Lima, 21 de agosto de 2018

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 30-2018

Eficacia y seguridad del implante coclear en la hipoacusia neurosensorial severa

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Eficacia y seguridad del implante coclear en la hipoacusia neurosensorial severa

Ciudad de Lima / Perú / Diciembre de 2018

Dr. Hans Vásquez Soplopuco

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

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 un requerimiento del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud, y 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.

Autor

María Calderón [1]

Elena Tapia [1]

Revisores

Romina Tejada[1]

Patricia Caballero[1]

[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). Cobertor desechable de termómetro ótico electrónico. Elaborado por María Calderón y Elena Tapia. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, diciembre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida Nº 30-2018.

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.

TABLA DE CONTENIDOS

MENSAJES CLAVE 7

RESUMEN EJECUTIVO 8

I. INTRODUCCIÓN 11

II. OBJETIVO 12

III. METODOLOGÍA 12

IV. RESULTADOS 14

V. CONCLUSIONES 20

VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES 20

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS 21

VIII. FINANCIAMIENTO 21

IX. REFERENCIAS 21

X. ANEXOS 24

MENSAJES CLAVE

- Este documento técnico se realiza a solicitud de Hospital Nacional Arzobispo Loayza, a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud, y del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.
- La hipoacusia puede detectarse al nacer o durante la vida. Dependiendo la zona de afección, se identifican tres tipos: de conducción, neurosensoriales y mixtos. En pacientes con hipoacusia neurosensorial el tratamiento se realiza con estimulación acústica con audífonos y posterior inserción del implante coclear (IC).
- El IC es un dispositivo que estimula eléctricamente el nervio auditivo permitiendo que las personas con pérdidas auditivas reconozcan el sonido.
- El objetivo del presente documento es describir la evidencia científica disponible sobre el uso de IC en niños y adultos que tienen hipoacusia severa neurosensorial.
- Se seleccionaron cuatro revisiones sistemáticas (RS), un ensayo clínico aleatorizado (ECA), dos guías de práctica de clínica (GPC) y una evaluación de tecnología sanitaria (ETS). No se encontraron evaluaciones económicas en la región latinoamericana.
- La evidencia disponible respecto a IC en hipoacusia neurosensorial severa a profunda es moderada. En niños, basado en estudios observacionales, se sugieren beneficios del IC pero los resultados deben tomarse con precaución debido a la calidad de éstos. Respecto al uso de IC en menores de 12 meses (indicación no aprobada por la FDA), los estudios también observacionales y con alto riesgo de sesgo sugieren una posible ventaja en aquellos pacientes tras 24 meses de uso.
- En adultos, de la misma forma se sugiere un posible beneficio del IC pero basado en estudios de limitada calidad metodológica. Con respecto al uso de ICB versus ICU, evidencia de moderada calidad procedente de un ECA, refiere que tras dos años de uso no se vio diferencia entre ambas tecnologías; sin embargo, al evaluar la localización del sonido se observó que fue significativamente mejor en el grupo de IC bilateral.
- Las GPC y la ETS identificadas recomiendan el uso del IC bajo ciertas indicaciones.
- Las RS sistemáticas tuvieron una calificación de nivel de confianza críticamente bajo debido a que no cumplían tres a más criterios críticos, y una recibió una calificación de nivel de confianza media al no utilizar métodos apropiados para la combinación estadística de resultados. El ECA tuvo una calificación de riesgo de sesgo en el dominio de informe de resultados selectivo, así como otros sesgos. De las GPC, la Guía de México cumplió con los criterios del AGREE pero la guía de Perú no.

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud, y del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.

a. Cuadro clínico

La hipoacusia es un problema con detección clínica en recién nacidos y lactantes que puede llegar a consecuencias como pérdida total o parcial. En pacientes con hipoacusia neurosensorial el tratamiento se realiza con una etapa de estimulación acústica con audífonos y posterior inserción del implante coclear (IC).

b. Tecnología

Los IC son dispositivos que estimulan eléctricamente el nervio auditivo y permiten que las personas con pérdidas auditivas profunda reconozcan el sonido. Ha sido aprobado en 1984 por la *Food and Drug Administratio*n (FDA) de Estados Unidos de América, 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, en pacientes de 12 a más meses. No cuenta con registro en Perú.

OBJETIVO

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

METODOLOGÍA

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 para identificar revisiones sistemáticas (RS) con o sin meta-análisis (MA) 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 evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones económicas (EE) de la región.

RESULTADOS

Se seleccionaron cuatro RS, un ECA, dos GPC y una ETS. No se encontraron EE en la región.

Implantes cocleares en niños

Una RS publicada el 2015 buscó evaluar la efectividad de los IC en niños con hipoacusia unilateral. Se seleccionaron cinco estudios. Considerando la gran heterogeneidad de los estudios no se realizaron MA. 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. Otra RS, publicada el 2016, buscó evaluar el beneficio adicional en el habla y lenguaje de colocar IC en niños menores de 12 meses, incluyendo 10 estudios observacionales. 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.

