

Francisco Javier Díez Vegas
Dpto. Inteligencia Artificial
ETSI Informática - UNED
c/ Juan del Rosal, 16 28040 Madrid
Tel.: 91.398.71.61
www.ia.uned.es/~fjdiez



Madrid, 13 de abril de 2018

Excma. Sra. D^a Dolors Montserrat i Montserrat
Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Presidenta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

D^a Encarnación Cruz Martos
Directora General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

D. José Javier Castrodeza Sanz
Secretario General de Sanidad y Consumo
Secretario del Consejo Interterritorial del SNS

Estimadas Sras., estimado Sr.:

Me dirijo a Vds. como investigador y como padre para plantearles unas reivindicaciones relacionadas con el implante coclear (IC) en España.

Como investigador, soy catedrático del Departamento de Inteligencia Artificial de la UNED. Llevo casi 30 años estudiando la aplicación de la inteligencia artificial a la medicina. En la última década el grupo que coordino se ha especializado en el análisis de coste-efectividad, participando en proyectos nacionales e internacionales sobre el tema. En 2002 y en 2005 impartí sendos seminarios en la Escuela de Salud Pública de Harvard y en 2015 impartí otro en el Institute of Technology Assessment, también vinculado a la Universidad de Harvard a través de su Facultad de Medicina.

Desde que mi hijo pequeño nació con sordera bilateral profunda, no sólo conozco por propia experiencia las dificultades que sufrimos los usuarios de ICs y sus familias, sino que además nuestro grupo ha trabajado en dos líneas de investigación relacionadas con el IC, en proyectos nacionales y europeos. Hace unos meses hemos puesto en marcha en la UNED el *Observatorio del Implante Coclear* con el fin de proporcionar información seleccionada y contrastada a las personas que padecen deficiencia auditiva, a sus familias y a los profesionales que trabajan con ellos.

En el informe adjunto expongo los dos problemas principales relativos al IC: las **dificultades para acceder a la implantación bilateral** y la **escasa e incoherente cobertura de los componentes externos**. En ambos casos las desigualdades interterritoriales son más que notorias, con un grave incumplimiento de varias normas legales.

Por ello les escribo a Vds., máximos responsables del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Cartera Básica de Servicios del SNS, con el ruego de que tomen las medidas necesarias para que se cumplan las leyes vigentes y para que en la nueva normativa referente al implante coclear se subsanen las graves deficiencias de la regulación actual.

Próximamente D. Marcos Lechet, un usuario de IC que ha recogido más de 227.000 firmas a través de la plataforma [Change.org](https://www.change.org), planteará estas mismas cuestiones en el Senado, y me ha invitado a acompañarle. En caso de que recibamos alguna contestación de Vds., también la presentaremos. En caso contrario, deberemos informar de que esta carta ha quedado sin respuesta, al igual que otras que he enviado a altos representantes del Ministerio de Sanidad en el pasado.

Agradeciendo su atención, les saluda atentamente

Francisco Javier Díez Vegas
Director del Observatorio del Implante Coclear

INFORME SOBRE LA COBERTURA DEL IMPLANTE COCLEAR EN ESPAÑA

13 de abril de 2018

Resumen

El implante coclear (IC) es un dispositivo electrónico que restaura la audición en casos de sordera severa o profunda. Se calcula que en España lo llevan aproximadamente 6.000 niños y 9.000 adultos. Este trabajo analiza la cobertura del implante coclear en el Sistema Nacional de Salud, especialmente en cuanto al IC bilateral y al mantenimiento de los componentes externos. El informe pone de manifiesto importantes deficiencias de las normas legales actuales así como graves variaciones interterritoriales, que perjudican especialmente a las familias de menor poder adquisitivo.

Índice

1. Implante coclear bilateral	2
1.1. Lo que dice la ciencia	2
1.2. Lo que dice la ley española	3
1.3. Lo que ocurre en la práctica	4
1.4. Incumplimiento de las leyes de equidad	5
1.5. Desinformación desde el Ministerio de Sanidad	5
1.6. Un tema relacionado: la sordera unilateral	6
2. Cobertura de los componentes externos	7
2.1. Una norma incoherente	7
2.2. Una norma insuficiente	8
2.3. Una norma incumplida	9
2.4. Un agravante: la falta de competencia comercial	10
2.5. Resultado: una injusticia social	11
2.6. Coste-efectividad e impacto presupuestario	12
3. Conclusión	14
Referencias	15

1. Implante coclear bilateral

Uno de los principales problemas relativos al IC que existen en España es la dificultad que tienen muchas personas con sordera bilateral profunda, incluso algunos niños, para obtener dos implantes, uno en cada oído, a pesar de que tanto el consenso de los expertos como la propia ley española indican que se deben poner dos implantes.

1.1. Lo que dice la ciencia

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 (ICB) frente al unilateral. Las principales ventajas son la mejor comprensión del lenguaje, sobre todo en ambientes ruidosos, mejor desarrollo de la expresión oral y escrita (en niños), la audición en estéreo (importante para la vida cotidiana, incluida la seguridad vial) y el seguir oyendo en caso de avería; hay que tener en cuenta que un fallo de los componentes externos puede dejar a una persona sin oír durante uno o dos días, mientras que una avería interna requiere la explantación y reimplantación, de modo que en total una persona puede estar de uno a tres meses sin oír. Para un niño este parón puede significar perder clase e incluso tener que repetir curso. Para un adulto implica una baja laboral y quizá incluso la pérdida de su empleo.

Una exposición más detallada de estas ventajas se encuentra en la alegaciones redactadas por investigadores de la UNED, que fueron enviadas al Ministerio de Sanidad por las asociaciones Clave y t-oigo en septiembre de 2015.¹ También están resumidas en los artículos *Rationale for Bilateral Cochlear Implantation in Children and Adults* [Peters, 2006] y *FocusOn Bilateral Cochlear Implantation*.² Se pueden encontrar abundantes referencias en las revisiones sistemáticas publicadas en diferentes revistas científicas [Berrettini et al., 2011; Bond et al., 2009a, 2009b, 2010; Crathorne et al., 2012; Forli et al., 2011; Gaylor et al., 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 pueden consultarse la guía del National Institute for Health and Clinical Excellence británico [NICE, 2009], que llevó a la aprobación del ICB pediátrico en Inglaterra y Gales, y el estudio encargado por la Washington State Health Care Agency a la empresa Hayes Inc., tras el cual dicho estado aprobó el ICB en niños y adultos.³ 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 2014.⁴

Por todo ello desde hace años **los expertos recomiendan de forma unánime el ICB** para los niños que padecen sordera bilateral severa o profunda [Offeciers et al., 2004; Peters, 2006; Balkany et al., 2008; Papsin y Gordon, 2008; Ramsden et al., 2012] y, en consecuencia, todos los países desarrollados —aunque con algunas dificultades en Estados Unidos, por las peculiaridades de su sistema sanitario— cubren esta intervención. De nuevo nos remitimos a las alegaciones mencionadas, donde se explica en detalle la cobertura del ICB en diferentes países de varios continentes.

Además, varios estudios recientes han confirmado que el ICB es **claramente coste-efectivo** para los niños y, con menor certeza, también para los adultos [Bichey y Miyamoto, 2008; Bond et al., 2009; NICE, 2009; Summerfield et al., 2010; Chen et al., 2014; Foteff et al., 2016a, 2016b; Smulders et al., 2016; Pérez-Martín et al., 2017].

¹ www.ia.uned.es/~fjdiez/implante-coclear/alegaciones-implante-coclear.pdf.

² www.medel.com/data/pdf/20455.pdf.

³ www.hca.wa.gov/hta/Documents/ci_report_final_041713.pdf.

⁴ <http://2ears2hear.files.wordpress.com/2014/05/oia-response-sym-gardner-h201401659.pdf>.

Este último estudio fue realizado en la UNED por nuestro grupo de investigación, con financiación del Instituto de Salud Carlos III, y publicado en *The Laryngoscope*, una de las revistas más prestigiosas de su especialidad, editada por la *American Laryngological, Rhinological and Otolological Society*.⁵ El análisis concluyó que en España la razón de coste-efectividad incremental del IC bilateral pediátrico frente al unilateral es de sólo 10.323 €/AVAC para la implantación simultánea y 11.733 €/AVAC para la secuencial. Estos valores están muy por debajo de los 30.000 €/AVAC que, como Vds. saben, se considera el umbral de la disponibilidad a pagar (“*willingness to pay*”) en España. En nuestros análisis de sensibilidad, con ese umbral el ICB es coste-efectivo con una probabilidad de prácticamente el 100%.

1.2. Lo que dice la ley española

a) *Un gran paso adelante*

La búsqueda bibliográfica que habíamos realizado para ese estudio sirvió para redactar las alegaciones mencionadas. La principal reivindicación fue la inclusión del ICB en la cartera común, apoyando así la petición que FIAPAS y AICE venían realizando desde hacía años.

Finalmente, la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, publicada en el BOE del 8 de julio, al detallar las intervenciones incluidas en la cartera básica mencionó el “implante coclear, *incluyendo la implantación bilateral* tras valoración individualizada en niños y en adultos” (énfasis añadido, al igual que en las demás normas legales citadas en este informe). Según nuestros conocimientos, **España es el primer país del mundo que reconoce por disposición administrativa el derecho al doble implante para todas las edades**. Debemos felicitar por ello a D. Agustín Rivero y a la Dra. Maravillas Izquierdo.

b) *Pero con algunas sombras*

A nuestro juicio, el texto de la Orden debería haber quedado así: “Implante coclear, incluyendo la implantación bilateral, tras valoración individualizada en niños y en adultos”. La segunda coma debería estar, porque la valoración individualizada es tan necesaria para la implantación bilateral como para la unilateral. La ausencia de esa coma afecta al sentido de la frase, pues podría hacer pensar que dicha valoración sólo es necesaria para el ICB. Parece como si la implantación unilateral fuese obvia en todos los casos, mientras que la bilateral quedaría a la discreción de cada médico o cada quipo implantador. En realidad, tanto una como otra resultan indicadas en unos casos y no en otros, y a la vez hay muchas situaciones intermedias en que la decisión no es obvia.

En ese sentido parece positivo a primera vista que la Orden enumere algunos casos en que el ICB es aún más necesario, diciendo:

Se considerarán especialmente las siguientes situaciones:

- pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeningitis o poscitomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher)
- pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia), o una patología que pueda interferir con los resultados del primer implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral).

⁵ Debemos señalar que la mayor parte de los estudios de coste-efectividad no publican el modelo computacional en que se basa el análisis. En cambio, todos los modelos utilizados en los trabajos de nuestro grupo están disponibles en internet, www.probmodelxml.org/networks, para que los expertos puedan examinarlos.

Ciertamente, en esos casos el ICB es especialmente necesario, pero no hacía falta mencionarlos en la ley porque siempre han sido obvios y ya se estaban cubriendo en todas las comunidades autónomas (excepto en Cataluña, como luego veremos). El problema es que al decir que esos casos “se considerarán especialmente” parece decir que en los demás no está claro si conviene poner dos implantes, lo cual contradice la evidencia científica ya mencionada y trae consecuencias no deseables, que vamos a exponer más adelante.

1.3. Lo que ocurre en la práctica

Dos años y medio después de la publicación de la Orden SSI/1356/2015, sigue habiendo serias dificultades para obtener el doble implante. Si la situación no ha cambiado recientemente, en el País Vasco los médicos tienen indicaciones de no poner más que un implante, salvo casos excepcionales. Según la Asociación de Implantados Cocleares de Andalucía (AICAN), la Junta de Salud de esa comunidad no sólo pidió a los hospitales de referencia que dejaran de poner dos implantes, sino que además gasta dinero público en inspeccionar por qué algunos médicos han actuado según la ley nacional en vez de seguir las directrices de la Junta.

De este modo, algunos padres que desean el segundo implante para sus hijos tienen que **pagar en la sanidad privada unos 30.000 €**, más los gastos de desplazamientos, logopedia, etc., **para recibir una prestación incluida en la cartera básica de servicios comunes**.

Naturalmente, muchas familias no pueden asumir esos costes. Incluso cuando algunas, con mayor o menor sacrificio, consiguen pagar esa cantidad, sigue habiendo varios inconvenientes: el niño sufre dos operaciones quirúrgicas en vez de una, el segundo implante suele ponerse más tarde de lo óptimo, cada implante está programado en un hospital diferente, lo cual puede perjudicar a la audición binaural, las renovaciones de los componentes externos no están cubiertas por la sanidad pública, etc.

En Cataluña los niños con sordera severa o profunda son referidos al Hospital Sant Joan de Déu. Allí los médicos dicen a sus padres que la sanidad pública sólo cubre un implante, y les ofrecen la posibilidad de poner el segundo en la misma operación si lo pagan ellos. Conocemos personalmente a una familia que el año pasado desembolsó algo más de 21.000 € por este motivo. Ahora ese mismo hospital está pidiendo a otras familias 22.604 o 24.024 €, dependiendo de la marca de IC que elijan.

Más aún, conocemos casos de niños con sordera profunda por citomegalovirus a los que ese hospital les está negando el ICB, a pesar de ser un caso especial señalado en la Orden SSI/1356/2015 y de que ya en 2007 la *Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut* de Cataluña recomendó el ICB simultáneo en cuatro casos, el primero de ellos el del citomegalovirus [Estrada et al., 2011]. No es culpa de los médicos, sino de los servicios catalanes de salud, que en los últimos meses han reducido aún más el número de implantes disponibles para ese hospital; si nuestras informaciones son ciertas, se ha pasado de 80 implantes anuales a 60, un número claramente insuficiente para atender a los niños de toda Cataluña.

Se da, por tanto, la paradoja de que España tiene la ley más avanzada del mundo en cuanto a la cobertura del ICB pero en la práctica los usuarios tienen más dificultades para obtenerlo que en cualquier país de nuestro entorno, e incluso más dificultades que en muchos países menos desarrollados.

Por ello sigue habiendo muchos niños que por falta de información o de medios económicos sólo han recibido un implante. A medida que pasa el tiempo va disminuyendo la plasticidad de sus nervios auditivos, y sus cerebros se van configurando de forma irreversible para atender un solo oído [Gordon y Papsin, 2009; Gordon et al., 2010, 2011; etc.], de modo que el segundo implante, en caso de que lo reciban, será cada vez menos efectivo. **Es urgente**, por tanto, que las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas tomen medidas inmediatas para que se cumpla la ley y quienes aún pueden beneficiarse del implante

bilateral lo reciban antes de que sea demasiado tarde. Los políticos que no están haciendo nada por resolverlo deberán tener siempre presente en su conciencia que por su pasividad todos esos niños y niñas van a tener durante el resto de sus vidas unas limitaciones que se podrían haber evitado. Conviene recordar, en particular, que mientras el artículo 155 de la Constitución se está aplicando en Cataluña la Ministra de Sanidad es la máxima responsable de las decisiones sanitarias que se están tomando en esta comunidad autónoma.

1.4. Incumplimiento de las leyes de equidad

No sólo se está incumpliendo la Orden SSI/1356/2015, relativa a los ICs, sino también leyes más generales, como 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 habla en numerosas ocasiones de cohesión, homogeneidad y equidad:

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 entendido 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.

Debemos señalar, por otra parte, que estas desigualdades no sólo se dan entre comunidades autónomas, sino a veces incluso dentro de la misma ciudad, pues la probabilidad de recibir uno o dos implantes puede variar mucho de un hospital a otro, dando lugar a lo que en la literatura especializada se conoce como “la lotería del código postal”.

1.5. Desinformación desde el Ministerio de Sanidad

Por su parte, el Ministerio de Sanidad, en vez de hacer que se cumpla la ley, está difundiendo información errónea, en perjuicio de los ciudadanos. Así, una madre que consultó sobre este punto escribiendo a cpncartera@msssi.es, recibió la siguiente respuesta:

Los implantes cocleares forman parte de la cartera común de implantes quirúrgicos cuyo contenido se actualizó mediante la Orden SSI/1356/2015 [...] Esta norma contempla las situaciones clínicas, basadas en la evidencia científica disponible sobre su efectividad y utilidad, en las que el paciente se puede beneficiar de la implantación bilateral y que son las siguientes:

- Implantación simultánea: para pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeningitis o poscitomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher)

- secuencial: tras valoración individualizada para pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia), o una patología que pueda interferir con los resultados del primer implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral).

Por ello, será el especialista correspondiente el que determine si en el caso de su hija se dan las circunstancias que justifiquen la implantación bilateral de acuerdo con lo anteriormente señalado.

Esta respuesta parece indicar que “las situaciones clínicas [...] en las que el paciente se puede beneficiar de la implantación bilateral” se limitan a esos casos especiales, lo cual contradice toda la evidencia científica que demuestra que el ICB es beneficioso para todas las personas que padecen sordera bilateral severa o profunda, como hemos explicado en la sección 1.1 —incluyendo un estudio de coste-efectividad específico para España [Pérez-Martín et al., 2017]— y de forma más detallada en las alegaciones mencionadas en ella.

También parece indicar que según dicha Orden el ICB sólo debe aplicarse en esos casos, cuando lo que dice esa norma es que “se considerarán *especialmente*”, no *exclusivamente*, tales situaciones.

Por otro lado, la implantación secuencial tiene sentido cuando el paciente ya lleva un implante (así se recomienda, por ejemplo en la guía del NICE [2009]), pero —en contra de lo que parece indicar esta respuesta del Ministerio— la Orden no recomienda que cuando hay síndromes hereditarios la implantación se realice de forma secuencial. De hecho, todos los expertos coinciden en que cuando se diagnostica con certeza una sordera bilateral severa o profunda conviene realizar la implantación de forma simultánea porque ahorra costes al sistema sanitario, a los pacientes y a sus familias. El ahorro está cuantificado en varias publicaciones, incluyendo nuestro estudio para España [Bond et al., 2009; NICE, 2009; Pérez-Martín et al., 2017; etc.].

Además, esta respuesta parece desconocer también las conversaciones en que altos cargos del Ministerio de Sanidad aseguraron a asociaciones de personas sordas que el listado de casos especiales incluido en la orden Orden SSI/1356/2015 no se iba a utilizar para restringir la cobertura del ICB en los demás casos.

Por ello conviene que el Ministerio adopte una postura coherente con la evidencia científica y con la letra y el espíritu de las normas vigentes, defendiendo a las personas que padecen discapacidad auditiva, en vez de poner trabas que limiten los derechos que la ley les reconoce.

1.6. Un tema relacionado: la sordera unilateral

Todos los beneficios derivados de la audición binaural ya mencionados justifican la implantación coclear también en el caso de sordera unilateral severa y profunda. Hoy en día todos los expertos están de acuerdo en este punto. Así lo he comprobado en los congresos internacionales a los que he asistido. En uno de ellos (Múnich, 2014) conocí a Johanna Pätzold, una joven que había perdido su oído derecho a los 23 años por una meningitis; fue una de las primeras personas en recibir un implante por sordera unilateral. En su testimonio, que nos envió amablemente para que lo incluyéramos en las alegaciones citadas, explica las dificultades que experimentaba en su vida cotidiana y profesional cuando sólo podía oír con un oído. También en el congreso más reciente de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC), celebrado en noviembre de 2017, se ha tratado este tema (cf. revista *Integración*, nº 85, enero 2018, pág. 8).

Sin embargo, las personas que padecen esta discapacidad en nuestro país no reciben el tratamiento que puede devolverles la audición binaural, salvo casos excepcionales. Es como si a una persona que tiene catarata unilateral le negaran la operación por tener un ojo sano, o como si a una persona que se rompe un brazo le negaran el tratamiento y la rehabilitación porque ya tiene otro funcional.

También en este tema hay importantes variaciones interterritoriales e interhospitalarias. Lo exponemos aquí para que se tenga en cuenta cuando se reforme la normativa que regula los implantes quirúrgicos.

2. Cobertura de los componentes externos

Nos ocupamos ahora del segundo gran problema relativo al IC. El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, al detallar la cartera de servicios comunes de atención especializada, mencionaba los “implantes y otras ortoprótesis y *su oportuna renovación*” (cf. Art. 3.5 del Anexo III), incluyendo explícitamente el IC entre los implantes quirúrgicos. Éste se diferencia de los demás en que no sólo tiene una parte interna, sino también una externa. Ahí surge el problema, pues la sanidad pública española, a diferencia de la de otros países, sólo cubre íntegramente la parte interna. A pesar del citado real decreto, la cobertura de la partes externas variaba (y sigue variando) notablemente dentro del territorio nacional. Para reducir estas desigualdades, tres años y medio más tarde se publicó la Orden SAS/1466/2010, de 28 de mayo, que analizamos a continuación.

2.1. Una norma incoherente

El preámbulo de esta orden reconoce que el R.D. 1030/2006 “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 normativa* 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*”.

El Comité Asesor que se menciona había acordado “considerar que *los componentes externos del implante coclear forman parte de dicho implante*, y por consiguiente, estarían incluidos en la normativa vigente como *prótesis quirúrgicas* y correspondería la renovación de los siguientes componentes básicos en las condiciones que cada Comunidad Autónoma establezca: el procesador externo, cada 7 años; el micrófono, cada 4 años y la antena, cada año. No procedería financiar la renovación de las pilas, los cables, el imán y el portapilas” (cf. respuesta del Secretario de Estado de Relaciones con las Cortes a D. Gaspar Llamazares el 3 de mayo de 2013; BOCG, Congreso de los Diputados, serie D, núm. 288, de 12/06/ 2013).

En estas recomendaciones existen dos incoherencias graves. Primera: se reconoce que “*los componentes externos del implante coclear forman parte de dicho implante, y por consiguiente [son] prótesis quirúrgicas*”; al decir “*los*” está incluyendo **todos los componentes** externos. La Orden lo confirmó al declarando que “*los componentes externos resultan imprescindibles para el funcionamiento del implante coclear*”. Sin embargo, las recomendaciones del Comité excluyen de la renovación algunos componentes, como si los cables o el portapilas no fueran tan necesarios para el funcionamiento del implante como el micrófono y la antena (la bobina). No conocemos ningún otro país en que suceda algo así. Como veremos más adelante, esta falta de cobertura tiene importantes consecuencias para los usuarios y sus familias, especialmente para los de menor poder adquisitivo.

La segunda incoherencia está en **los plazos** para la renovación. ¿Por qué el procesador, que es la parte más importante del IC y la que más se estropea, ha de renovarse cada 7 años, mientras que la bobina, que tiene menos averías, hay que renovarla cada año? ¿Por qué se fijó en 4 años el plazo para la renovación del micrófono? A pesar de haber leído bastante sobre el IC, de tener más de siete años de experiencia en el mantenimiento de los ICs de mi hijo, de haber asistido a congresos sobre el tema y de haber hablado con numerosos expertos, no he sido capaz de encontrar ninguna razón que justifique esa diferencia en los plazos. Tampoco conozco ningún otro país donde existan unos plazos similares.

2.2. Una norma insuficiente

Como ya hemos visto, el objetivo principal de la Orden SAS/1466/2010 era *evitar las desigualdades interterritoriales*. A pesar de esta declaración de intenciones, la orden se quedó muy lejos de subsanar la falta de “concreción normativa” que había señalado en el R.D. 1030/2006.

En primer lugar, **los plazos** acordados se mantuvieron casi en secreto, al menos para la gran mayoría de los usuarios. La memoria justificativa del proyecto de Orden, al que hemos tenido acceso a través de FIAPAS, decía: “Para que este acuerdo [sobre los componentes que deben ser renovados y sus plazos] tenga una mayor efectividad y constituya *un derecho para los usuarios*, se ha trasladado a este proyecto de norma.”⁶ Sin embargo, el informe del Comité Asesor nunca se hizo público; al menos, nosotros no hemos podido encontrarlo. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación se reunió el 4 de marzo de 2009, pero no publicó los acuerdos adoptados. El pleno del **Consejo Interterritorial del SNS** se reunió el 10 de febrero de 2010 para informar el proyecto de orden; en el [acta de la reunión](#) tampoco figuran los plazos. Finalmente, el texto de la orden que apareció en el BOE también omitió este punto.

Algunas comunidades, como Canarias, Madrid, Murcia y el País Vasco sí publicaron más tarde esta información. Pero otras, como Castilla-La Mancha, Extremadura y la Comunidad Valenciana, que están incumpliendo sistemáticamente los acuerdos, no han tenido ningún interés en publicarlos. (Por eso hay muchos usuarios que aún no conocen sus derechos. Éste fue uno de los motivos para crear el *Observatorio del Implante Coclear*.)

En segundo lugar, la orden no detalla **las condiciones** para la renovación. Así, en Castilla y León, se procede a la reposición cuando los componentes se averían, aunque aún no se hayan cumplido los plazos fijados, “siempre que el deterioro no se deba al mal uso del dispositivo”.

En el País Vasco y Cataluña la sustitución se realiza en cuanto se cumplen los plazos acordados, aunque los componentes no estén dañados; pero en el País Vasco sólo se renuevan “los componentes del implante unilateral” (cf. Directriz 2/2011 de Osakidetza). Esto se debe a que, como hemos dicho, en esta autonomía sólo se pone un implante.

En casi toda España si un componente se estropea antes del plazo fijado para la renovación es el usuario el que debe asumir la reparación o la sustitución. En la mayor parte de las comunidades autónomas, el usuario debe seguir reparando el implante, a su costa, aunque se haya cumplido el plazo de renovación, hasta que el procesador esté tan deteriorado que ya no tenga arreglo. Este intento de ahorrar costes estirando al límite la vida de los componentes hace que algunos usuarios lleven aparatos que cada vez dan más averías y más costosas, en vez de sustituirlos cuando han quedado obsoletos. La norma es tan absurda como si una ley prohibiera renovar los coches oficiales de los ministerios y las autonomías hasta que se averiasen y fuera imposible repararlos.

Peor aún: cuando un implante se ha estropeado y no es posible repararlo, pueden pasar varias semanas antes de que se realicen todos los trámites burocráticos para obtener uno nuevo. Mientras tanto, si el usuario tiene un solo implante se queda sin poder asistir a la escuela o al trabajo durante días o semanas. Lo razonable sería que el propio hospital le proporcionara un procesador, aunque fuera provisionalmente, hasta que llegara el nuevo.

⁶ Conviene recordar además lo que dice el Real Decreto-ley 16/2012, una de las normas sanitarias más importantes de nuestro país: “En España [...] coexiste un entramado jurídico-administrativo que reduce la transparencia [...]. 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*.”

En algunas comunidades existen trabas adicionales. Por ejemplo, la Instrucción nº 11/2010 del Servicio Canario de la Salud dice que “la renovación estará basada en el mismo tipo de procesador que use el paciente”. En la Comunidad de Madrid se aplica la misma restricción. Suponemos que el sentido de esta norma es evitar que el usuario lo estropee a propósito para conseguir uno más moderno. El resultado es que un usuario que lleva más de 13 años con un procesador —como algún caso que conocemos— puede recibir otro del mismo modelo, con el cual tendrá que estar quizá otros 13 años, a pesar de que existan ya en el mercado otros más modernos, con unas prestaciones muy superiores. Volviendo al ejemplo de los coches oficiales, esta norma equivaldría a exigir que cuando un vehículo esté tan viejo que ya no puede ser reparado tuviera que ser sustituido por otro del mismo modelo.

Por último, una carencia importante de la Orden SAS/1466/2010 es que no dice nada sobre **las reparaciones** y por ello los servicios de salud autonómicos se desentienden de ellas, como ya hemos señalado. Eso no ocurre con ningún otro implante quirúrgico. Es como si cuando falla un marcapasos tuviera que asumir el paciente el coste de la reparación. El problema es que, como la parte externa del IC puede remplazarse sin pasar por quirófano, los hospitales públicos dejan que el paciente se entienda directamente con el fabricante y asuma todos los gastos. Esto va en contra de la Orden de 2010, la cual dice que “los componentes externos del implante coclear forman parte de dicho implante, y por consiguiente [son] prótesis quirúrgicas”, de donde se deduce que su reparación también debería estar cubierta. En este caso la incoherencia de la ley no está en lo que dice, sino en lo que no dice.

2.3. Una norma incumplida

No sólo hay desigualdades interterritoriales por la falta de concreción normativa, sino también por el incumplimiento flagrante de lo que está bien claro en la ley: incluso en los casos en que el procesador ha cumplido el plazo establecido y no puede ser reparado, algunas comunidades autónomas ponen todo tipo de trabas para no pagar la renovación.

Hace unos meses, mis amigos Ana y Pablo, cuya hija adolescente llevaba 13 años con el mismo implante, tuvieron que pedir un crédito al banco para comprar un nuevo procesador, que costó 7.378 €. Dos meses y medio más tarde la Consejería de Sanidad asturiana les reintegró ese importe —pero no los gastos de notaría, ni las comisiones bancarias, que ascendieron a más de 125 €— y pudieron cancelar el préstamo. Como en el caso del ICB, **no parece razonable que una familia tenga que acudir a una entidad financiera para poder recibir una prestación incluida en la cartera básica de servicios sanitarios**. Es como si quienes necesitan una prótesis de rodilla o de cadera tuvieran que comprarla ellos mismo al fabricante. Lo razonable sería que sea el hospital quien se encargue de adquirir los componentes del implante coclear, como ocurre con todos los demás implantes quirúrgicos, y que en caso de que tarde en llegar, por problemas burocráticos, le proporcione mientras tanto uno de sustitución, como ya hemos dicho.

En otras comunidades la sanidad pública ni siquiera cubre el importe total de la renovación. Por ejemplo, en Murcia sólo aporta 6.000 € para el procesador y 230 € para la bobina,⁷ cuando pueden costar más de 10.000 y más de 400 €, respectivamente, dependiendo del fabricante y el modelo. (Además, la bobina sólo puede renovarse cada dos años, en vez de renovarla anualmente, como figura en los acuerdos del Consejo Interterritorial; pero ése es un problema menor.)

En la Comunidad Valenciana la cobertura es aún peor. Los padres de Fran, un niño de 11 años, también tuvieron que pedir un préstamo para pagar la renovación del procesador.

⁷ Resolución de 9 de marzo de 2010, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud. Boletín Oficial de la Región de Murcia, 29-3-2010.

Les costó más de 10.000 €, pero la Consellería de Sanitat Universal y Salut Pública sólo les devolvió 5.800 (cf. *El Español*, 17-11-2017).

Igualmente, en Extremadura una socia de la Federación AICE tuvo que pedir un préstamo para poder renovar el procesador de su hija adolescente, pues también en esa comunidad los usuarios deben adelantar el dinero; pero sólo reciben el 60% del importe anticipado y sin saber con certeza si lo van a recibir ni cuándo (cf. revista *Integración*, nº 76, octubre 2015, pág. 20).

2.4. Un agravante: la falta de competencia comercial

Como hemos señalado, el IC es **el único implante quirúrgico en que el paciente tiene que entenderse directamente con el fabricante**, al margen del hospital. Y hay un factor que complica aún más la situación: la falta de competencia tras la implantación. El problema no es el reducido número de fabricantes con una presencia significativa en el mercado español. Aunque hubiera muchos más, para el usuario ya implantado sólo existe una marca: la suya, pues todos los componentes externos han de ser compatibles con los internos.

En la sanidad privada (y en la pública de otros países) el usuario puede escoger la marca antes de implantarse. En España es el hospital quien la elige, atando así al usuario de por vida a un fabricante, sin informarle de las consecuencias ni pedirle opinión. Los hospitales compran los ICs por lotes, en concursos en los que se valora sobre todo el precio y, en el mejor de los casos, las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante. En los pliegos nunca aparecen algunas de las características que van a afectar a los usuarios, como la tasa de averías, el coste de los componentes externos y los accesorios, la duración de las pilas, las baterías o los cables, la calidad de la atención al usuario, etc. Los hospitales no disponen de esta información, y en general tampoco les interesa, porque ellos sólo pagan el “kit” inicial. En cuanto el paciente sale de la operación, los demás gastos corren por cuenta suya.

A partir de ese momento, el fabricante puede poner los precios que quiera y tratar al cliente tan bien o tan mal como desee, porque le tiene cautivo. Por muy caro que sea un cable, un portapilas o un procesador, el usuario sacará el dinero de donde sea para no quedarse sin oír.

En 2015 nuestro grupo de investigación realizó dos encuestas para el estudio de coste-efectividad ya citado. En la segunda, destinada a usuarios del IC, respondieron 273 personas. Aunque nuestro objetivo principal era medir la calidad de vida y los costes, al final los encuestados pudieron expresar sus opiniones en texto libre. Las 192 respuestas están publicadas íntegramente en www.cisiad.uned.es/implante-coclear/encuestas.php. El comentario más repetido es la queja por los precios de los implantes, que muchos usuarios consideran abusivos. Varios encuestados mencionaron también problemas con las reparaciones. En concreto, algunos se quejaron de que al llevar a reparar un procesador averiado han recibido a cambio uno de segunda mano, probablemente sin saber cuántas personas lo han usado anteriormente, ni cuánto tiempo lo tuvieron, ni cómo lo cuidaron, ni qué averías motivaron su sustitución. Aunque un distribuidor nos ha explicado que se son procesadores reacondicionados (“refurbished”), los usuarios encuestados preferirían recuperar el suyo propio, sobre todo si lo han comprado recientemente y aún estaba en garantía; pero no pueden escoger, porque las condiciones las impone el fabricante. Otro encuestado se quejó de que al entregar una bobina para ser reparada no consiguió que le entregaran otra de repuesto, de modo que para seguir oyendo tuvo que comprar una nueva (aparte de pagar la reparación de la primera, naturalmente). No se trata de casos excepcionales, sino de una práctica habitual.

Ante estas situaciones el usuario puede protestar, pero le va a dar lo mismo, porque está atado de por vida a ese fabricante. Si uno compra un coche, un frigorífico o un audífono y le sale malo, puede venderlo o desecharlo y comprarse otro. En el caso del IC no es posible,

porque para cambiar de marca tendría que pasar por el quirófano y pagar una fuerte suma de dinero. Tampoco sirve poner comentarios en internet advirtiendo a futuros usuarios, porque la mayor parte de ellos no va a poder escoger. A pesar de que cada usuario sufre un “monopolio” de hecho, aquí no interviene ningún tribunal ni comisión de defensa de la competencia.

Con esto no queremos acusar a los fabricantes en general, porque sería muy injusto. De hecho en la misma encuesta una adolescente dijo: “Cuando se me estropeó el implante — hace varios años— lo mandé por mensajero por la tarde y a la mañana siguiente tenía uno de sustitución, así que no perdí clase ni un solo día. Estoy extremadamente feliz.” (Y después recibió su propio procesador, naturalmente.)

Lo que queremos señalar es que tanto si los fabricantes tratan bien a los usuarios como si les tratan mal, los hospitales no lo tienen en cuenta en los concursos. En cambio, si la sanidad pública cubriera el mantenimiento, como ocurre en otros países, tendría datos sobre los costes y la calidad del servicio, de modo que podría exigir precios razonables y una atención adecuada.

2.5. Resultado: una injusticia social

Por todo ello los usuarios de ICs tienen que asumir unos costes que para muchas familias resultan muy gravosos. Según la encuesta mencionada, el mantenimiento *de cada implante* cuesta en promedio más de 700 € al año: 352 € para cables y baterías, 147 € para el seguro (que cubre muy pocas incidencias, como ya hemos dicho), 142 € para reparaciones, 64 € para bobinas, etc. Para los niños de 5 a 14 años, que tienen más averías, los gastos de mantenimiento suponen más de 850 €/año. Éstos son los costes medios; algunas familias han tenido que pagar más de 10.000 € en un año por un solo implante. En nuestra encuesta hubo dos familias con dos hijos implantados bilateralmente, de modo que para cada una de ellas los gastos de mantenimiento se multiplican por 4. Además, una de ellas había pagado 14.000 € en un año por la renovación de los procesadores de sus hijos. Muchos hemos pagado 2.000 € por un equipo de FM o similar. Y para colmo de injusticias, las familias tenemos que pagar el 10% de IVA de todos estos gastos,⁸ e incluso el 21% de otros, como las reparaciones, los envíos por mensajería y algunos accesorios necesarios para el mantenimiento del implante, como las secadoras. Para el Estado estos ingresos por impuestos son insignificantes, pero para una familia esos 1.000 o 1.400 € de IVA, sumados a los demás gastos del IC, sí son una carga importante.

⁸ Según la Ley 37/1992, reformada por la 28/2014, el tipo de IVA del 4% —llamado habitualmente “super-reducido”— se aplica, entre otros bienes, a “las prótesis, órtesis e implantes internos para personas con discapacidad”; “se considerarán personas con discapacidad aquellas con un grado de discapacidad igual o superior al 33 por ciento” (cf. artículo 91.Dos.1, puntos 4º y 5º). Por otro lado, el Real Decreto 1971/1999 indica que “el porcentaje de discapacidad asignado [a cada usuario de IC] nunca podrá ser inferior al 33 %” (cf. cap. 13, punto 3). De ahí se deduce fácilmente que el IC debe tributar al 4%.

Sin embargo, la Dirección General de Tributos, de la Secretaría de Estado de Hacienda, tras citar estas normas, afirma que “no es posible la aplicación del tipo reducido del 4 por ciento a [...] los *componentes* y accesorios de los implantes cocleares” (cf. Resolución Vinculante V1435-14), en contra de la Orden SAS/1466/2010, la cual reconoce que “los *componentes externos* del implante coclear forman parte de dicho implante, y por consiguiente [*son*] *prótesis quirúrgicas*”.

Por su parte, la Resolución Vinculante V0969-17, afirma que “la aplicación del tipo impositivo reducido del 10 por ciento se extiende a los *componentes* y accesorios de las prótesis, órtesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos [...], ya se entreguen de forma conjunta o separada a la prótesis”. Esta resolución acierta al afirmar que el tipo aplicable a los componentes debe ser el mismo en ambos casos, pero al fijarlo en el 10% contradice no sólo la Ley 37/1992, sino también otras resoluciones de la misma Dirección General (V1435-14, V4811-16, etc.) que lo fijan en el 4% para entregas conjuntas.

El resultado de estas interpretaciones “*sui generis*” de la ley del IVA es que cuando los hospitales compran el IC completo lo pagan al 4% mientras que cuando los usuarios compramos esos mismos componentes tenemos que pagar el 10%.

A estas cantidades hay que sumar a veces las sesiones de logopedia, pues las que proporciona la sanidad pública no siempre son suficientes, como señalaron también varios de los encuestados (y lo sé por propia experiencia).

Todo ello provoca situaciones especialmente difíciles para las familias con menos recursos. Por poner un ejemplo, citamos el caso de Ana Belén, una niña andaluza que recibió un único IC, lo habitual en esa comunidad. Cuando tenía 5 años su procesador cayó al suelo y un perro lo mordió. Su familia, en riesgo de exclusión social, no había contratado un seguro porque no podía permitírselo.⁹ Naturalmente, tampoco tenían dinero para comprar otro. La sanidad pública se negó a proporcionarle uno nuevo porque aún no se habían cumplido los 7 años. La niña estuvo varios meses sin oír y tuvo que repetir curso. Pueden oír Vds. la angustia de sus padres en esta entrevista radiofónica, http://cadenaser.com/emisora/2017/06/28/radio_cordoba/1498665164_261103.html, en la que ruegan la solidaridad de los oyentes para suplir una necesidad que debería estar cubierta por la sanidad pública.

Una médico de un hospital madrileño nos comentó que en su consulta dos familias habían renunciado a implantar a sus hijos por no poder asumir los costes de mantenimiento. Ella sospecha que otras familias habían renunciado por el mismo motivo pero no se habían atrevido a reconocerlo.

El diagnóstico de una discapacidad siempre provoca un estrés emocional por tener que afrontar unas limitaciones que generalmente cambian la vida del paciente y de sus cuidadores. Si a ello se añade la imposibilidad de asumir los costes económicos que conlleva, el estrés puede llegar a ser insoportable.

De este modo, mientras que en los demás países de nuestro entorno —e incluso en muchos países menos desarrollados— los costes de mantenimiento están cubiertos por la sanidad pública, en España muchas personas tienen que hacer un sacrificio enorme para poder oír, y las que no pueden hacer ese esfuerzo deben conformarse con una audición de mala calidad.

Ya que hablamos de injusticias, conviene recordar que en Nueva Zelanda la ley que aprobó la cobertura del ICB pediátrico en abril de 2014 dice: “Algunas familias ya han financiado de forma privada un segundo implante para sus hijos. Nosotros [el Ministerio de Salud] ofreceremos a esos niños servicios gratuitos de seguimiento, tales como reparaciones, baterías de sustitución y baterías de repuesto.” Dado que en también en nuestro país muchas familias han pagado el segundo IC con fondos propios, debería adoptarse aquí una medida similar, para evitar que la injusticia que cometió al negarles el ICB en la sanidad pública —mientras que otras familias de su mismo país e incluso de su misma ciudad han recibido gratis dos implantes— se agrave aún más al excluir el mantenimiento y la renovación de esos implantes durante el resto de sus vidas.

2.6. Coste-efectividad e 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*”. Analicemos brevemente estos aspectos.

Ya hemos comentado que, según nuestro estudio el ICB tiene una razón de coste-efectividad incremental de sólo 10.323 €/AVAC para la implantación simultánea y 11.733 €/AVAC para la secuencial (suponiendo que las renovaciones se realizaran en los plazos establecidos, cuando se averían los componentes). Si la sanidad pública asumiera los

⁹ Es necesario señalar que los seguros, además de ser caros, no cubren más que una pequeña parte de las incidencias. En concreto, no cubren ni las averías ni el extravío de los componentes externos, que son, con diferencia, los problemas más comunes.

costes de mantenimiento, como en otros países, esas cifras se elevarían a 15.035 €/AVAC y 16.446 €/AVAC, respectivamente, de modo que seguiría estando muy por debajo del umbral de 30.000 €/AVAC recomendado por los expertos. Sabiendo que la sanidad pública está realizando en estos momentos muchas intervenciones que superan ampliamente ese umbral, es de justicia que el IC reciba también la cobertura íntegra.

En cuanto al impacto presupuestario, ante la falta de datos estadísticos intentaremos hacer una estimación aproximada. En España hay unos 15.000 usuarios; teniendo en cuenta que algunos llevan dos implantes, hay entre 20.000 y 25.000 aparatos en uso. Algunos están cubiertos por pólizas privadas; por ejemplo, las de MUFACE.

Como hemos dicho, el mantenimiento del implante cuesta unos 700 € al año. Si lo asumiera la sanidad pública, se ahorrarían los costes del seguro, que en promedio son 150 € (el precio oscila entre 180 y 200 € por implante, pero el promedio es inferior porque algunos usuarios hemos considerado que no merece la pena contratarlo). La negociación con los fabricantes podría rebajar los precios, por volumen de compras. El tipo de IVA se podría reducir del 10% al 4%. La renovación de los procesadores obsoletos disminuiría notablemente el coste de las reparaciones (quien haya cambiado un coche viejo por uno nuevo sabe de qué estoy hablando). Para evitar negligencias en el cuidado de los componentes, se podría establecer un copago razonable, con un tope anual en función de los ingresos familiares. Con todo ello el coste para las administraciones se situaría entre 400 y 500 €/año. Por tanto, el impacto presupuestario rondaría los 10 millones de euros para el conjunto de las comunidades autónomas, una cantidad relativamente pequeña. Dado que el Sr. Montoro, Ministro de Hacienda, anunció que en 2018 el gasto sanitario de las comunidades autónomas aumentará en 3.300 millones de euros, no parece que el mantenimiento del IC —que, insisto, ya se cubre en la mayor parte de los países de nuestro entorno— sea un gasto difícil de asumir.

3. Conclusión

Resumimos esta exposición en dos propuestas muy concretas:

Primera: **que se cumpla la ley**. Solicitamos que en la próxima reunión del Consejo Interterritorial se analice la cobertura del IC, para ver cómo está cumpliendo cada comunidad autónoma la Orden SSI/1356/2015 (en lo relativo al IC bilateral) y el acuerdo que todas ellas aprobaron el 10 de febrero de 2010 sobre la renovación de los componentes externos.

Segunda: que **cuando se reforme la ley** se eviten las incoherencias y las “carencias normativas” que están dando lugar a graves desigualdades territoriales. Del mismo modo que la Orden SAS/1466/2010 quedó muy lejos de su objetivo de subsanar las deficiencias del Real Decreto 1030/2006, sería lamentable que la reforma de 2018 se limitara a aportar un parche a las leyes actuales, de modo que las personas que necesitan uno o dos implantes cocleares siguieran sufriendo las mismas injusticias, hasta que algún día algún gobierno decida aprobar en España una norma similar a la de los países más desarrollados.

Referencias

- Balkany T, Hoffman R, Gantz B, et al. (2008) Position statement on bilateral cochlear implantation. *Otology & Neurotology* 29:107–108.
- 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.
- 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. (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.
- Chen JM, Amoodi H, Mittmann N (2014) Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation in adults: A health economic assessment from the perspective of a publicly funded program. *Laryngoscope* 124:1452-1458.
- 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.
- Estrada M-D, Benítez D, Clarós P, Clavería MA, Orús C, Pujol MC (2011) *Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos.* