



Entidad benéfica británica
“CLAVE Atención
a la Deficiencia Auditiva”



Portal t-oigo

Alegaciones al proyecto de orden que actualiza las indicaciones de los implantes auditivos

15 de septiembre de 2014

Resumen

En julio de 2014 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicó el *Proyecto de orden por la que se concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos*. En este documento proponemos dos modificaciones principales con el fin de que la orden responda a los criterios de equidad, transparencia y eficiencia que propugnan la legislación vigente y su propio preámbulo. La primera modificación es la cobertura del implante coclear bilateral para todos los menores de edad, justificada por numerosos estudios científicos de efectividad y de coste-efectividad. La segunda es la reparación o renovación de los componentes externos del implante cuando sean necesarias, en vez de su renovación periódica.

Datos de contacto:

Carmen Abascal
Directora de CLAVE
C/Santísima Trinidad 35, bajo.
28010 Madrid

Tfno.: 91 523 99 00
Fax: 91 531 56 94
Correo: carmen.abascal@oiresclave.org
Web: www.oiresclave.org.

Dale Sindell
Directora de t-oigo

Correo: dale@t-oigo.com
Web: www.t-oigo.com.

Índice

1. Toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud español	1
1.1. El Real-Decreto ley 16/2012	1
1.2. La evaluación de las tecnologías sanitarias en España	2
2. Efectividad y coste-efectividad del IC bilateral	3
2.1. Ventajas del ICB	3
2.1.1. Mejor comprensión del lenguaje	4
2.1.2. Mejor expresión oral	4
2.1.3. Audición en estéreo	4
2.1.4. Repuesto en caso de avería	5
2.2. Las recomendaciones de los expertos	6
2.3. Estudios de coste-efectividad	7
2.4. Cobertura del IC bilateral en varios países	8
3. El implante bilateral en España	11
3.1. Coste-efectividad del ICB en España	11
3.1.1. Estudios de las agencias de evaluación españolas	11
3.1.2. Aplicación a España de los estudios internacionales	12
3.1.3. El proyecto FIS PI13/02446	12
3.2. El ICB en la práctica clínica habitual	13
3.3. Normativa sobre el ICB en España	14
3.3.1. Normas vigentes	14
3.3.2. El Proyecto de Orden de julio de 2014	15
3.4. Propuesta de modificación	17
3.4.1. Contenido de la propuesta	17
3.4.2. Justificación de la propuesta	17
3.4.3. Análisis de impacto presupuestario	18
4. Resumen y conclusión	19
Apéndice: Testimonio de Johanna Pätzold	22
Bibliografía	27
Autoría y agradecimientos	31

1. Toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud español

En esta primera sección recordamos que, según la legislación española, las decisiones sanitarias deben tomarse con criterios de equidad, transparencia y eficiencia; más adelante argumentaremos que en el caso del implante coclear se están incumpliendo los tres principios. También en esta sección hacemos una breve revisión de la evaluación de tecnologías sanitarias en nuestro país.

1.1. El Real-Decreto ley 16/2012

Entre las normas que regulan la atención sanitaria en España, destaca el Real Decreto-ley 16/2012 *de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*, que modifica en gran medida las leyes anteriores. Una de las principales novedades es que la cartera de servicios comunes, establecida en el Real Decreto 1030/2006, queda dividida en tres carteras: común, suplementaria y accesoria. Otra de las novedades es el mayor énfasis —al menos como declaración de intenciones— en tres aspectos que ya estaban presentes en mayor o menor medida en las normas anteriores: la equidad (con especial insistencia en la cohesión territorial), la transparencia y la eficiencia.

a) *Sobre cohesión y equidad*

Este real decreto-ley habla en numerosas ocasiones sobre cohesión, homogeneidad y equidad. Algunos de los párrafos que cita son los siguientes (énfasis añadido):

El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos lo que se traduce en la aparición de **considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas**. La **cohesión territorial** y la **equidad** se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años.

Las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, han extendido el derecho de cobertura sanitaria de forma muy diversa [...] abocando [al Sistema Nacional de Salud] a **procedimientos de infracción** por parte de **la Comisión Europea** que **reclama la aplicación efectiva del principio de igualdad de trato**.

Son necesarias reformas que permitan [...] ganar en **cohesión territorial** [...] y, sobre todo, garantizar la **igualdad de trato en todo el territorio nacional** con una cartera básica de servicios comunes.

b) *Sobre la transparencia*

La transparencia es otro de los términos que se repite con frecuencia en el real decreto-ley. Dos de las cinco referencias a este concepto son las siguientes:

En España [...] coexiste un entramado jurídico-administrativo que reduce la **transparencia** y dificulta la ejecución, disminuyendo, en consecuencia, la eficiencia.

Esta situación tiene que ser reconducida hacia la homogeneidad entre los servicios de salud, así como hacia la **claridad, transparencia e información a la ciudadanía** para que pueda conocer con exactitud el alcance de la cobertura de sus derechos.

c) *Sobre la eficiencia*

Otra de las preocupaciones principales de dicho real decreto-ley es la relación entre el coste económico y los beneficios: el texto de ley habla 17 veces de la eficiencia, empezando por el preámbulo, donde se recuerda “la obligación que tienen los poderes públicos de gestionar de la manera más eficiente las capacidades del sistema” y se reconoce la “falta de rigor y énfasis en la eficiencia (sic) del sistema”.

Para poner remedio a esta situación “resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de **evidencia científica** de **coste-efectividad** y por **la evaluación económica**, con consideración del impacto presupuestario”. El término “coste-efectividad” aparece 5 veces más en el texto de la ley.

También se dice que al elaborar el contenido de **la cartera común** de servicios del SNS “se tendrá en cuenta la eficacia, **eficiencia, efectividad**, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su **impacto económico** y organizativo.”

1.2. La evaluación de las tecnologías sanitarias en España

El concepto de eficiencia, en el cual insiste el real decreto-ley, se refiere a la relación entre los beneficios que aporta una intervención y su coste económico. Para analizar estos dos aspectos es necesario llevar a cabo estudios objetivos que midan el coste y la efectividad, con el fin de determinar qué intervenciones son eficientes y cuáles no, y poder tomar las decisiones oportunas. Prácticamente todos los países desarrollados han creado agencias de evaluación, tomando como modelo en mayor o menor medida el NICE británico,¹ paradigma de transparencia y objetividad.

En el año 2013 existían en España 8 agencias de este tipo: la AETS (nacional), Osteba (País Vasco), la UETS (Comunidad de Madrid), Avalia-t (Galicia), AQuAS (Cataluña), AETSA (Andalucía), el SESCO (Canarias) y el IACS (Aragón). Ese año, mediante de la Orden SSI/1833/2013, se creó el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya finalidad es coordinar la actuación de las 8 agencias, junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, ambas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

A pesar de esta proliferación de agencias, todos los expertos en economía de la salud coinciden en señalar el escaso papel que la evaluación de tecnologías sanitarias tiene en la toma de decisión en el SNS de nuestro país. Las principales diferencias respecto del Reino Unido son las siguientes:

- los estudios realizados en España suelen contar con una financiación muy reducida;
- las partes interesadas (proveedores de servicios sanitarios, profesionales de la salud, fabricantes, pacientes...) pocas veces pueden participar en la elaboración y revisión de los estudios de evaluación económica; en muchos casos, ni siquiera llegan a tener conocimiento de los estudios que les afectan;

¹ El nombre inicial de este instituto, fundado en 1999, era *National Institute for Clinical Excellence* (NICE). En 2013 se cambió por el de *National Institute for Health and Care Excellence*, pero sigue utilizando las siglas originales.

- las recomendaciones de las agencias de evaluación no son vinculantes para las autoridades sanitarias;
- con frecuencia los médicos actúan en contra de dichas recomendaciones, unas veces por el desconocimiento ya mencionado y otras por desacuerdo con las recomendaciones.

Por ello muchos expertos abogan explícitamente por un “NICE español” y lamentan que una vez tras otra se pierda la ocasión de crear una agencia similar a la británica, que tenga realice estudios de calidad similar y emita recomendaciones vinculantes [de Solá-Morales, 2011; Abellán y del Llano, 2012; Cabiedes, 2012].

La situación agrava en tiempos de crisis, cuando la necesidad de optimizar los recursos disponibles se vuelve más acuciante. Como afirman dos expertas españolas [Cortès-Franch y González López-Valcárcel] en el *Informe SESPAS 2014*,

Generalmente, **las respuestas políticas sobre cómo gestionar las crisis no han tenido en cuenta la evidencia existente** [énfasis añadido]. La crisis puede facilitar la vulnerabilidad de las políticas públicas a la acción de las corporaciones, poniendo en riesgo la implantación de políticas saludables.

En esta situación, la infancia constituye uno de los grupos más vulnerables. Tal como afirman Flores et al. [2014] en el mismo *Informe SESPAS*, es de esperar que “los niños y niñas de la crisis” se resientan a lo largo de toda su vida en su estatus socioeconómico: menor nivel educativo, menores ingresos y menores oportunidades laborales. Esto es especialmente cierto en el caso de los niños con deficiencia auditiva, por los motivos que expondremos más adelante.

2. Efectividad y coste-efectividad del IC bilateral

Esta sección expone brevemente las ventajas del implante bilateral frente al unilateral, manifestada en una gran cantidad de estudios, que sigue creciendo año tras año y que ha llevado a los expertos a recomendar unánimemente el ICB desde hace al menos una década. También revisa los estudios de coste-efectividad han realizado sobre el tema. Toda esta evidencia científica está haciendo que el ICB se incluya entre las prestaciones de los sistemas de sanidad de numerosos países, como explicamos en la sección 2.4.

2.1. Ventajas del ICB

Durante los últimos años se ha acumulado gran cantidad de evidencia científica no sólo sobre la efectividad del IC, sino también sobre la efectividad incremental del IC bilateral frente al unilateral. Dos de los artículos que mejor explican las ventajas del doble implante son el artículo de Peters [2006], *Rationale for Bilateral Cochlear Implantation in Children and Adults*,² y el informe de MED-EL, *FocusOn Bilateral Cochlear Implantation*.³ Ofrecemos aquí un resumen de las principales ventajas del ICB, con especial énfasis en el caso de los niños.

Las principales referencias bibliográficas que justifican nuestras afirmaciones pueden encontrarse en las revisiones sistemáticas publicadas en diferentes revistas científicas en los últimos cinco años [Berrettini et al., 2011; Bond et al., 2009a, 2009b, 2010; Crathorne et al.,

² Disponible también en www.dallasear.com/webdocuments/rationale-bilateral-cochlear-implantation.pdf.

³ www.medel.com/data/pdf/20455.pdf.

2012; Forli et al., 2011; Gaylor, 2013; Johnston et al., 2009; Lammers et al., 2011; Raman et al., 2011; Sparreboom et al., 2010; Turchetti et al., 2011a, 2011b; van Schoonhoven et al., 2013]. También puede consultarse el estudio encargado por la Washington State Health Care Agency a la empresa Hayes Inc., que llevó a la aprobación del ICB en niños y adultos en dicho estado.⁴ Otro estudio similar, elaborado por el Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda, contiene una revisión sistemática que compara el IC bilateral frente al unilateral examinando la literatura publicada hasta 2013; este estudio llevó a la aprobación del ICB pediátrico en dicho país en julio de 2014.⁵

2.1.1. Mejor comprensión del lenguaje

Los usuarios de IC unilateral tienen dificultad para comprender el lenguaje cuando hay ruido moderado y a veces incluso con ruido leve. En cambio, el ICB permite una mejor comprensión del lenguaje hablado no sólo en ausencia de ruido, sino sobre todo en ambientes ruidosos [Litovsky et al, 2006; Tyler et al, 2006, 2007; Laske et al, 2009; Mosnier et al., 2009; van Hoesel and Litovsky, 2011]; por ejemplo, en una habitación o en un aula en que hay varias personas hablando a la vez.

En los foros de internet muchos usuarios comentan que al usar dos implantes pueden seguir las conversaciones con mucho menos esfuerzo que cuando tienen uno solo. Un reciente estudio de laboratorio ha demostrado que el esfuerzo necesario para oír con dos implantes es similar a la de las personas normoyentes, mientras que al oír con un solo implante la fatiga aumenta significativamente [Hughes and Galvin, 2013]. Esto confirma la observación, mencionada varias veces en la literatura, de que los usuarios de IC unilateral se encuentren más cansados al final del día, lo cual es especialmente importante para los niños en edad escolar.

2.1.2. Mejor expresión oral

Estudios recientes han demostrado que los niños que llevan dos implantes tienen una mayor riqueza de lenguaje hablado que los que sólo tienen uno [Bauer et al, 2006; Litovsky et al, 2006; Sharma et al, 2005; Kuhn-Inacker et al, 2004; Sarant et al. 2014]. De hecho, el promedio de los niños que reciben el segundo antes de cumplir tres años acaban alcanzando el mismo nivel que sus compañeros normoyentes, mientras que quienes lo reciben más tarde en promedio nunca llegar a alcanzar ese nivel.

Según un estudio llevado a cabo recientemente por el Prof. Quentin Summerfield, esta mejora en la expresión oral es uno de las ventajas más valoradas por los padres de los niños que necesitan dos implantes.⁶ En la misma línea, Sarant y Garrard [2014] han demostrado que la menor capacidad de comprensión y de expresión de los niños que llevan un solo implante hace que sus padres sufran un nivel de estrés mayor que los de niños con ICB.

2.1.3. Audición en estéreo

El ICB permite detectar el origen del sonido, lo cual no sólo aumenta la calidad de vida de la persona, sino que repercute también en la **seguridad** al cruzar una carretera, al montar en bicicleta y, en el caso de los adultos, al conducir un vehículo.

⁴ http://www.hca.wa.gov/hta/Documents/ci_report_final_041713.pdf.

⁵ <http://2ears2hear.files.wordpress.com/2014/05/oia-response-sym-gardner-h201401659.pdf>.

⁶ Datos no publicados. Comunicación personal.

Además el ICB facilita la integración en el aula: por ejemplo, cuando un alumno habla, todos sus compañeros vuelven la cabeza hacia él, mientras que un niño con un solo implante necesita mirar a la boca a todos los demás hasta encontrar al que está hablando.⁷

Estos dos factores (la mejor audición en condiciones de ruido y la mayor facilidad para seguir una conversación de grupo) contribuyen a mejorar los procesos de atención y facilitan la integración del niño con ICB en el aula; en cambio, que los niños que sólo tienen un implante se encuentran más cansados al final del día y su rendimiento académico es significativamente menor [Summerfield et al., 2010]. De hecho, Bess [1986] demostró que los niños con pérdida de oído unilateral —aun teniendo audición normal en el otro oído, algo que no se consigue con un ICU— tenían una probabilidad 10 veces mayor de suspender un curso. Ello no sólo es un perjuicio para el propio niño y su familia, sino que también tiene un coste económico para la toda la sociedad: por los gastos de escolarización y porque una persona con menor nivel de educación aporta menos beneficios a la comunidad.

También hay varios estudios recientes que muestran que los usuarios de ICB disfrutan más la música que quienes tienen sólo uno, en consonancia con los testimonios de muchos usuarios en los foros de internet.

2.1.4. Repuesto en caso de avería

Por último, una gran ventaja de tener dos implantes que la persona pueda seguir oyendo cuando una de las baterías se agota, cuando se estropea uno de los dos procesadores o cuando falla la parte interna del implante. Esto es especialmente importante hoy en día, ya que la mayor parte de los niños implantados acuden a escuelas ordinarias y no aprenden lengua de signos porque no la necesitan para su vida diaria.⁸ Si el niño lleva un solo implante y éste se estropea, no podrá ir a la escuela. No sólo será un trauma para el niño, sino que afectará negativamente al rendimiento laboral de sus padres.

En algunos casos ha sido necesario retirar el implante interno y no se ha podido reimplantar en el mismo oído; si el otro no se ha desarrollado por no haber tenido nunca estimulación acústica, el segundo implante tendría entonces una eficacia muy reducida y por tanto la persona nunca podrá lograr una audición suficiente para integrarse en la sociedad. En cambio, si esa persona hubiera recibido un ICB al poco tiempo de nacer, esta situación no habría sido una tragedia.

Durante el proceso de evaluación económica del ICB que llevó a cabo el NICE entre 2007 y 2009, varios adolescentes comentaron que una de sus principales preocupaciones era que les fallara su único implante.

En este momento no disponemos de datos estadísticos sobre la frecuencia de los fallos de los implantes ni sobre la forma en que afecta al usuario y a sus familiares, pero sí podemos comentar algunos casos significativos que hemos conocido a través de nuestras asociaciones. Por ejemplo, el caso de una niña sordociega que durante varios días estuvo casi incommunicada por una avería en el procesador de su único implante, o el caso reciente de otra niña que ha estado un mes sin oír por una avería similar.

En cambio, conocimos a una niña que estaba en espera de una operación quirúrgica para la explantación de la parte interna de su implante por una avería y no se sabía cuándo tiempo transcurriría antes de que pudiera ser reimplantada. En estos el tiempo mínimo entre diag-

⁷ <http://www.2ears2hear.org.uk/education.htm>

⁸ De hecho, de Raeve [2007] comprobó que en Bélgica el 100% de los niños con IC bilateral estudiaban en escuelas ordinarias, mientras que el 46% de los que llevaban un implante unilateral asistían a colegios para sordos, lo cual, por otra parte, implica un ahorro de los costes educativos para la sociedad.

nóstico, cirugía y activación es de tres meses. Afortunadamente esta niña y sus padres pudieron seguir con su vida normal gracias a que ella había recibido dos implantes.

Del mismo modo, Javier Quintanilla, profesor universitario, comentó en una entrevista que cuando él llevaba un solo implante a veces tenía que cancelar todas las citas de su agenda por una avería. Desde que tiene dos nunca ha tenido que interrumpir su actividad profesional.

2.2. Las recomendaciones de los expertos

Todas estas ventajas han hecho que los expertos se manifiesten de forma unánime a favor del IC bilateral, no sólo de forma individual [Peters, 2006; Papsin y Gordon, 2008], sino también a través de las grandes asociaciones profesionales.

En 2004 los científicos reunidos en Valencia en el *Second Meeting Consensus on Auditory Implants* recomendaron el implante bilateral para niños con pérdida auditiva bilateral profunda permanente y aconsejaron “prestar especial atención a los niños pequeños que están en el período de adquisición del habla y el lenguaje” [Offeciers et al., 2004].

Tres años más tarde, el *British Cochlear Implant Study Group*, que reúne a todos los centros de implantes cocleares de Reino Unido y a otros especialistas relacionados con el tema, publicó en 2007 un comunicado en que analiza las ventajas del implante bilateral y lo recomienda, en primer lugar, “para todos los niños con sordera profunda, con el fin de estimular ambos conductos auditivos, optimizar el desarrollo del habla, del lenguaje y del desarrollo auditivo, y maximizar el éxito académico potencial”.⁹

En 2008 en Estados Unidos, el *William House Cochlear Implant Study Group* (CISG) examinó la literatura publicada hasta ese momento sobre las ventajas del IC bilateral —22 artículos— y redactó un manifiesto, cuyo borrador fue examinado por unos 250 profesionales del implante coclear. En dicho manifiesto el CISG “apoya fuertemente el IC bilateral en niños y adultos clínicamente apropiados” [Balkany et al., 2008].

Hace dos años, el *European Bilateral Pediatric Cochlear Implant Forum* publicó el siguiente comunicado: “Actualmente pensamos que el niño candidato a implante coclear fuera de duda debe recibir implantación coclear bilateral simultánea tan pronto como sea posible” [Ramsden et al., 2012].

En el congreso de implantes cocleares celebrado en Múnich en junio de 2014, no sólo se dio por supuesto que el ICB es el tratamiento adecuado para los niños y jóvenes con sordera bilateral de severa a profunda, sino que cada vez son más los médicos que lo aplican a niños y jóvenes con sordera unilateral. La conferencia inaugural del congreso fue pronunciada por Johanna Pätzold, una joven que a los 23 perdió su oído derecho por una meningitis. Habló de lo importante que había sido para ella recibir un implante en el oído dañado y lo mal que se sentía cuando su implante fallaba, especialmente porque ella se dedica profesionalmente a la música. Al final de la conferencia nos comentó que ahora es responsable de un programa de MED-EL en Estados Unidos para la educación musical de niños implantados. Le pedimos que nos enviara su testimonio por escrito y así lo hizo. Con toda nuestra gratitud lo hemos incluido como apéndice en este documento, con esta reflexión: si para una persona que tiene un oído sano es tan importante su implante, cuánto más necesario será el segundo para quien sólo tiene un oído implantado, que nunca llegará a rendir al mismo nivel que un oído natural.

⁹ <http://www.bcig.org.uk/downloads/pdfs/BCIG%20position%20statement%20-%20Bilateral%20Cochlear%20Implantation%20May%202007.pdf>.

2.3. Estudios de coste-efectividad

En la sección anterior hemos demostrado que el ICB es claramente efectivo. Sin embargo, eso no basta para solicitar que una intervención sanitaria sea cubierta por un sistema público de salud: hace falta probar que es coste-efectiva.

Numerosos estudios demostraron hace ya varios años que el IC unilateral es coste-efectivo [Cheng et al., 1999]. Algunos de ellos concluyeron que el implante ahorra costes a la sociedad porque reduce la necesidad de educación especial y porque permite a las personas sordas integrarse en ella plenamente [Severens et al., 1997; Cheng et al., 2000].

En cambio, los primeros estudios que se hicieron sobre el ICB concluyeron que no era coste-efectivo en adultos, como puede verse en la tabla 1. El estudio de Bond et al. [2007, 2009a], encargado por el NICE, concluyó que, en principio, el ICB no es coste-efectivo ni en niños ni en adultos; sin embargo, con los descuentos ofrecidos por los fabricantes sí lo era. Es más, en el modelo de Markov construido en ese estudio se supuso que el incremento de calidad de vida proporcionado por el segundo implante es de 0,3, tomando el dato de [Summerfield et al., 2006]; pero si el incremento fuera de 0,55, como defendían algunos expertos,¹⁰ el ICB sería coste-efectivo incluso sin descuentos en el precio.

Estudio	País	Fuente de utilidades	Población	RCEI
Summerfield et al., 2002	Reino Unido	datos propios	adultos	61.734 £/AVAC
Summerfield et al., 2003	Reino Unido	Summerfield et al., 2002	adultos	100.000 £/AVAC
Summerfield et al., 2006	Reino Unido	datos propios	adultos	102.500 £/AVAC
Cochlear Europe Ltd. (enviado al NICE)	Reino Unido	proyección de datos	adultos	32,909 £/AVAC
			niños	39,049 £/AVAC
L-Pedraza Gómez et al., 2007	España	Summerfield et al., 2002	adultos	53,018 €/AVAC
			niños	44,199 €/AVAC
Bond et al., 2007, 2009a	Reino Unido	Summerfield et al., 2006	adultos	49,559 £/AVAC
			niños	40,410 £/AVAC
Bichey and Miyamoto, 2008	EE.UU.	datos propios	adultos y niños	2,187 \$/AVAC
Summerfield et al., 2010	Reino Unido	datos propios	niños	21,768 £/AVAC
Foteff, 2014	Australia	Summerfield et al., 2010	niños	39,402 \$/AVAC

Tabla 1. Estudios de coste efectividad del IC bilateral respecto del unilateral.

¹⁰ www.nice.org.uk/nicemedia/live/11726/41833/41833.pdf

Este punto es importante porque estudios más recientes han obtenido valores entre 0,4 y 0,6 para ese incremento [Lovett et al., 2010; Summerfield et al., 2010; Sparreboom et al., 2012].¹¹ Un nuevo estudio presentado por Joseph Chen en el congreso de Múnich en junio de 2014 obtuvo valores aún más altos, dependiendo del método escogido para medir la calidad de vida. Si el estudio de Bond et al. hubiera utilizado los resultados de estos trabajos más recientes en vez de los de [Summerfield et al., 2002], su modelo de Markov habría concluido que el ICB es claramente coste-efectivo en niños, aun sin descuentos, y probablemente también en adultos.

Otro de los estudios mostrados en esa tabla es el de L-Pedraza Gómez et al. [2007], que comentaremos en la sección 3.1 al analizar las evaluaciones económicas realizadas en España sobre el ICB.

El siguiente estudio en orden cronológico es el de Bichey y Miyamoto [2008], que llama la atención por haber obtenido una RCEI sorprendentemente baja, de la cual se deduce que el ICB es rotundamente coste-efectivo no sólo en niños sino también en adultos.¹²

Dos años más tarde Summerfield et al. [2010] concluyeron que la RCEI del ICB pediátrico es de 21,768 £/AVAC —unos 27,000 €/AVAC al cambio actual—, la cual también está bastante por debajo del umbral del NICE.

El estudio más reciente, publicado en el congreso de Múnich hace tan sólo 3 meses [Fotteff, 2014], también ha confirmado que el ICB pediátrico es coste-efectivo: la RCEI del ICB *consecutivo* respecto del unilateral es de 39,402 dólares australianos por AVAC, es decir, menos de 28.000 €/AVAC. La RCEI del ICB *simultáneo* sería sensiblemente menor.¹³

2.4. Cobertura del IC bilateral en varios países

Hace 5 años, sólo Argentina, Bélgica y algunos países nórdicos incluían el ICB en sus sistemas sanitarios. Sin embargo, la evidencia científica acumulada en la última década ha hecho que el implante bilateral se ha ido extendiendo de forma irreversible en numerosos países.

a) *El ICB en Reino Unido*

Reino Unido es el país donde se ha estudiado de forma más exhaustiva el coste-efectividad del ICB. Como hemos mencionado anteriormente, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) tiene como finalidad principal determinar qué intervenciones sanitarias deben estar cubiertas por el sistema público de Inglaterra y Gales. El criterio de decisión es que aquellas intervenciones cuya razón de coste-efectividad incremental (RCEI) está por debajo de 30.000 £/AVAC deben estar cubiertas, mientras que aquellas que estén por encima de ese umbral deben quedar excluidas, salvo casos excepcionales.

En 2006 el NICE encargó un estudio sobre el implante coclear al grupo PenTAG, de la Universidad de Exeter, consistente en una revisión sistemática de la literatura y un análisis de coste-efectividad basado. Este estudio concluyó que la razón de coste-efectividad incre-

¹¹ Véase la discusión sobre este punto y la tabla 2 en [Díez y Summerfield, 2014].

¹² En una conversación mantenida con el Dr. Miyamoto en el congreso de Múnich, él atribuyó este valor tan bajo a que su estudio se realizó en Estados Unidos, mientras que los demás se han realizado en Europa. A nuestro juicio, la discrepancia se debe a que la metodología de su estudio es más que cuestionable. Seguiremos discutiendo sobre este punto por correo electrónico con los autores del artículo.

¹³ Es sorprendente que el autor de este trabajo no haya calculado la RCEI del ICB simultáneo, a pesar de que utilizando modelos matemáticos es un cálculo sencillo y otros estudios sí hacen esta comparación. En alguno de los “mails” que he intercambiado con él así se lo he manifestado. Espero que pronto podamos tener ese dato.

mental (RCEI) del IC bilateral respecto al unilateral era de 49,559 £/AVAC para los adultos y 40,410 £/AVAC para los niños. Por tanto, el ICB no debería estar cubierto por el sistema público de salud. Sin embargo, la gran incertidumbre sobre los parámetros del modelo, en particular sobre el incremento de calidad de vida aportado por el implante bilateral, aconsejaba la realización de nuevos estudios que midieran ese valor con mayor precisión.

Se propuso encargar un nuevo estudio al Prof. Quentin Summerfield, el principal experto en la material. Antes de que llegara a realizarse el estudio, los fabricantes de implantes ofrecieron descuentos de hasta el 40% en el precio del segundo implante, lo cual llevó al NICE a recomendar el ICB para todos los niños. Hubo varias alegaciones en un sentido y en otro. Los *Primary Care Trusts*, que no querían asumir el coste extra del implante bilateral, presentaron una alegación al NICE e incluso se plantearon la posibilidad de presentar un recurso judicial, pero desistieron porque sus asesores legales se lo desaconsejaron.

Finalmente, en enero de 2009 el NICE publicó la guía que recomendaba el ICB simultáneo para los niños recién diagnosticados. Por motivos de equidad se admitió también la posibilidad de poner un segundo implante a los niño que lo habrían recibido si sea guía se hubiera aprobado unos años antes.¹⁴ Se pueden encontrar más detalles sobre la controvertida elaboración de esta guía en [Raine et al., 2010; Díez and Summerfield, 2014] y en la página web que describe la historia del proyecto.¹⁵

b) El ICB en otros países de Europa

Hoy en día el ICB está cubierto por la sanidad pública de casi todos los países de Europa Occidental, con la excepción —según nuestras noticias— de Portugal y Grecia. Algunos de ellos lo han aprobado recientemente.

Por ejemplo, en un mensaje personal del 17/07/2013, Marloes Sparreboom, de la Radboud University Nijmegen, en Holanda, nos comentó:

Afortunadamente ahora más evidencia en la literatura que demuestra que la implantación coclear bilateral es beneficiosa, aunque el nivel de evidencia aún es bajo. [Se refiere, a nuestro juicio, a que aún existen muy pocos ensayos clínicos aleatorizados.] Después de que realizáramos nuestra revisión sistemática, el Dutch Health Care Insurance Board (CVZ) no estaba [aún] convencido por la evidencia y por los expertos en el área. Tras la publicación de mi grupo [Sparreboom et al. 2011] y la publicación belga de Boons et al. [2012], el CVZ quedó convencido. En este momento, la implantación coclear bilateral aún no es una intervención estándar, pero es reembolsada para niños menores de 5 años.

La aprobación más reciente, según nuestros conocimientos, ha ocurrido en Irlanda, en diciembre de 2013, gracias a las campañas de las asociaciones *Our New Ear* y *Irish Deaf Kids*. Un programa dotado con 3,2 millones de euros cubrirá 50 implantes simultáneos y 50 consecutivos en 2014 para los niños que más lo necesitan. Las operaciones quirúrgicas se han iniciado el 21 de julio de este año.

c) El ICB en Estados Unidos

También en Estados Unidos el ICB es cada vez más común. Ya hemos mencionado el estudio encargado por la Washington State Health Care Agency a la empresa Hayes Inc., que llevó a la aprobación del ICB en niños y adultos en dicho estado.¹⁶ Dakota del Sur financia un programa que proporciona el segundo implante a los niños que ya tienen uno. El sistema Medicare, que proporciona asistencia sanitaria a los jubilados, lo cubre desde hace

¹⁴ www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA166Guidancev2.pdf

¹⁵ www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byId&o=11726&history=t

¹⁶ http://www.hca.wa.gov/hta/Documents/ci_report_final_041713.pdf.

pocos años. El sistema Medicaid, que atiende a las personas que carecen de seguro médico y de recursos económicos, cubre el implante bilateral para niños y jóvenes menores de 21 años en varios estados. Dakota del Sur financia un programa que proporciona el segundo implante a los niños que ya tienen uno.

En cuanto a las compañías privadas, el estado de Oregón decretó que todas las pólizas de seguro que cubren el implante coclear deben ofrecer también el implante bilateral. Varias compañías, como Aetna, Anthem, Fallon, GroupHealth y Regence Group lo cubren en todos los estados, incluso para adultos. Según el Dr. John Vaughn,¹⁷

Anthem (el consorcio que agrupa a Blue Cross y Blue Shield) ha aprobado los implantes cocleares bilaterales. Probablemente una de las razones de esta decisión es que una mayoría abrumadora de las apelaciones judiciales relativas a los implantes cocleares bilaterales se han fallado a favor del paciente. Es muy posible que a ellos les resulte mucho más barato proporcionar los implantes bilaterales en primera instancia que proporcionarlos tras perder un largo pleito.”

d) El ICB en otros países

En el resto del mundo también el ICB pediátrico es cada vez más frecuente. En Argentina está cubierto desde 2008. En Corea del Sur desde 2009 para niños de hasta 14 años. Australia, Canadá, Malasia y Singapur lo aprobaron más tarde. En este mismo año, 2014, ha sido aprobado en Brasil y Nueva Zelanda. En un comunicado de prensa el Ministro de Sanidad neozelandés afirmaba:¹⁸

Según la política actual, los niños con pérdida auditiva de severa a profunda en ambos oídos reciben un único implante coclear financiado [por la sanidad pública]. El nuevo programa de financiación significará que a partir del 1 de julio de 2014 esos niños recibirán dos implantes.

El implante unilateral ha sido el tratamiento estándar para los niños con pérdida auditiva profunda. La práctica óptima internacional ha cambiado y el Ministerio de Sanidad ha actualizado su política consecuentemente.

Se han reservado \$2,1 millones de dólares [neozelandeses] para financiar un segundo implante para niños menores de 6 años que ya han recibido un implante a través del programa coclear.

Algunas familias han financiado ellas mismas el segundo implante para sus hijos. Dotaremos a esos niños de servicios gratuitos de seguimiento, tales como reparaciones, sustitución de los procesadores y baterías de repuesto.

e) Conclusión

El ICB pediátrico está cubierto por la sanidad pública o por las pólizas privadas de casi todos los países desarrollados. Países con una situación económica similar a la española, como Italia e Irlanda, lo han aprobado recientemente. En algunos países con una renta per cápita inferior a la nuestra, como Argentina, Brasil y Malasia, también está cubierto.

Conviene subrayar, por último, que Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Reino Unido, a la vez que están desinvirtiendo en intervenciones médicas ineficientes —los ejemplos concretos están descritos en [Bernal-Delgado et al., 2014]— han aprobado en los últimos años la cobertura del ICB pediátrico. Ello demuestra que la eficiencia del ICB ha sido reconocida

¹⁷ <http://www.hearinglossweb.com/tech/ci/bilat/vaughn.htm>.

¹⁸ <https://www.national.org.nz/news/news/media-releases/detail/2014/04/28/budget-2014-two-funded-cochlear-implants-for-children>.

no sólo por la comunidad científica internacional, sino también por las autoridades sanitarias de los países que están a la vanguardia de la toma de decisiones con criterios de coste-efectividad.

3. El implante bilateral en España

3.1. Coste-efectividad del ICB en España

Según nuestros conocimientos, tres agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han realizado sendos estudios sobre el coste-efectividad del ICB en España. El nuevo estudio está a punto de comenzar.

3.1.1. Estudios de las agencias de evaluación españolas

El primer estudio sobre el coste-efectividad del ICB realizado en España es la revisión sistemática que llevó a cabo la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias [AETS, 2003]. En ese informe, la única referencia al ICB es el análisis del trabajo de Summerfield et al. [2002] —el único disponible en aquel momento, como puede verse en la tabla 1— del cual se dice en la pág. 43:

El coste-utilidad resultó 3-4 veces superior para el implante bilateral frente al unilateral. El segundo implante parece menos coste-efectivo que el primero, pero, en comparación con otras intervenciones cubiertas por el sistema de salud de EE.UU., sí es coste-competitivo.

Quizá los autores querían decir “el sistema de salud de Reino Unido”, pero aun así resulta sorprendente que una intervención con una RCEI de 61.734 £/AVAC pueda considerarse “coste-competitiva” incluso en ese país. En las conclusiones del estudio la AETS recomienda el IC, pero sin especificar si se refiere también al bilateral o sólo al unilateral.

Cuatro años más tarde la Agencia Laín Entralgo, de la Comunidad de Madrid, realizó un estudio de coste-efectividad del ICB en niños [L-Pedraza Gómez et al., 2007]. Como incremento de la calidad de vida se tomó la cifra de 0,031 estimada por Summerfield et al. [2002] para adultos. Para la estimación del coste se utilizaron datos españoles, aportados por la Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE). La Agencia Laín Entralgo concluyó que la RCEI era de 44.199 €/AVAC para el ICB pediátrico simultáneo y 56.640 para el consecutivo, y por tanto desaconsejó su uso —ni siquiera se menciona su conveniencia en el caso de meningitis— aunque reconoció la gran incertidumbre existente y recomendó la realización de nuevos estudios.

En ese mismo año 2007, la Agència d’Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya realizó otro informe, que fue revisado cuatro años más tarde [Estrada et al., 2011].¹⁹ Tras señalar la incertidumbre sobre este tema, recomendó el ICB **secuencial** para cinco situaciones:

- Malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral.
- Trastorno del déficit de atención e hiperactividad (TDAH) u otros trastornos de conducta asociados a hipoacusia.

¹⁹ Al parecer la revisión de 2011 no introdujo ningún cambio significativo en el informe, a pesar de que el estudio PenTAG encargado por el NICE se había publicado dos años antes [Bond et al., 2009].

- Cuando la evolución con el primer implante es satisfactoria pero tórpida con buena implicación familiar.
- Cuando se presenta una nueva patología que puede interferir los resultados del primer implante.
- Síndrome de Pendred u otros hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral.

En los demás casos, se recomienda poner un solo implante “dada la situación de recursos limitados **para esta intervención** en el sistema sanitario público” (énfasis añadido).²⁰

Estos dos estudios de evaluación económica, basados en evidencia científica obsoleta, podrían explicar hasta cierto punto por qué el ICB aún no ha sido incluido en la cartera de servicios del Ministerio de Sanidad, aunque enseguida veremos que estas recomendaciones no se han aplicado de forma generalizada ni siquiera en las comunidades autónomas donde fueron elaboradas.

3.1.2. Aplicación a España de los estudios internacionales

Como hemos indicado en la sección 2.3, los estudios realizados antes del año 2007 concluyeron que el ICB no era coste-efectivo, mientras que los estudios más recientes han concluido de forma unánime que sí es efectivo en niños y, según algunos de ellos, también en adultos. Dado que los estudios realizados en España son anteriores a ese año y se basaron en una estimación demasiado baja de la ganancia de calidad de vida [Summerfield et al., 2003], podemos plantearnos ahora si el ICB pediátrico puede considerarse coste-efectivo en nuestro país a la luz de la evidencia científica más reciente.

Hemos explicado ya que, según los estudios realizados desde 2008, la RCEI del ICB simultáneo se sitúa por debajo de 27.000 €/AVAC. Si ajustamos los resultados según la inflación y, sobre todo, si tenemos en cuenta que el coste de los tratamientos médicos es menor España que en Reino Unido y Estados Unidos, la RCEI resulta ser aún más baja.

A diferencia de otros países, las autoridades sanitarias españolas no han fijado explícitamente un umbral de coste-efectividad para nuestro país, pero algunos expertos, estudiando qué intervenciones cubre nuestro SNS y cuáles no, han llegado a la conclusión de se encuentra en torno a los 30.000 o 35.000 €/AVAC [Sacristán et al., 2002; Pinto Prades y Martínez Pérez, 2005].

De la comparación de estos resultados se deduce que, **según la evidencia científica disponible en la actualidad, el ICB es claramente coste-efectivo también en España.**

3.1.3. El proyecto FIS PI13/02446

En 2012 un grupo de investigadores de la UNED presentó al Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) un proyecto para estudiar el coste-efectividad del ICB en España. Este proyecto incluía la medida de la calidad de vida asociada al ICB, para lo cual se iban a reclutar voluntarios invitando a los 260.000 alumnos de la UNED; también estaba previsto invitar a participar a cientos de usuarios de ICB, con la colaboración de FIAPAS y AICE. Con éste y otros datos estaba previsto construir un modelo de Markov utilizando técnicas novedosas desarrolladas en el Dpto. de Inteligencia Artificial de la UNED. A pesar de que el equipo de investigación contaba con la participación del Prof. Quentin Summerfield, el principal ex-

²⁰ Es sorprendente que este informe recomiende el implante secuencial (es decir, consecutivo) a pesar de ser más caro que el simultáneo. También llama la atención que en vez de determinar la financiación del IC en función de su coste y su efectividad, este informe da por supuesto que “los recursos para esta intervención” se han asignado previamente y sólo se plantea cómo repartirlos entre quienes los necesitan.

perto en la materia, y del Dr. Paul Govaerts, uno de los investigadores más prestigiosos de Europa sobre el implante coclear, el proyecto fue rechazado por detalles menores.

El mismo proyecto, ligeramente revisado, fue presentado al FIS en 2013, con un presupuesto de 83.230 €, muy reducido si se compara con el de proyectos de similar magnitud del Reino Unido y de otros países. Esta vez el proyecto fue aprobado, pero con una dotación de 23.310 € (incluidos los costes indirectos), es decir, el 28% de la cantidad solicitada. Con esta cantidad el proyecto era claramente inviable.

Afortunadamente, este grupo ha firmado en septiembre de 2014 un contrato con una entidad privada que ha aportado una dotación complementaria para este proyecto. Dicha dotación permitirá contratar a dos investigadores a tiempo completo durante un año, con lo cual ya resulta viable. El proyecto se iniciará el 1 de octubre de 2014.

A primera vista, podría parecer razonable esperar a los resultados de este proyecto antes de tomar una decisión sobre la cobertura del ICB en el SNS. Sin embargo, dada la evidencia internacional ya disponible sobre el tema, esta espera no parece necesaria, especialmente teniendo que esta espera provocaría daños irreversibles en los niños que están esperando su segundo implante. De hecho, el principal interés de este proyecto no es determinar si el ICB pediátrico debe estar cubierto por la sanidad pública en los países desarrollados —lo cual ya no cuestiona ningún experto en la materia— sino determinar si es coste-efectivo en adolescentes, en jóvenes e incluso en adultos de mediana edad.

3.2. El ICB en la práctica clínica habitual

Lo que más llama la atención en la práctica clínica de nuestro país es la gran variabilidad territorial en la aplicación del ICB. El estudio de la Agencia Laín Entralgo ya mencionado [L-Pedraza Gómez et al., 2007, tabla 6] observó que la tasa de ICB por cada 100,000 habitantes varía desde el 0,0517 del Castilla-La Mancha hasta el 3'32 de Navarra; es decir, en 2006 **la tasa era 66 veces mayor** en una comunidad autónoma que en otra.

Los estudios de evaluación económica realizados en Madrid y Cataluña en 2007 no sirvieron para reducir las desigualdades, pues ni siquiera se han seguido en sus propias comunidades autónomas: en estas dos regiones, como en otras muchas, los médicos aplican el ICB siempre que disponen de aparatos suficientes para implantar, lo cual varía mucho dependiendo de la época y el lugar. Según nuestros datos, Navarra es la única comunidad en la que todos los niños que necesitan el ICB lo reciben. En cambio, en el País Vasco el criterio es poner un solo implante salvo casos excepcionales. En Canarias y Castilla-León lo habitual es poner dos. En Asturias y Aragón, por el contrario, lo más frecuente es la implantación unilateral.

Pero no sólo hay variaciones entre comunidades autónomas. Incluso en las ciudades donde hay varios centros implantadores, la probabilidad de que un niño reciba un ICB depende significativamente del hospital al que haya sido referido el niño. Es lo que en la literatura especializada se conoce como “la lotería del código postal”.

Otro factor aleatorio es el momento en que el niño llega al hospital. Como ejemplo ilustrativo podemos mencionar el caso de una niña y un niño que nacieron casi a la vez en la misma ciudad española. La niña fue referida enseguida a un hospital, donde recibió dos implantes. El niño pasó por un hospital que no tenía experiencia en sordera neonatal, lo cual retrasó su llegada al hospital implantador. Justo en aquel momento empezaban a notarse los recortes de la crisis, por lo que el médico, que inicialmente había decidido ponerle dos implantes, posteriormente se negó a ponerle el segundo.

En cambio, este niño tuvo a su favor otro de los factores que influyen en la probabilidad de conseguir el implante bilateral: la insistencia de los padres. Los suyos presionaron al hospital y además tuvieron la fortuna de encontrar el apoyo de un alto cargo de la Consejería de Sanidad de su comunidad autónoma. La batalla fue larga, pero al final el niño consiguió lo mismo que la niña —nacida a la vez que él— había obtenido sin ningún esfuerzo hacía ya varios meses.

Otro ejemplo anecdótico pero ilustrativo de la falta de equidad, transparencia y eficiencia en el SNS, comento el caso de una señora de 60 años que recibió dos implantes porque insistió en pedirlo y el médico tenía uno de sobra en ese momento. Probablemente el doble implante fue beneficioso para ella, pero sin duda habría sido más útil para un niño recién nacido que necesitara aprender el lenguaje e integrarse en la escuela y que probablemente lo habría aprovechado durante más tiempo.

Por otro lado, en el congreso sobre implantes cocleares celebrado en Múnich en junio de 2014, mientras que todos los expertos estaban de acuerdo en que el ICB debe ser el tratamiento estándar en los países desarrollados y numerosos estudios aportaron nueva evidencia sobre sus ventajas, varios médicos españoles nos comentaron que están teniendo una presión cada vez mayor de los gerentes de sus hospitales para poner sólo un implante por paciente. Hace dos años un médico decía más o menos así: “Si tengo aparatos de sobra, yo pongo dos implantes porque es mejor para mis pacientes. Pero tengo cuidado de que el gerente no se entere porque él me ha dicho que no lo haga.”

Arbitrariedades como éstas se podrían evitar con una norma que indicara claramente no sólo quién debe recibir el ICB sino también quién *no* debe recibirlo.

Por último, conviene señalar que la implantación bilateral es menos efectiva que la simultánea porque cuanto más tarde se recibe un implante —ya sea el primero o el segundo— menor es la plasticidad del sistema neuronal [Gordon and Papsin, 2009; Gordon et al., 2010, 2011]. Además es más cara porque (1) no se aprovechan los descuentos que los fabricantes están dispuestos a ofrecer para el segundo implante; (2) aumenta el coste de la cirugía, y (3) cuando han transcurrido varios años entre ambas implantaciones, hace falta un tratamiento de logopedia específico para el segundo implante, en vez de rehabilitar ambos oídos a la vez. Por todo ello, en Reino Unido y en otros países la ICB se realiza de forma simultánea, mientras que en España se realiza de forma secuencial, en contra del criterio de coste-efectividad.

3.3. Normativa sobre el ICB en España

3.3.1. Normas vigentes

El Real Decreto 1030/2006 estableció “la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización”, que el apartado de implantes quirúrgicos incluía los siguientes:

OR 1 Implantes auditivos.

OR 1 0 Implantes cocleares.

OR 1 1 Implantes osteointegrados.

OR 1 2 Implantes nucleares (tronco del encéfalo).

sin dar más detalles sobre la cobertura de este tipo de implantes.

Posteriormente, la Orden SAS/1466/2010, de 28 de mayo, manifestó en su preámbulo que “esta norma [de 2006] no detalla expresamente la renovación de los componentes externos, que resultan imprescindibles para el funcionamiento del implante coclear. Esta ausencia ha sido señalada por las asociaciones de pacientes que demandan mayor concreción norma-

tiva con el fin de evitar posibles desigualdades en la interpretación de la misma. En este sentido se pronunciaron el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica el 19 de noviembre de 2008 y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación el 4 de marzo de 2009, considerando que los componentes externos son parte del implante coclear y que como tal deben de constar en la norma.”

Por ello la Orden de 2010 modificó el epígrafe correspondiente, que quedó así:

OR 1 0 Implantes cocleares (incluida la renovación de los componentes externos: procesador externo, micrófono y antena).

Esta modificación del Real Decreto habría sido una buena ocasión para incluir la cobertura del ICB. Se comprende que no se hiciera porque la guía del NICE, publicada en 2009, aún se consideraba provisional y la mayor parte de los países de nuestro entorno todavía no lo cubrían. Lo que resulta más difícil de entender es que aún se hablara de “micrófono y antena” cuando hacía ya varios años que el micrófono estaba integrado en procesador y ya no se suele hablar de “antena” (en inglés, *antenna*) sino de “bobina” (en inglés, *coil*).

3.3.2. El Proyecto de Orden de julio de 2014

En julio de 2014 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicó el *Proyecto de orden por la que se concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos*. En el preámbulo se declara el objetivo de actualizar las indicaciones de los implantes quirúrgicos “a la luz de la **evidencia científica** disponible y contribuyendo a mantener la **cohesión** en el Sistema Nacional de Salud, garantizando unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor **equidad** en el acceso para todos los ciudadanos, **evitando diferencias entre las prestaciones que reciban los usuarios en cada una de las comunidades autónomas**, por lo que se logrará una mayor homogeneidad y una **racionalización del gasto sanitario**” (énfasis añadido).

Sin embargo, el anexo I no hace ninguna referencia al ICB. Tan sólo dice lo siguiente:

OR 1 IMPLANTES AUDITIVOS ACTIVOS de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación de los componentes externos: procesador externo, micrófono y antena, en caso de mal funcionamiento, cuando no sea debido a mal trato por parte del usuario, en las condiciones y con la periodicidad que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación).

OR 1 0 Implante de conducción ósea

OR 1 0 0 Percutáneo

OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo

OR 1 1 Implante activo de oído medio

OR 1 2 Implante coclear

OR 1 3 Implante de tronco cerebral

a) *El implante bilateral*

Lo que más llama la atención de este proyecto es que, a pesar de que estamos en el año 2014, no se dice nada sobre el ICB. La omisión es más llamativa si se compara con las indicaciones sumamente detalladas que se dan para otros tipos de implantes; por ejemplo, para el sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral (pág. 12 del proyecto).

En contra de los objetivos declarados en su preámbulo, el proyecto desperdicia una excelente oportunidad de establecer un criterio único para toda España que garantice la **equi-**

dad y corrija las graves **desigualdades territoriales**. También en contra de la declaración del preámbulo, el proyecto ignora la **evidencia científica** sobre la efectividad y el coste-efectividad del ICB. Por último, el borrador de esta ley permite que la implantación bilateral siga realizándose habitualmente de forma consecutiva, en contra del principio también declarado de **racionalizar el gasto**.

b) Sobre la renovación periódica

Otro punto desacertado, en nuestra opinión, de este proyecto de orden es la referencia a la renovación periódica de los elementos externos del implante. Un problema menor es que esto puede ocasionar nuevas desigualdades territoriales, pues una comunidad autónoma podría poner un plazo de renovación corto (por ejemplo, 5 años) mientras que otra podría poner uno excesivamente largo (por ejemplo, 15 años).

Aun así, el problema mayor es que esta norma resulta perjudicial tanto para los usuarios como para la administración. Para el usuario, porque si se estropean el procesador o la bobina fuera del período de garantía, tendrá que pagar él mismo la reparación, que puede ser bastante cara. Si la reparación no es posible, tendrá que comprar uno nuevo, con un precio que oscila entre los 6.000 y los 8.000 €. Para muchos usuarios es un coste inasumible.

A esto se añade un problema adicional: cuando se estropea un procesador que está en garantía, algunas casas comerciales le devuelven uno diferente del que él ha entregado, quizá más antiguo o en peores condiciones. El usuario no puede acudir a otro fabricante, porque la parte interna y la externa tienen que ser de la misma marca. El usuario, que necesita el implante para volver a oír, está “vendido” y la administración, que le ha atado de por vida a una casa comercial sin darle la oportunidad de escoger, se desentiende de los problemas que pueda tener con ella. En cambio, si la reparación estuviera cubierta por el SNS, éste podría exigir condiciones razonables a las casas comerciales y tenerlo en cuenta a la hora de adjudicar nuevos concursos en hospitales públicos.

Por otra parte, la renovación periódica que dicta esta ley es perjudicial para el SNS porque le obliga a comprar nuevos procesadores y bobinas incluso cuando los existentes podrían ser reparados por un pequeño coste.

En resumen, el resultado de esta norma es que algunos usuarios están exigiendo la renovación de procesadores que podrían ser reparados, mientras que otros cuyo procesador no puede ser reparado se quedan sin oír o tienen que pedir al banco un préstamo para comprar uno nuevo porque aún no han cumplido el plazo de renovación.

Por otro lado, hay comunidades autónomas que no disponen de fondos suficientes para cubrir todas las renovaciones pendientes. En algunas regiones los repuestos y los cambios de procesadores se hacen con cargo al presupuesto de los centros implantadores, lo cual detrae recursos para realizar nuevos implantes. Por ello, incumpliendo la ley, algunas comunidades autónomas están denegando las renovaciones sistemáticamente. Hay usuarios que, aun teniendo derecho a la ella, han anticipado el dinero de su propio bolsillo o mediante un préstamo, con la esperanza de que algún día el SNS les reembolse el gasto y con el miedo de que quizá nunca recuperen lo que según la ley les pertenece, pues muchos de ellos no disponen de los recursos necesarios para litigar con la administración.

En cambio, si se suprimiera la norma de la renovación periódica, se podría estudiar caso por caso cuándo conviene renovar y cuándo conviene reparar. De este modo tal vez sí hubiera fondos suficientes para atender las necesidades de todos los usuarios.

3.4. Propuesta de modificación

3.4.1. Contenido de la propuesta

Por todo ello proponemos la siguiente redacción para el apartado OR 1 del anexo I de la orden:

OR 1 IMPLANTES AUDITIVOS ACTIVOS de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación **o reparación** de los componentes externos: procesador externo, **cables, baterías y bobina (antena)**, en caso de mal funcionamiento, cuando no sea debido a mal trato por parte del usuario, en las condiciones que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación).

OR 1 0 Implante de conducción ósea.

OR 1 0 0 Percutáneo.

OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo.

OR 1 1 Implante activo de oído medio.

OR 1 2 Implante coclear. **Debe realizarse implantación bilateral en los pacientes que sufren pérdida auditiva bilateral severa o profunda y (1) son menores de 18 años, (2) han sufrido meningitis o (3) sufren ceguera. La implantación bilateral deber realizarse simultáneamente, salvo que haya razones clínicas en contra. Las personas que tienen un implante en el momento de la publicación de esta ley y cumplen las condiciones anteriores podrán recibir otro implante si se espera obtener un beneficio clínico similar al de la implantación simultánea. En los demás casos debe realizarse implantación unilateral, salvo excepciones debidamente justificadas.**

OR 1 3 Implante de tronco cerebral.

3.4.2. Justificación de la propuesta

La justificación de estas modificaciones es la siguiente:

1. No se habla de micrófono, porque en todos los modelos actuales está integrado en el procesador. Se introduce el término “bobina”, que es más actual, pero se mantiene “antena” entre paréntesis porque en algunos casos aún se utiliza.
2. Se incluyen los cables y las baterías porque son parte esencial del implante: sin ellos, no funciona. Con ello se evitaría otra de las desigualdades territoriales actuales, pues en algunas comunidades autónomas los estos componentes están cubiertos y en otras no. De hecho, **los implantes auditivos son la única prestación de la cartera común básica en que es necesaria una aportación económica del usuario.** A nuestro juicio, no hay ningún motivo que justifique esta excepción.
3. Se suprime la renovación periódica, por las razones expuestas en la sec. 3.3.2.b), y se permite que la administración competente establezca las condiciones para la renovación o reparación de los componentes externos.
4. Se especifica en qué casos el **implante bilateral** debe cubrirse y en cuáles no. Así se evitan desigualdades territoriales y arbitrariedades.
5. El motivo de cubrir el ICB pediátrico es que existe sobrada evidencia de que resulta coste-efectivo.

6. En el caso de meningitis conviene hacer un implante bilateral cuanto antes porque hay riesgo de osificación de la cóclea, de modo que si fallara un implante unilateral, probablemente ya sería demasiado tarde para implantar el otro oído.
7. La ICB en personas ciegas es necesaria para que éstas puedan localizar el origen del sonido.
8. Se indica que la ICB se realice de forma simultánea, porque es más barata y más efectiva que la consecutiva, y hay evidencia clínica suficiente de que es una intervención segura (Bond et al., 2009a).
9. Se permite que las personas que han recibido un implante puedan optar al segundo, pero sólo si los beneficios esperados son comparables a los del implante simultáneo. Por ejemplo, el beneficio de un segundo implante en un niño de 8 años con sordera profunda congénita probablemente va a ser muy reducido por no haber tenido estimulación temprana del nervio auditivo de ese lado; en este caso el segundo implante estaría desaconsejado. Esta cláusula es similar a la que se ha establecido en casi todos los países (Irlanda, Holanda, Nueva Zelanda, Reino Unido...) al aprobar el implante bilateral.

A primera vista podría parecer que la modificación que proponemos es excesivamente detallada para el IC, mientras que en general este proyecto de orden es muy escueto a la hora de enumerar las indicaciones de los demás implantes quirúrgicos. A esta objeción podemos responder que para algunas de las intervenciones incluidas en esta ley sí existen indicaciones muy detalladas²¹ y que en el caso del IC, en que existen grandes territoriales, es más necesario que en otros casos dar indicaciones concretas.

3.4.3. Análisis de impacto presupuestario

Según el Real Decreto-ley 16/2012, “resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario”. Por ello, vamos a discutir ahora brevemente el impacto presupuestario de las modificaciones propuestas en este documento.

a) *Financiación del IC bilateral*

En 2013 nacieron en España 425.390 niños; tanto la población total como la tasa de natalidad tienden a bajar. Se calcula que la incidencia de la sordera bilateral de severa a profunda es aproximadamente el 1 por mil. Por tanto, podemos estimar que cada año hay unos 400 niños que son nuevos candidatos para un ICB. Es difícil saber cuántos de ellos están recibiendo en la actualidad el doble implante; combinando cifras de diferentes autonomías podríamos dar una estimación del 15 o el 20%. Por tanto, el ICB universal conllevaría un aumento de, como mucho, unos 340 implantes más cada año. Por otro lado, existen casos de sordera bilateral severa o profunda que se desarrollan en la infancia o la adolescencia. También ellos serían candidatos al implante lateral, pero esos casos son menos que el 15% de quienes ya están recibiendo el doble implante. Además, casi todas las personas sordociegas y las que padecen meningitis en la edad adulta ya están recibiendo el ICB actualmente. Por eso podemos mantener que el número de nuevos implantes por año sería inferior a 400.

²¹ Vease por ejemplo la siguiente (pág. 12): “CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios —A2 y P2— de las valvas mitrales).”

El coste del implante coclear (componentes externos e internos) oscila entre los 18.000 y los 24.000 €; podemos estimar que el coste de un sistema para el segundo implante estaría, como mucho, en torno a los 18.000 €. La cirugía del implante unilateral cuesta unos 2.000 € en el SNS;²² la cirugía bilateral simultánea costaría menos del doble y, por tanto, su coste incremental sería sensiblemente inferior a 2.000 €. En conjunto, el coste incremental del ICB simultáneo frente al unilateral sería de menos de 20.000 €. En cuanto a la logopedia, el ICB simultáneo, a diferencia del secuencial, no conlleva un coste adicional; al contrario, dado que los niños oyen mejor con dos implantes que con uno, el coste de la logopedia podría ser ligeramente inferior para el ICB simultáneo que para el unilateral.

La reparación o renovación del segundo implante supondría un gasto adicional para el SNS a lo largo de la vida de ese niño. Pero por otro lado habría que descontar los costes de escolarización: como hemos dicho antes, de Raeve [2007] comprobó que en Bélgica el 100% de los niños con IC bilateral estudiaban en escuelas ordinarias, que son más baratas, mientras que el 46% de los que llevaban un implante unilateral asistían a colegios para sordos o de integración, que necesitan recursos adicionales. Por otro lado, al igual que el IC unilateral permite una mejor inserción laboral [Kos et al., 2007; Monteiro et al., 2012; Peñaranda et al., 2012], cabe esperar que la ventajas en la audición y en el desarrollo lingüístico aportadas por el IC bilateral contribuyan también a mejor integración laboral. Además, tener dos implantes permite continuar con la actividad ordinaria cuando falla uno de ellos, lo cual reduce los días de baja laboral para el usuario o, en el caso de un niño, para sus padres, como ya hemos explicado. Probablemente estos ahorros para la sociedad compensan sobradamente el coste del mantenimiento del segundo implante a lo largo de la vida del niño.

Multiplicando los 400 implantes extra por un coste incremental medio de 21.000 € obtenemos un impacto presupuestario de menos de 8 millones de euros al año.

A esta cantidad habría que añadir durante los primeros años el impacto económico de proporcionar un segundo implante a quienes ya tienen uno, como se está haciendo en los demás países donde se ha aprobado el ICB. El coste anual dependerá de la edad límite para recibir un segundo implante —por ejemplo, Holanda lo ha fijado en 5 años de edad y Nueva Zelanda en 6— y de la rapidez con se vaya atendiendo la lista de espera.

b) Cobertura de reparaciones y renovaciones

La propuesta de suprimir las renovaciones periódicas e incluir en su lugar las renovaciones forzosas y las reparaciones —excepto cuando sean debidas a mal trato por parte del usuario— supondría un ahorro económico para el SNS. Probablemente con ese ahorro se podría cubrir el coste de los repuestos (cables y baterías), que forman parte del implante coclear, pues sin ellos no funciona. Y aunque el ahorro conseguido al realizar solamente las renovaciones necesarias no llegara a compensar del todo ese coste, habría que incluirlo en la cartera básica por las razones de justicia ya mencionadas.

4. Resumen y conclusión

El ICB presenta numerosas ventajas frente al unilateral; el número de estudios que lo confirman crece continuamente. También hay varios estudios recientes que demuestran que es claramente coste-efectivo en niños y, según algunos de ellos, también en adultos. Por todo

²² Según el estudio de Saiz et al. [2002], citado en [AETS, 2003] y [L-Pedraza et al., 2007], la implantación unilateral tiene un coste de 29.445,53 €; en torno al 80% correspondería al implante, el 11% a la consulta médica, el 7% a la intervención quirúrgica y el 1,6% a la programación y rehabilitación.

ello, la mayor parte de los países desarrollados cubren el ICB pediátrico, incluyendo algunos que tienen una situación económica similar a la española, como Corea del Sur, Irlanda e Italia, y otros de una renta per cápita sensiblemente inferior, como Argentina, Brasil y Malasia.

Aunque la legislación española insiste en que las decisiones sanitarias deben basarse en criterios de equidad, transparencia y eficiencia, en el caso del implante coclear no se está cumpliendo ninguna de las tres condiciones.

En vez de equidad y cohesión territorial, existen grandes desigualdades entre unas comunidades y otras. Dentro de la misma comunidad autónoma e incluso dentro de la misma ciudad la probabilidad de recibir un ICB depende de factores aleatorios, como el hospital al que sea referido el paciente y el momento en que llegue. Del mismo modo, en varias comunidades autónomas los repuestos del implante coclear corren por cuenta del usuario, lo cual supone una de las desigualdades que, según se dice, pretende evitar este proyecto de orden; y además constituye una excepción no justificada del principio de que todas las prestaciones de la cartera básica deben estar cubiertas por el SNS, sin exigir aportaciones económicas de los pacientes.

Tampoco hay transparencia a la hora de decidir qué pacientes reciben un segundo implante, sino que la mayor parte de los médicos, presionados por su gerente en un sentido y por los pacientes o sus padres en el contrario, suelen tomar la decisión en función de los aparatos disponibles en ese momento y de otros criterios menos objetivos.

Por último, tampoco se están tomando las decisiones con criterios de eficiencia. Según los expertos, el umbral que se utiliza implícitamente en España para determinar si una intervención es coste-efectiva se sitúa en torno a los 30.000 o 35.000 €/AVAC [Sacristán et al., 2002; Pinto Prades y Martínez Pérez JE; 2005]. Adaptando a España los resultados de los estudios más recientes, la razón de coste-efectividad del ICB pediátrico en nuestro país es inferior a 27.000 €/AVAC, y por tanto, según los criterios que establece la legislación española, esta intervención debe estar incluida entre las prestaciones del SNS.

Sin embargo, los niños que tienen acceso a un doble implante en el SNS sigue siendo pocos, y lo reciben de forma consecutiva, que es más cara y menos efectiva que la simultánea.

A pesar de ello, la *Orden por la que se concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos*, cuyo proyecto hizo público el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en julio de 2014, no menciona el ICB. A pesar de que su preámbulo declara la intención de aprovechar la evidencia científica, mantener la cohesión, garantizar la equidad, evitar diferencias entre las prestaciones en distintas comunidades autónomas y racionalizar el gasto, el proyecto de orden no hace nada por subsanar las desigualdades e ineficiencias mencionadas. Resulta difícil saber cuántos años pasarán antes de que se presente una ocasión como ésta.

Por otro lado, el proyecto de orden establece la renovación periódica de los componentes externos, la cual perjudica a la vez a los usuarios y a la administración pública, y ya está ocasionando numerosos problemas en la actualidad.

Por ello en este documento hemos propuesto dos modificaciones principales del citado proyecto. Una de ellas es que el ICB esté cubierto para todos los menores de 18 años, puesto que existe evidencia suficiente de que resulta coste-efectivo, al menos para este grupo de edad. Además, conviene que se realice de forma simultánea para obtener una mayor efectividad con un menor coste.

La otra modificación es suprimir la renovación periódica de procesadores y bobinas e incluir en su lugar la renovación o reparación cuando sea necesaria. Por un lado el SNS se ahorraría el coste de renovar aparatos que pueden ser reparados por un coste muy inferior. Por otro, a los usuarios cuyo procesador se averíe accidentalmente tendrían cubierta la reparación o la renovación, según el caso, aunque no se haya cumplido un plazo establecido arbitrariamente. A nuestro juicio, la administración, que escoge para cada paciente una casa comercial y le ata a ella de por vida sin pedirle opinión, debería asumir su responsabilidad cuando un aparato falla y el usuario no tiene posibilidad de negociar con el fabricante ni de acudir a una casa alternativa.

Ofrecemos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad nuestra disponibilidad para explicar y ampliar la información contenida en este documento, con el fin de que pueda servir para tomar las mejores decisiones.

Apéndice: Testimonio de Johanna Pätzold

Johanna Pätzold

„A Musician with SSD CI and Natural Hearing“

In January 2008, at the age of 23, my right ear became deaf as a result of a meningitis infection. Because of the severity of the illness I didn't realize the full implications until my doctor informed me after a complete and thorough examination - including hearing tests - that my right ear was deaf. I was shocked. Although I had noticed the hearing loss before being hospitalized, I hadn't even given a thought to the chance that I could have such bad luck. I am a musician and singer and the thought of one day not being able to hear anymore had never even occurred to me. Hearing affects every part of one's life – we even hear while we are sleeping.

I grew accustomed to the situation of hearing only with one ear (my left ear) relatively quickly. Of course, the differences and difficulties, which I will describe, were obvious. But I quickly forgot how hearing with two ears is like. I couldn't remember how a full sound sounded. In retrospect, I can say that hearing with only one ear is like living in a black and white world without knowing that somewhere else colors exist.

To me, the greatest difference between hearing with one and hearing with both ears is related to the loss of the ability to localize sound - with all its consequences - and the huge diminution in the quality of hearing. The loss of the natural ability to localize sound and voices is certainly something anyone can understand. This is what I first expected, because you can think of such problems in a logical way. But you can't imagine what it really means in everyday life – at an individual level. In my case, simply finding my ringing cell phone was a nerve-racking experience. In such situations, I could not understand at an emotional level why I was no longer able to follow and trust my senses as I had before my illness. A simple example for the diminution in quality of hearing is that different noises such as water running from the tap, boiling food or soup, falling rain, and the water boiler all sounded identical to me.

All of these examples are far outweighed by the loss of the ability to carry on a normal conversation with friends in public places like restaurants or bars. I am a very positive person and I always try to overcome limitations. After asking someone to repeat what they said three or four times during a conversation, however, even I gave up. I retreated into myself and stopped my active participation in conversations. One consequence of losing hearing in one ear is that you become a bystander, whether you want to or not. This is known as social isolation in this context, but I don't really like the term. I thought that this cannot happen to me, because I deal with my deafness openly. At least I believe I do. I don't cower and I am not embarrassed about it. Furthermore, my friends were aware of my situation and were helpful and considerate. But in daily life reality bites.

The loss of the ability to localize sounds means that you lose the ability for spatial orientation in a room and with everything, which is in it and with which we are connected. The connection to everything around you is severed even when “just” a single side of hearing is lost.

Another important point is listening to music, which plays a very important role in my life. Listening to music was not like before and this loss provides another example for the huge diminution in quality of hearing. When listening to music with only one ear I couldn't hear anything, I could not perceive every detail, every subtlety and nuance. Each attempt to listen

to music during that period of time ended in frustration. Because those little things and subtleties are important to me, personally and professionally.

I have a Magister Artium degree in musicology – which is equivalent to a Master's Degree – from the Julius Maximilians University of Würzburg, Germany, where I minored in music education and sociology. My voice training took more than 12 years and my general music education started in kindergarten. Ear training in particular was an important part of my music education. In the children's choir I learned to listen to my voice as well as those of the others very closely while singing. After four years of ear-training lessons in high school I was able to write down the notation for a piece of music just by listening to it a few times. For me as singer, intonation is one of the most important skills, and I depend on it.

In the course of my studies I became involved with and fell in love with the theatre. In theatre there is usually more than one singer or instrumentalist on stage and it's sometimes very chaotic. The stage director, whom I assist, does not always sit at your side. In fact, he or she often provides advice from acoustically unfavorable areas of the stage. When you are acting on stage you are never alone. Therefore, I need to be able to hear with both ears. To accept the situation as given was not an option.

Of course, the doctors and I first waited to see if the damaged area in my right ear would recover over time. But after nine months without change I met Professor Joachim Müller and learned of the possibility of cochlear implants (CI).

I know that cochlear implantation is not the standard treatment option for someone with unilateral deafness, because the estimated benefit is said to be too small. That's why I am so grateful that I was given the opportunity and that Prof. Müller supported me. Detlef Fischer, who works for the German military, was the first person in Germany to receive a CI for single-sided deafness (SSD). Thanks to him and Dr. Müller, we now know that a CI can benefit SSD-patients. On the basis of my personal experience and that of other patients I know, I can tell you that the benefit is considerable. I am thankful from all my heart that after all that happened to me I was in the right place at the right time to get this chance.

I underwent surgery on April 29, 2009 and received my cochlear implant. The fitting of the processor took place after the usual six-week healing period. (I was implanted with the Sonata with the standard electrode and two "Fine Structure Channels" that is manufactured by MED-EL.) Of course, I was nervous. My first impression after fitting was positive. I just remember hearing footsteps, which seemed very loud, and that my test results for the Freiburg number test with the CI alone were surprisingly good. But the more important moment came when I went home. I could suddenly experience a full sound – a complete sound around me. Birds were singing and I could hear them even when I covered my intact ear, although they sounded tinnier.

I can't list the data showing the improvement in my hearing due to the CI over the first six months after implantation. Suffice it to say that my speech test results were very good and that my directional hearing also improved significantly over time. Following implantation I could differentiate sounds from the left, right and from the front almost without error. It was harder to locate sounds coming from 5 different directions, but these results also improved over time. I also tested myself by listening to an audio book that I know, playing it with an MP3-Player attached directly to the cochlear implant. This was only six weeks after my first fitting. Although I had to concentrate closely and adjust the volume with the remote control, I could

understand everything without having to read the text at the same time. But I could not differentiate between the voices of the characters.

A disappointing experience with my CI in the first year is particularly noteworthy, because it shows my subsequent adaptation to the CI. One of the first tests after the first fitting was a short musical test that required the identification of individual instruments. This was an impossible task for me. I couldn't even differentiate between wind and string instruments. Maybe you can imagine how frustrating this is for a musician.

If someone asked me during my first two years with the CI what the most important improvements were and how I would describe the difference to the ear with normal hearing, I always gave this response: **The most important benefit for me personally is that I got back a full-fledged sound – I could hear in stereo instead of mono** – and that whatever the CI was missing in terms of the naturalness of sound is compensated by my healthy ear and my brain. This benefit is most apparent – and this effect hasn't changed over the years – **when the batteries suddenly go dead and the implant shuts off: It sounds as if everything around me has suddenly turned black and white. Fortunately I only need to change the batteries and turn the CI on to be able to hear the colors again.**

I have had a CI for more than three years now and my progress really surprises me. I didn't expect that such improvements would be possible. Of course, it is difficult to notice the gradual changes. It's comparable to the situation of a mother for whom the day to day changes in her growing child aren't apparent, because she sees the child daily. A relative who sees the child only occasionally immediately notices the child's growth.

I also had the impression that I could better understand conversations with friends when we met in a cafe or restaurant and that it was easier to ignore background noise. But I have no measuring tape to document my progress at the door frame.

I also noticed changes that irritated me at first, even though they were signs of my steady progress. One such change was talking on the mobile phone in a loud environment, where I expected to understand more without the CI: I assumed that the noise would disappear if I turned the CI off. But this wasn't the case. I learned quickly that I can understand more with the CI on after all, because it somehow makes it easier to ignore the surrounding noise.

The CI also makes a big difference in the understanding of foreign languages. Let me tell you about an experience I had. One rainy Sunday morning I decided to watch an English-language movie because the room was so devoid of sound. During the first 10 minutes I grew more and more confused, because I had to change the volume to a level that I usually never use. Yet even when I concentrated very hard on the sound, I understood less than normal. Then I noticed that I had forgotten to put on my CI processor. This can happen on a soundless Sunday morning. So I put it on and could finally enjoy listening without squinting my eyes and letting my neighbors know that I decided to watch a movie on a quiet Sunday morning.

I would also like to single out three special episodes that show to me the really surprising development of my hearing with my normal and implanted ear in all clarity. In the summer of 2011 I worked as a performer in the musical "Blues Brothers" at an open-air production in Germany. Performing together on a huge stage under the open sky were a six-piece amplified band, a ten-actor cast, and six female background singers, who had to fill-in all musical numbers. Apart from two small parts I was one of the background-girls. I didn't think about it before or worry that I may have problems performing my part. **I first realized what my CI really makes possible when the batteries suddenly died and the CI shut off during**

dress rehearsal. I was lost. I could hear neither myself nor the other singers or instrumentalists. For some reason, it was impossible for me to orient myself. To be honest, I was a little shocked at how great the difference was. After that episode, a sound engineer always carried batteries in his bag to replace mine if necessary. You can't imagine how happy I am – thanks to my CI – that I don't have to worry any more if I can work as a performer and vocalist.

A second episode that is special for me occurred in November 2011 in Innsbruck, Austria. There I met the musicologist Dr. Georgios Papadelis who asked me to test the program Sibelius Instruments. With this program you can listen to a wide range of instruments from an orchestra or big band. There are descriptions and sound examples of each instrument as well as music from several genres. We connected my CI to a laptop so that I could test the program using only my CI. I was very surprised that I could recognize the sound of every instrument, even the difference between a viola and a violin, which I thought to be most difficult to distinguish. I learned to identify instruments with my CI, a task that wasn't possible two years ago.

Of course I'm aware of the difference between a blinded test and a test where the answer alternatives are being presented to you. I am certain that I would still make mistakes in a blinded test. But the fact that I am usually able to pick the right answer is a really big step for me. During this experience I also noticed differences and problems when listening to musical sounds with the CI, as compared to the normal ear. To summarize them: Not all tones of the wide range of a single instrument sound the same concerning quality. The more instruments a composition has, the more difficult it is to capture the full musical picture, such as in a piece of orchestral music. Piano music poses a special challenge, or rather a problem. Even though it is just one instrument, chords, melodies and even rhythms are so blurred that I can't recognize any musical motif even when I focus very closely on the music. But that composition I listened to was from Debussy and I guess this is no easy-listening music for a CI user.

The third and last episode occurred in February 2012. A friend and I experimented with headphones, because we were interested in the differences in loudness between the CI and natural hearing. One side was used as usual, the other side was connected to the CI via direct input of the sound processor. We looked for a song that I know well for the test. Apart from the fact that I had to increase the volume of the CI considerably in order to attain a comparable output level, the important experience for me was that I could hear, understand and enjoy the voice of the female singer, the accompanying instrument, the melody ... the whole song! Of course there are differences in quality between natural hearing and hearing through a cochlear implant. Music sounds a little blocked and confined as if you are sitting in a room and want to listen to music, but the musicians are playing in the room next door. But for me the fact that I can hear the music means a great deal and I know that a lot of people are working hard to rescue the music for me and other CI users.

After more than three years of hearing with the cochlear implant I can say with certainty that I hear more with my CI today – most of all music! Initially, the CI completed the picture – it broadened the perspective. Today I can also hear the details that are so important to me as a musician. My CI became a more active participant in my hearing process and I am eager to find out what further progress the future holds.

A friend once asked me how I see my CI, as a part of me or as a device. I couldn't really give an answer. But I can assure you that I won't give it back without a struggle!

Bibliografía

- Abellán Perpiñán JM, del Llano Señarís J (2012) Un NICE español, ¿misión imposible? *Economía y salud* 73. www.aes.es/boletines/news.php?idB=14&idN=124, descargado 2014/05/12.
- AETS. *Implantes Cocleares: Actualización y Revisión de Estudios de Coste-Efectividad*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003.
- Balkany T, Hoffman R, Gantz B, et al. (2008) Position statement on bilateral cochlear implantation. *Otology & Neurotology* 29:107–108.
- Bernal-Delgado E, Campillo-Artero C, García-Armesto S (2014) Oferta sanitaria y crisis: financiamos los bienes y servicios según su valor o caemos en la insolvencia. Informe SESPAS 2014. *Gaceta Sanitaria* 28 Supl 1:69-74
- Berrettini S, Baggiani A, Bruschini L, et al. (2011) Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in adult patients. *Acta Otorhinolaryngologica Italica* 31:299-310.
- Bess FH, Murphy JD, Parker RA (1986) The unilateral hearing impaired child: a final comment. *Ear and Hearing* 61:339–354.
- Bichey BG, Miyamoto RT (2008) Outcomes in bilateral cochlear implantation. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery* 138:655–661.
- Bond M, Mealing S, Anderson R, et al. (2007) The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/ACDCochlearImplantsFinalReport.pdf, descargado 2012/05/22.
- Bond M, Mealing S, Anderson R, et al. (2009a) The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technology Assessment* 13:1–330.
- Bond M, Elston J, Mealing S, et al. (2009b) Effectiveness of multi-channel unilateral cochlear implants for profoundly deaf children: a systematic review. *Clin. Otolaryngol.* 34:199–211.
- Boons T, Brokx JP, Frijns JH, Peeraer L, Philips B, Vermeulen A, Wouters J, van Wieringen A (2012) Effect of pediatric bilateral cochlear implantation on language development. *Arch Pediatr Adolesc Med* 166:28-34.
- Cabiedes Miragaya L (2012) Evaluación económica de medicamentos en España: mucho ruido y pocas nueces. *Economía y salud* 73. www.aes.es/boletines/news.php?idB=16&idN=1230, descargado 2014/05/12.
- Cheng AK, Grant GD, Niparko JK (1999) Meta-analysis of pediatric cochlear implant literature. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 177:124-8.
- Cheng A, Rubin H, Powe N, et al. (2000) A cost-utility analysis of the cochlear implant in children. *Journal of the American Medical Association* 284:850–856.

- Cortès-Franch I, González López-Valcárcel B (2014) Crisis económico-financiera y salud en España. Evidencia y perspectivas. Informe SESPAS 2014. *Gaceta Sanitaria* 28 Supl 1: 1–6.
- Crathorne L, Bond M, Cooper C, et al. (2012) A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of bilateral multichannel cochlear implants in adults with severe-to-profound hearing loss. *Clin. Otolaryngol.* 37:342–354.
- De Solà-Morales O (2011) *La evaluación de tecnologías sanitarias en España*. Fundación Alternativas, Madrid. www.falternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/la-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-en-espana, descargado 2014/05/12.
- De Raeve L (2007) Education and rehabilitation of deaf children with bilateral cochlear implants: Some practical issues. *Conference on Bilateral Cochlear implants: Are two always better than one?* Nottingham, UK, 2007.
- Díez FJ, Summerfield AQ (2014) Cost-utility of bilateral cochlear implantation. A critical review of the literature. Technical Report CISIAD-14-05, UNED, Madrid.
- Estrada M-D, Benítez D, Clarós P, Clavería MA, Orús C, Pujol MC. *Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos*. Ministerio de Ciencia e Innovación, Madrid, 2011.
- Forli F, Arslan E, Bellelli S (2011) Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in paediatric patients. *Acta Otorhinolaryngologica Italica* 31:281-98.
- Gaylor JM, Raman G, Chung M (2013) Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 139:265-72.
- Gordon KA, Jiwani S, Papsin BC (2011) What is the optimal timing for bilateral cochlear implantation in children? *Cochlear Implants Int.* 12 Suppl 2:S8-14.
- Gordon KA, Papsin BC (2009) Benefits of short interimplant delays in children receiving bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol.* 30:319-31.
- Gordon KA, Wong DD, Papsin BC (2010) Cortical function in children receiving bilateral cochlear implants simultaneously or after a period of interimplant delay. *Otol Neurotol.* 31:1293-9.
- Hughes KC, Galvin KL (2013) Measuring listening effort expended by adolescents and young adults with unilateral or bilateral cochlear implants or normal hearing. *Cochlear Implants Int.* 14:121-129.
- Johnston JC, Durieux-Smith A, Angus D (2009) Bilateral paediatric cochlear implants: A critical review. *Int J Audiol.* 48:601-17.
- Kos MI, Degive C, Boex C, Guyot JP (2007) Professional occupation after cochlear implantation. *J Laryngol Otol.* 121:215-8.
- Lammers MJ, Grolman W, Smulders YE, Rovers MM (2011) The cost-utility of bilateral cochlear implantation: a systematic review. *Laryngoscope* 121:2604-9
- Laske RD, Veraguth D, Dillier N, et al. (2009) Subjective and objective results after bilateral cochlear implantation in adults. *Otol Neurotol.* 30:313–318.
- Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, et al. (2004) Benefits of bilateral electrical stimulation with the Nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol. Neurotol.* 25:958–968.

- Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C (2006) Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear Hear.* 27:714–731.
- L-Pedraza Gómez MJ, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D (2007) *Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas.* Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo, Madrid.
- Lovett RES, Kitterick PT, Hewitt CE, Summerfield AQ (2010) Bilateral or unilateral cochlear implantation for deaf children: an observational study. *Archives of Disease in Childhood*, 95:107–112.
- Monteiro E, Shipp D, Chen J, Nedzelski J, Lin V (2012) Cochlear implantation: a personal and societal economic perspective examining the effects of cochlear implantation on personal income. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 41 Suppl 1:S43-8.
- Mosnier I, Sterkers O, Bebear JP, et al. (2009) Speech performance and sound localization in a complex noisy environment in bilaterally implanted adult patients,” *Audiol Neuro-Otol* 14, 106–114.
- NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) (2009) Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. NICE technology appraisal guidance 166. www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA166Guidancev2.pdf, descargado 2012/05/22.
- Offeciers E, Morera C, Müller J, et al. (2005) International consensus on bilateral cochlear implants and bimodal stimulation. *Acta Oto-Laryngologica*, 125:918–19.
- Papsin BC, Gordon KA. (2008) Bilateral cochlear implantation should be the standard for children with bilateral sensorineural deafness. *Current Opinion in Otolaryngology and Head & Neck Surgery* 16:69–74.
- Peñaranda A, Mendieta JC, Perdomo JA et al. (2012) Beneficios económicos del implante coclear para la hipoacusia sensorineural profunda. *Rev Panam Salud Publica* 31:325-331.
- Peters BR (2006) Rationale for bilateral cochlear implantation in children and adults. www.cochlearamericas.com/PDFs/bilateral_white_paper.pdf; descargado 2012/05/11. Disponible también en www.dallasear.com/webdocuments/rationale-bilateral-cochlear-implantation.pdf, descargado 2014/09/12.
- Pinto Prades JL, Martínez Pérez JE (2005) Estimación del valor monetario de los años de vida ajustados por calidad: Estimaciones preliminares. *Ekonomiaz* 13:192–209.
- Raine CH, Craddock L, Lutman ME (2010) Appraisal of clinical and cost- effectiveness of cochlear implantation by the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Cochlear Implants International* 11(Suppl 1):138–142.
- Raman G, Lee J, Chung M, et al. (2011) Effectiveness of cochlear implants in adults with sensorineural hearing loss. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Ramsden JD, Gordon K, Aschendorff A, et al. (2012) European Bilateral Pediatric Cochlear Implant Forum consensus statement. *Otol Neurotol.* 33:561-5
- Sacristán JA, Oliva J, del Llano J, Prieto L, Pinto JL (2002) ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gaceta Sanitaria* 16:334–43.
- Sarant J, Garrard P. Parenting stress in parents of children with cochlear implants: relationships among parent stress, child language, and unilateral versus bilateral implants. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 19:85-106.

- Sarant J, Harris D, Bennet L, Bant S (2014) Bilateral versus unilateral cochlear implants in children: a study of spoken language outcomes. *Ear & Hearing* 35:396–409.
- Severens JL, Brokx JP, van den Broek P (1997) Cost analysis of cochlear implants in deaf children in the Netherlands. *American Journal of Otology* 18:714–718.
- Sparreboom M, van Schoonhoven J, van Zanten BG, et al. (2010) The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in children: a systematic review. *Otol. Neurotol.* 31:1062-71.
- Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE (2002) A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Archives of Otolaryngology – Head and Neck Surgery* 128:1255–1262.
- Summerfield AQ, Stacey PC, Roberts KL, Fortnum HM, Barton GR (2003) Economic analysis and cochlear implantation. *International Congress Series* 1254:313–319.
- Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, et al. (2006). Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: Randomised controlled trial. *International Journal of Audiology* 45(Suppl 1):99–107.
- Summerfield AQ, Lovett RES, Bellenger H, Batten, G (2010) Estimates of the cost-effectiveness of pediatric bilateral cochlear implantation. *Ear and Hearing* 31:611–624.
- Turchetti G, Bellelli S, Palla I, Berrettini S (2011a) Systematic review of the scientific literature on the economic evaluation of cochlear implants in adult patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 31:319-27.
- Turchetti G, Bellelli S, Palla I, Forli F. (2001b) Systematic review of the scientific literature on the economic evaluation of cochlear implants in paediatric patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 31:311-8.
- Tyler, R. S., Noble, W., Dunn, C., and Witt, S. (2006). “Some benefits and limitations of binaural cochlear implants and our ability to measure them,” *Int. J. Audiol.* 45, 113–119.
- Tyler RS, Dunn CC, Witt SA, Noble WG (2007) Speech perception and localization with adults with bilateral sequential cochlear implants. *Ear Hear.* 28:86S–90S.
- van Hoesel RJ, Litovsky RY (2011) Statistical bias in the assessment of binaural benefit relative to the better ear. *J Acoust Soc Am.* 130:4082-8.
- van Schoonhoven J, Sparreboom M, van Zanten BG, et al. (2013) The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in adults: a systematic review. *Otology and Neurotology* 34:190-198.

Autoría y agradecimientos

La entidad benéfica británica “[CLAVE](#) Atención a la Deficiencia Auditiva” tiene como principal objetivo la mejora de las condiciones de vida de las personas con deficiencia auditiva en los distintos entornos. CLAVE desarrolla un programa de actividades basado en la información y formación a los distintos colectivos que trabajan en el desarrollo integral de las personas con discapacidad auditiva. Así mismo realiza proyectos y emprende acciones destinadas a mejorar la accesibilidad. CLAVE cuenta con 1.311 amigos, 1.411 suscriptores del boletín [Clarke una clave para la integración escolar](#), 1.503 del boletín [Audiología en clave](#), 845 seguidores en Twitter y 23.236 en Facebook.

[t-oigo](#) presta apoyo a personas con deficiencia auditiva, poniendo un especial interés en la educación bilingüe (español-inglés) de niños con implantes cocleares y audífonos. Su página web recibe una media de 60.000 visitas mensuales.

Este documento ha sido redactado por [Francisco Javier Díez Vegas](#), profesor de la Universidad Nacional de Educación a Distancia ([UNED](#)) y padre de un niño portador de ICB.

Muchas de las ideas aquí contenidas y una buena parte de las referencias bibliográficas proceden de conversaciones mantenidas con diferentes personas: María Aláez (FENIN), Teresa Amat (AICE), Masta Bastarrica (MED-EL, España), Andrea Bravo (MED-EL, Argentina), Mary Bond (University of Exeter, Reino Unido), Caroline Carswell (Irish Deaf Kids, Irlanda), Karl Claxton (University of York, Reino Unido), Joseph Chen (University of Toronto, Canada), Luoise Crathorne (Universidad de Exeter, Reino Unido), Chris Foteff (Cochlear Limited, Australia), Javier García (GAES), Sym Gardiner (2ears2hear, Nueva Zelanda), Paul Govaerts (Otoconsult, Bélgica), Catalina Iglesias (MED-EL, Austria), Carmen Jáudenes (FIAPAS), Rosemary Lovett (NICE, Reino Unido), Victoria Marrero (UNED), Lorraine Murphy (Our New Ears, Irlanda), Richard Miyamoto (Indiana University, EE.UU.), Blake Papsin (Hospital for Sick Children, University of Toronto, Canadá), Johanna Pätzold (MED-EL, EE.UU.), Beatriz Pradel (GAES), Julio Rodrigo (MED-EL, España), Marloes Sparreboom (Radboud University, Holanda), Quentin Summerfield (University of York, Reino Unido) y Joan Zamora (AICE). Algunas de ellas han aportado datos, sugerencias y correcciones para este documento, lo cual no implica que aprueben o apoyen su contenido.