Implantes cocleares en adultos

Una RS Cochrane, publicada el 2017 evaluó el uso de IC bilaterales versus unilaterales en pacientes con hipoacusia bilateral. Se incluyeron cuatro ECAs que reportaron preferencia de los pacientes. El porcentaje de preferencia de audífonos bilaterales varió entre los estudios: esto fue 54% (51/94 participantes), 39% (22/56), 55% (16/29) y 77% (23/30) respectivamente. Debido a la heterogeneidad de los participantes y dispositivos no se realizó MA.

Una RS publicada el 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 MA. 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. 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. 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 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 MA realizado reportó diferencias de medias estandarizadas en favor del IC en cada uno de las dimensiones evaluadas, en el habla la diferencia de medias estandarizadas fue de 1,04, en la orientación espacial fue de 1,29 y en la calidad de la audición fue de 0,57.

Un ECA publicado el 2016, tuvo el objetivo de evaluar las capacidades auditivas y los beneficios autoinformados de la implantación coclear bilateral simultáneos (ICB) respecto a la implantación

coclear unilateral (ICU) después de un seguimiento de dos años y evaluar el efecto de aprendizaje de los IC a lo largo del tiempo. Se incluyeron 38 pacientes. Tras los dos años no se identificó diferencias entre ambos grupos al evaluar la percepción del habla en el ruido, siendo la mediana del umbral de reconocimiento del habla con sonido de 9,8 dB (rango 1,6 a 22,5) en el grupo ICU comparado con 7,5 dB en el grupo ICB. Al evaluar la localización del sonido se identificó que el grupo de pacientes con ICB tuvieron mejoras estadísticamente significativas respecto al grupo que usó ICU en todas las condiciones evaluadas.

Las GPC identificadas sugieren el uso de IC en pacientes entre los 12 meses y 5 años, con antecedente de haber usado un dispositivo 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. Sin embargo, solo una GPC documenta la evidencia en la que se respalda sus recomendaciones. Una ETS del Reino Unido recomienda el uso de ICU o ICB en personas con hipoacusia severa a profunda que no tuvieron beneficio adecuado con audífonos. El ICB, además, se recomendó en niños o adultos con diagnóstico de ceguera u otra discapacidad que aumenta su dependencia a estímulos auditivos.

CONCLUSIONES

- La evidencia disponible respecto a IC en hipoacusia neurosensorial severa a profunda es moderada. Estudios observacionales en niños, sugieren beneficios del IC, pero los resultados deben tomarse con precaución debido a su calidad. Respecto al uso de IC en menores de 12 meses (indicación no aprobada por la FDA), los estudios también observacionales y con alto riesgo de sesgo sugieren una posible ventaja en aquellos pacientes tras 24 meses de uso.
- En adultos, de la misma forma se sugiere un posible beneficio del IC pero basado en estudios de limitada calidad metodológica. Con respecto al uso de ICB versus ICU, evidencia de moderada calidad procedente de un ECA, refiere que tras dos años de uso no se vio diferencia entre ambas tecnologías; sin embargo, al evaluar la localización del sonido se observó que fue significativamente mejor en el grupo de IC bilateral.
- Las GPC y la ETS identificadas recomiendan el uso del IC bajo ciertas indicaciones.

PALABRAS CLAVE: Implante coclear, hipoacusia neurosensorial severa a profunda, sordera.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Contexto 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). La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que aproximadamente 360 millones de personas en el mundo (5,3%) presentan pérdidas auditivas incapacitantes (2); se estima que uno de cada 1 000 niños nace con pérdida auditiva severa bilateral (3) y aproximadamente, un tercio de la población mayor de 65 años padece de trastornos auditivos incapacitantes (2, 4).

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, la función del oído interno esta preservada. 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 (5). Suele ser la causa más común de perdida permanente de audición a pesar de la funcionalidad del oído externo y oído medio. Finalmente, las hipoacusias mixtas contienen daño conductivo como neurosensorial en el mismo oído. Se entiende por pérdida auditiva incapacitante, como una pérdida de audición superior a 40dB en el oído con mejor audición en adultos y superior a 30dB en el oído con mejor audición en niños (2,5).

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. El tratamiento de estos pacientes se realiza con una etapa de estimulación acústica con audífonos y posterior inserción del implante coclear (6).

1.2 Descripción de la tecnología

Los IC son dispositivos que estimulan eléctricamente el nervio auditivo y permiten que las personas con pérdidas auditivas profundas 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 (1, 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 (1).

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 (1).

Este dispositivo ha sido aprobado en 1984 por la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos de América 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 (7). En Perú no se ha identificado registro sanitario de esta tecnología (8).

II. OBJETIVO

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

III. METODOLOGÍA

3.1 Formulación de pregunta PICO

¿Cuál es el nivel de eficacia y seguridad del uso de IC en pacientes con hipoacusia severa neurosensorial? (**Tabla 1**). La pregunta PICO y estrategia de búsqueda derivada de ésta fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP.

Tabla 1: Pregunta PICO.

Población	Pacientes con hipoacusia severa neurosensorial
Intervención	Implante coclear unilatera o bilateral
Comparador	Otras alternativas como: - Audífono o prótesis auditiva
Outcome (Desenlace)	Eficacia: - Audición - Ubicación espacial - Discriminación del lenguaje - Otros Seguridad: - Eventos adversos o colaterales: infección de la herida operatoria, extrusión del implante, parálisis facial, vértigo, otros
Diseño de estudio	❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados ❖ Revisiones Sistemáticas ❖ Estudios de calidad de vida comparativos ❖ Guías de Práctica Clínica ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria ❖ Evaluaciones económicas

3.2 Estrategia de búsqueda

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. 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) con o sin meta-análisis (MA), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones económicas (EE) de la región. La fecha de búsqueda se realizó hasta junio del 2018. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 01.**

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

Sólo se recabaron estudios en español e inglés. Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo RS que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por *Database of Abstracts of Reviews of Effects* (DARE) (9). 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.

En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo, por un solo revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo al 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 MA (10,11).

3.4 Extracción de información

Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor.

3.5 Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica de las RS incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (*Measurement Tool to Assess Reviews*) (12). 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. En base a ello, la confianza en una RS puede ser considerada alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas). En el caso de la evaluación de calidad de los ECAs, se utilizó la herramienta para la evaluación de riesgo de ECAs de la Colaboración Cochrane (*Cochrane Risk of Bias Tool)* (13).

IV. RESULTADOS

Se seleccionaron cuatro RS, un ECA, dos GPC y una ETS. No se encontraron EE para la tecnología de interés en la región latinoamericana. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1**. Cada una de estas RS ha tenido un diferente objetivo y ha evaluado diferentes desenlaces

clínicos por ello no se han podido agrupar. Por otro lado, solo la RS de Cochrane incluyó ECAs, las otras RS han incluido estudios observacionales.

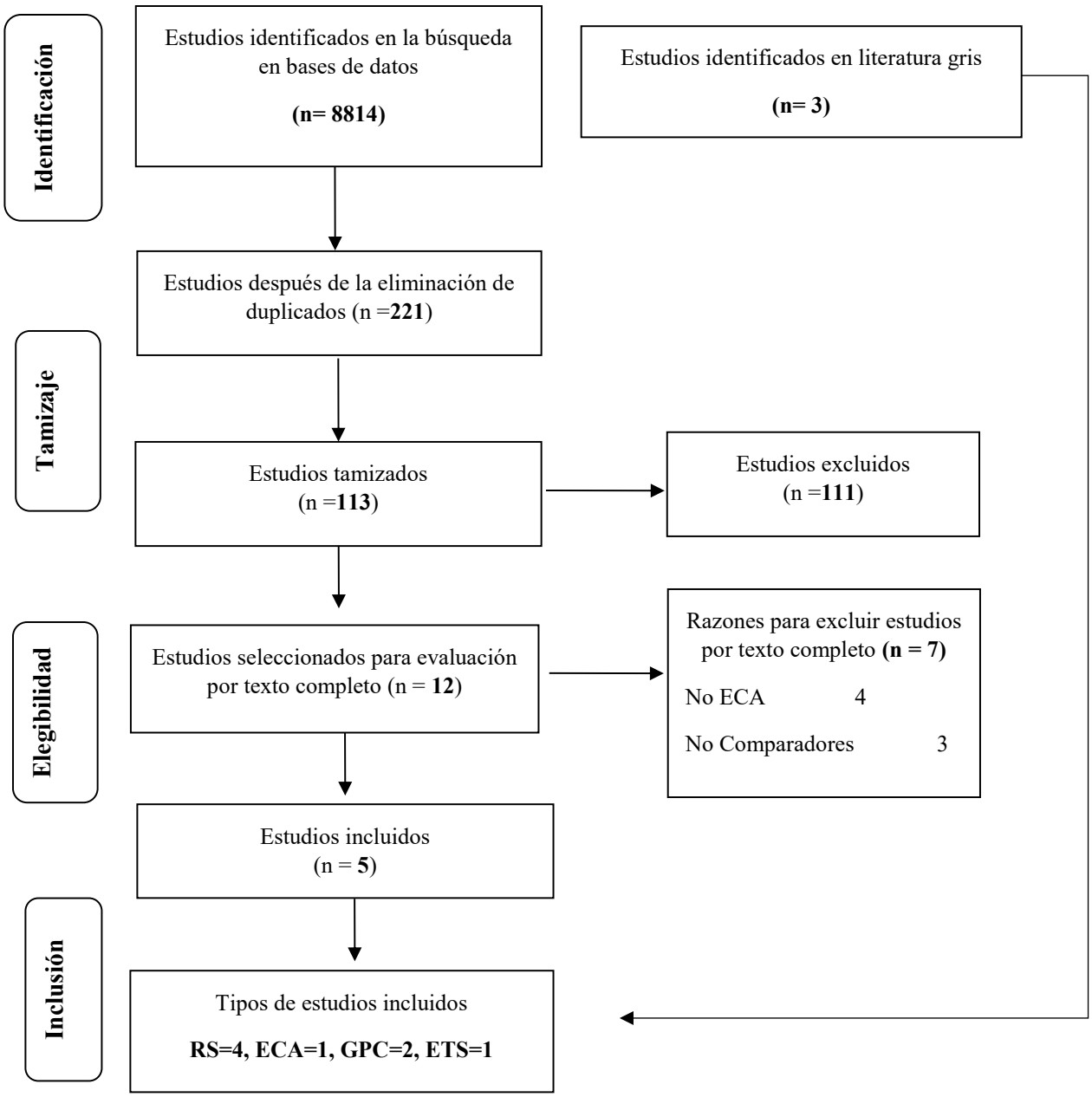
4.1 Principales resultados de eficacia

Estudios en niños

Se incluyeron dos RS en población pediátrica. Las características detalladas de las RS incluidas se presentan en el **Anexo 02**. La primera RS se publicó en el año 2015 por Peters et al., (14) y tiene como objetivo evaluar la efectividad de los IC en niños con hipoacusia unilateral. Se evaluó la percepción del habla en el ruido, localización de sonido y calidad de vida. Se seleccionaron cinco estudios observacionales (tres evaluaron pacientes con hipoacusia unilateral y dos evaluaron hipoacusia asimétrica). Para los desenlaces de percepción del habla en lugares ruidosos y localización del sonido, los resultados no fueron concluyentes debido a que el tamaño de muestra fue muy pequeño y se utilizaron diferentes métodos para la evaluación. Si bien se reportan mejorías en la localización del sonido, no se reporta adecuadamente estimaciones estadísticas. Sólo un estudio evaluó el desarrollo del habla y el lenguaje, así como la calidad de vida respectivamente. En estos desenlaces se evidenció mejoría en el grupo con IC pero tuvieron limitaciones metodológicas.

La otra RS se publicó en el año 2016 por Bruijinzeel et al., (15) con el objetivo de evaluar el beneficio adicional en el habla y el lenguaje de la colocación de IC en niños menores de 12 meses. Esta RS incluyó 10 estudios observacionales, pero sólo dos reportan datos comparativos. Un estudio evidenció que los niños implantados antes de los 12 meses tienden a demostrar significativamente mejoras en las habilidades del lenguaje comparado con los niños implantados posteriormente. En otro estudio se evaluaron población pediátrica agrupada de acuerdo a la edad de colocación del IC, donde se demostró que el grupo más joven (implantación entre los 2 y 6 meses) logró mayor beneficio que los implantados posterior a los 12 meses. Para más detalles acerca de los parámetros estadísticos consultar el **Anexo 02.**

Figura 1: Flujograma PRISMA de selección.



Tomado de: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). *P*referred *R*eporting *I*tems for *S*ystematic Reviews and *M*eta-*A*nalyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

Estudios en adultos

Se identificaron dos RS en población adulta. Las características detalladas de las RS incluidas se presentan en el **Anexo 02**. Schilder et al., (16) publicaron en el año 2017 una RS Cochrane para evaluar el uso de IC bilaterales versus unilaterales en pacientes con hipoacusia bilateral. Se evaluaron como desenlaces primarios: preferencias de pacientes por dispositivos uni o bilaterales, calidad de vida asociado a la audición y eventos adversos. Además se incluyeron como desenlaces secundarios a la calidad de vida general relacionada a la salud, capacidad de audición y beneficio audiométrico. Se incluyeron cuatro ECAs en pacientes adultos (209 participantes entre 23 y 85 años) y no se pudieron realizar MA debido a la heterogeneidad de los estudios. ES importante recalcar que si bien la RS estipulaba otros desenlaces, sólo se pudo reportar uno: preferencia de los pacientes, que estaba incluido en los cuatro estudios. El porcentaje de pacientes que prefirieron audífonos bilaterales varió entre los estudios: esto fue 54% (51/94 participantes), 39% (22/56), 55% (16/29) y 77% (23/30) respectivamente. Los otros desenlaces de interés no se informaron en los estudios incluidos.

Kitterick et al., (17) publicaron en el año 2016 una RS con el objetivo de evaluar dispositivos auditivos en pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial unilateral severa a profunda. De 27 estudios identificados, sólo siete evaluaban IC. La heterogeneidad de los estudios no permitió el meta-análisis. Con respecto a la percepción del habla en lugares silencioso, dos estudios evaluaron IC versus no intervención y reportaron mejoría estadísticamente significativa con el uso de IC. Otro estudio comparó IC con un dispositivo de re-encaminamiento, no encontrando diferencias significativas entre ambos dispositivos. Con respecto a la percepción del habla en lugares ruidosos, en general se encontraron beneficios de la IC con respecto a la relación señal/ruido. Con respecto a la lateralización y localización del sonido, un estudio reportó mejoría estadísticamente significativa de localización luego de la colocación del IC respecto a no recibir ayuda y con respecto al uso de dispositivos de re-encaminamiento aéreo u óseo. Tres estudios evaluaron la calidad de la audición, del habla y orientación espacial, reportando un promedio de 25% de mejoría 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. Para más detalles acerca de los parámetros estadísticos consultar el **Anexo 02.**

Adicionalmente a estas RS, se identificó un ECA no incluido en éstas. Van Zon et al., (18) publicaron el 2016 un ECA con el objetivo de evaluar las capacidades auditivas y los beneficios autoinformados de la implantación coclear bilateral simultánea (ICB) en comparación con la implantación coclear unilateral (ICU) después de un seguimiento de dos años y evaluar el efecto

de aprendizaje de los IC a lo largo del tiempo. Se incluyeron 38 pacientes, con media de edad de colocación de IC de 52,5 (desviación estándar [DE]: 12,5) años en el grupo ICU y de 47,8 (DE: 17,2) en el grupo ICB. Tras un periodo de seguimiento de dos años no se identificó diferencias entre ambos grupos al evaluar la percepción del habla en el ruido, siendo la mediana del umbral de reconocimiento del habla con sonido de 9,8 dB (rango 1,6 a 22,5) en el grupo ICU comparado con 7,5 dB (rango 0,6 a 19,4) en el grupo bilateral. Al evaluar la localización del sonido se identificó que el grupo de pacientes con ICB tuvieron mejoras estadísticamente significativas respecto al grupo que usó ICU en todas las condiciones evaluadas. Cuando los sonidos se presentaron a partir de los 15°, la mediana de las puntuaciones correcta de localización fue del 23,3% (rango 13,3% a 46,7%) en el grupo ICU y 53,3% (rango, 16,7% a 90,0%) en el grupo ICB ($p<0,01$). Cuando se presentaron desde los 30°, estas puntuaciones fueron 26,7% (rango 6,7% a 56,7%) en el grupo ICU y 63,3% (rango 36,7% a 100%) en el grupo ICB ($p<0,01$), y cuando se presentaron desde los 60°, los puntajes fueron 46,7% (rango 30% a 90%) y 96,7% (rango 66,7% a 100%), respectivamente ($p<0,01$). La evaluación de calidad de vida indicó que, a los dos años, los pacientes con ICB reportaban mejor percepción del habla en el ruido y mejor calidad al escuchar ($p<0,05$ y $p<0,001$ respectivamente).

4.2 Principales resultados de seguridad

No se identificaron estudios que evalúen seguridad o eventos adversos del uso de IC en niños ni en adultos.

4.3 Guías de Práctica Clínica

Se identificaron dos GPC de México y Perú. 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 (19). En esta GPC se recomienda, con respaldo de evidencia científica y evaluación de la misma, el uso de IC en pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda que no se benefician con un dispositivo auditivo auxiliar convencional. Además, recomiendan realizar la implantación bilateral que proporciona mejor dominio espacial de la audición como tratamiento adecuado para niños y adultos con HNS bilateral profunda ya que es crucial para la audición y el desarrollo del lenguaje. Los criterios audiológicos para la colocación de IC en pacientes pre y post linguales y las recomendaciones en base a edad se presentan en el **Anexo 03**. Una segunda GPC seleccionada correspondió al Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) que publica en el 2017 la GPC de hipoacusia neurosensorial e implante coclear en niños y adolescentes en Perú (1). 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 guía recomienda el uso de IC en casos específicos y bajo cumplimiento de ciertos criterios que se listas en el **Anexo 03.**

4.4 Evaluaciones de Tecnología Sanitaria

Seleccionamos una ETS del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) del Reino Unido, publicada en el 2009, sobre IC en niños y adultos con hipoacusia severa a profunda (6). En este documento se recomienda el uso de ICU como una opción en personas con hipoacusia severa a profunda que no reciben un beneficio adecuado con los audífonos acústicos; e ICB simultáneo 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: 1) niños, y 2) adultos con diagnóstico de ceguera u otra discapacidad que aumenta su dependencia a estímulos auditivos como mecanismo sensorial primario para la orientación espacial; mientras que no se recomienda el uso de ICB secuencial. 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.

4.5 Evaluaciones económicas de la región

No se encontraron evaluaciones económicas en la región. Se identificó por un documento institucional del INSN que el costo unitario del tratamiento quirúrgico con IC asciende a aproximadamente los S./ 114 452,07.

4.6 Valoración del riesgo de sesgo

Tres de las RS recibieron una calificación de nivel de confianza críticamente bajo debido a que no cumplían tres a más criterios críticos, y una recibió una calificación de nivel de confianza media al no utilizar métodos apropiados para la combinación estadística de resultados. En relación al ECA, se evidencio que tenía moderado riesgo de sesgo (**Anexo 04**). Finalmente, las GPC del INSN no cumplió con diversos aspectos de la herramienta de calidad AGREE-II; es así que no se describe:

- Métodos sistemáticos para búsqueda de evidencia
- Criterios para seleccionar la evidencia
- Métodos usados para formular recomendaciones
- La formulación de las recomendaciones no describe si considera o no beneficios en salud, efectos secundarios o riesgos.

- No se evidencia si hay una relación entre la recomendación descrita y la evidencia en la que se basa.

Por otro lado, la GPC Mexicana del IMSS si cumple con los aspectos mínimos de calidad evaluados con AGREE-II. De esta forma se obtiene un puntaje de 5, considerándose una GPC de moderada calidad.

V. CONCLUSIONES

- La evidencia disponible respecto a IC en hipoacusia neurosensorial severa a profunda es moderada. En niños, basado en estudios observacionales, se sugieren beneficios del IC pero los resultados deben tomarse con precaución debido a la calidad de éstos. Respecto al uso de IC en menores de 12 meses (indicación no aprobada por la FDA), los estudios también observacionales y con alto riesgo de sesgo sugieren una posible ventaja en aquellos pacientes tras 24 meses de uso.
- En adultos, de la misma forma se sugiere un posible beneficio del IC pero basado en estudios de limitada calidad metodológica. Con respecto al uso de ICB versus ICU, evidencia de moderada calidad procedente de un ECA, refiere que tras dos años de uso no se vio diferencia entre ambas tecnologías; sin embargo, al evaluar la localización del sonido se observó que fue significativamente mejor en el grupo de IC bilateral.
- Las GPC y la ETS identificadas recomiendan el uso del IC bajo ciertas indicaciones.
- Las RS sistemáticas tuvieron una calificación de nivel de confianza críticamente bajo debido a que no cumplían tres a más criterios críticos, y una recibió una calificación de nivel de confianza media al no utilizar métodos apropiados para la combinación estadística de resultados. El ECA tuvo una calificación de riesgo de sesgo en el dominio de informe de resultados selectivo, así como otros sesgos. De las GPC, la Guía de México cumplió con los criterios del AGREE pero la guía de Perú no.

VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

MC y ET elaboraron la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, y seleccionó los estudios, además desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactó

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 rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

IX. REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Salud del Niño. Guía de práctica clínica de hipoacusia neurosensorial e implante coclear en niños y adolescentes 2017. Available from: http://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2018/RD-001-2018.pdf.
2. World Health Organization. WHO global estimates on prevalence of hearing loss 2012. Available from: http://www.who.int/pbd/deafness/WHO_GE_HL.pdf.
3. Cunningham M, Cox EO, Practice Co, Medicine A. Hearing assessment in infants and children: recommendations beyond neonatal screening. Pediatrics. 2003;111(2):436-40.
4. Olusanya BO, Neumann KJ, Saunders JE. The global burden of disabling hearing impairment: a call to action. Bulletin of the World Health Organization. 2014;92:367-73.
5. 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. Available from: http://www.iets.org.co/proyectos-en-curso/SiteAssets/Documentacion%20relacionada/Protocolo_web_EyS_Hipoacusia.pdf.

6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Technology appraisal guidance 166 2009. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta166/resources/cochlear-implants-for-children-and-adults-with-severe-to-profound-deafness-pdf-82598378568901.
7. National Institute of Health. Cochlear Implants 2013 [Available from: https://report.nih.gov/nihfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=83.
8. DIGEMID. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Listado de Productos Filtrados 2018 [Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/lisprocon.asp.
9. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of reviews of Effects (DARE). The University of York. 2002;6(2).
10. 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.
11. 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.
12. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ (Clinical research ed). 2017;358:j4008.
13. Higgins J, Altman D, Sterne J, Cochrane Statistical Methods Group, Cochrane Bias Methods Groups. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. Available from: http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm.
14. Peters JP, Ramakers GG, Smit AL, Grolman W. Cochlear implantation in children with unilateral hearing loss: A systematic review. The Laryngoscope. 2016;126(3):713-21.
15. 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. Audiology & neuro-otology. 2016;21(2):113-26.
16. Schilder AG, Chong LY, Ftouh S, Burton MJ. Bilateral versus unilateral hearing aids for bilateral hearing impairment in adults. The Cochrane Library. 2017.
17. 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.

18. van Zon A, Smulders YE, Stegeman I, Ramakers GG, Kraaijenga VJ, Koenraads SP, et al. Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial. The Laryngoscope. 2017;127(5):1161-8.

19. 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. Available from: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/396_IMSS_10_hipoacusia_neurosensorial/EyR_IMSS_396_10.pdf.

X. ANEXOS

ANEXO 01

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Tabla 1.1. Estrategias de búsqueda en bases de datos bibliográficos.

Fuentes de búsqueda	Estrategia	Número de documentos
MEDLINE (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])	8 814
	Filter by human	7 958
	[2] filter by Systematic reviews	221
	[2] filter by randomized clinical trial	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*))	231
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*")	184

Tabla 1.2. Estrategias de búsqueda en literatura gris.

Fuentes de búsqueda	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”

ANEXO 02
CARACTERÍSTICAS DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS INCLUIDAS

Tabla 2.1. Características de las revisiones sistemáticas en niños.

Autor y año	Objetivo y desenlaces de interés	Estudios incluidos	Evaluación de sesgo y análisis	Resultados
Peters et al., 2015	Evaluar la efectividad de los IC en niños con hipoacusia unilateral a través de: - Percepción del habla en el ruido, - Localización del sonido, - Calidad de vida y desarrollo del lenguaje y habla	Cinco estudios fueron seleccionados: tres evaluaron pacientes con hipoacusia unilateral y dos evaluaron hipoacusia asimétrica	Todos los estudios fueron considerados como alto riesgo de sesgo. Considerando la gran heterogeneidad por causas como: tipo de hipoacusia (unilateral o asimétrica), causa de hipoacusia, tiempo de enfermedad, tiempo de seguimiento, no se realizó MA.	**Percepción del habla en lugares ruidosos:** cuatro estudios con un tamaño de muestra muy pequeño (n<10), evaluaron este desenlace. No se pudo realizar conclusiones a favor o en contra. **Localización del sonido:** evaluado en cuatro estudios, todos con diferentes pruebas en su evaluación. Si bien reportan mejoría post IC, no se reportan los valores p estadísticos. **Desarrollo del habla y lenguaje:** solo un estudio evaluó este desenlace a través de la *Categories of Auditory Performance* II y *Speech Intelligibility Rating score*. Se reportó mejoría en los pacientes evaluados; sin embargo, no se reportó si este fue o no significativo, o su repercusión. **Calidad de vida:** sólo un estudio evaluó este desenlace en cuatro pacientes a través de la Escala de Habla, Espacio y Calidad de la Audición. Se reportó una mejoría estadísticamente significativa a los 12 meses de las tres dimensiones evaluadas.
Bruijnzeel et al., 2016	Evaluar el beneficio adicional en el habla y lenguaje de colocar IC en niños menores de 12 meses	Se incluyeron 10 estudios observacionales; sin embargo, solo dos reportaron un análisis comparativo	Los estudios fueron seleccionados por tener alto nivel de comparación directa en la evaluación de desenlaces; sin embargo, el riesgo de sesgo fue de bajo a alto.	En un estudio incluido, se 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 con IC antes de los 12 meses tienden a demostrar significativamente mejoras en las habilidades del lenguaje ($p<0,05$) que los implantados posteriormente. En otro estudio se evaluaron cuatro grupos de edades, 2 y 6 meses, 7 y 11, 13 y 18 meses, y 19 y 24 meses. El grupo más joven logró mayor beneficio que los implantados posterior a los 12 meses. Las evaluaciones con respecto al habla y el lenguaje fueron estadísticamente significativas al seguimiento: 24 meses ($p<0,001$), 36 meses ($p<0,05$) y 48 meses ($p<0,001$). No se identificaron estudios que evalúen seguridad o eventos adversos del uso de IC en niños.

IC: implante coclear; MA: meta-análisis

Tabla 2.2. Características de las revisiones sistemáticas en adultos.

Autor - año	Objetivo y desenlaces de interés	Estudios incluidos	Evaluación de sesgo y análisis	Resultados
Schilder et al., 2017	Evaluar el uso de ICB vs. ICU en pacientes con hipoacusia bilateral. Desenlace primario: preferencias de pacientes por dispositivos uni o bilaterales, calidad de vida asociado a la audición y EAs. Desenlaces secundarios: calidad de vida general relacionada a la salud, capacidad de audición y beneficio audiométrico	Se incluyeron ECAs con pacientes ≥18 años e hipoacusia bilateral	Debido a la heterogeneidad de los participantes y dispositivos no se realizó MA.	El porcentaje de pacientes que prefirieron audífonos bilaterales varió entre los estudios: 54% (51/94 participantes), 39% (22/56), 55% (16/29) y 77% (23/30), respectivamente. Los otros desenlaces de interés no se informaron en los estudios incluidos.
Kitterick et al., 2016	Evaluar dispositivos auditivos en pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial unilateral severa a profunda. Desenlaces evaluados: percepción del habla en silencio y en ruido, localización del sonido, calidad de vida	Criterios de inclusión: estudios cuya población fuesen adultos con un umbral audiométrico promedio de tonos puros ≤30 dB HL en un oído (promediado en 0,5; 1; 2 y 4 kHz) y >70 dB HL en el otro oído; además la descripción del oído más pobre debería indicar que la pérdida fue de origen neurosensorial o que el componente neurosensorial fue de severo a profundo	De 778 artículos identificados, se incluyeron 30 artículos (27 estudios), siendo siete los que evaluaron IC. La heterogeneidad de los estudios no permitió la realización de un meta-análisis.	**Percepción del habla en lugares silenciosos:** dos estudios evaluaron IC versus no intervención y reportaron mejoría estadísticamente significativa con el uso de IC. Sin embargo, en ambos casos 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 el IC respecto al a un dispositivo de re-encaminamiento, no encontrando diferencias significativas. **Percepción del habla en lugares ruidosos:** 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 (OD>OS). Un estudio reportó beneficio de IC en pacientes con ambos oídos con la misma relación señal/ruido (OD=OS) 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. **Lateralización del sonido y localización:** un estudio reportó mejoría estadísticamente significativa de localización luego del IC respecto a no recibir ayuda. También reportó que la localización tras el uso de IC era significativamente más precisa respecto a dispositivos de re-encaminamiento aéreo u óseo. **Calidad de vida y audición:** tres estudios evaluaron la calidad de la audición, del habla y orientación espacial, reportando un promedio de 25% de mejoría en el habla, 33,8% en la orientación espacial y 15,3% en calidad de audición. El meta-análisis reportó SMD en favor del IC en cada uno de las dimensiones evaluadas, en el habla la SMD fue de 1,04 (IC95%: 0,55 a 1,53), en la orientación espacial fue de 1,29 (IC95%: 0,73 a 1,85) y en la calidad de la audición fue de 0,57 (IC95%: 0,06 a 1,26). **Seguridad y EAs:** no se identificaron estudios que evalúen seguridad o EAs.

IC: implante coclear; ICU: implante coclear unilateral; ICB: implante coclear bilateral; EAs: eventos adversos; ECA: .ensayo clínico aleatorizado; IC95%: intervalo de confianza al 95%;
SMD: diferencia de medias estandarizadas, OD: oído deteriorado; OS: oído sano

ANEXO 03

RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE P´RACTICA CLÍNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Criterios audiológicos para la colocación de IC en pacientes pre y post linguales:

- Pérdida auditiva mayor de 90 dB nHL medidos mediante PPATC en las frecuencias 2 000 y 4 000 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 meses y los tres 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 tres 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.

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.

Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN)

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. Los criterios se presentan en el Anexo 03. Para ello el paciente debe cumplir los siguientes criterios:
    - Pacientes desde los 12 meses de edad cronológica hasta los cinco años. Después de los seis 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
    - Antecedente de uso de auxiliar auditivo sin respuesta adecuada
    - Umbral de audición superior a 90 dB nHL en las frecuencias de 2 a 4 Khz
    - 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

ANEXO 04

RESULTADOS DE LAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

Tabla 4.1. Valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas con ASMTAR.

	Criterios	Schilder (2017)	Kitterick (2016)	Peters (2015)	Bruinjzeel (2016)
1.	¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?	Sí	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	Sí parcial	Sí parcial
3.	¿Los autores explicaron la selección de los diseños de estudios a incluir en la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
4.	**¿Los autores utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?**	Sí	**No**	Sí	**No**
5.	¿Los autores realizaron la selección del estudio por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí
6.	¿Los autores realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí
7.	**¿Los autores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?**	Sí	Sí parcial	**No**	Sí
8.	¿Los autores describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?	Sí	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	Sí parcial	Sí	Sí
10.	¿Los autores informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	Sí	No	No	No
11.	**¿Utilizaron los autores los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?**	**No**	**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?	Sí	No	Sí	Sí
13.	**¿Los autores dieron cuenta de riesgo de sesgo en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?**	Sí	**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	Sí
15.	**¿Realizaron los autores una investigación adecuada del sesgo de publicación y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?**	Sí	**No**	**No**	**No**
16.	¿Los autores informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	Sí	No	No	No
Resultados					
Criterios críticos		1	4	4	3
Criterios no críticos		0	3	2	2
Nivel de confianza		Media	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo

Tabla 4.2. Valoración del riesgo de sesgo de ensayos clínicos con la herramienta RoB de la Colaboración cochrane.

Dominios	Van Zon et al. 2017
Generación de secuencias	Bajo riesgo
Ocultamiento de la asignación	Bajo riesgo
Cegamiento de participantes y personal	Bajo riesgo
Cegamiento de la evaluación de resultados	Bajo riesgo
Datos de resultados incompletos	Bajo riesgo (no pérdidas)
Informes de resultados selectivos	No hubo ajustes en los resultados y no se explicó las razones
Otros sesgos	Muestra pequeña de pacientes evaluados, aunque esto es inherente a la intervención.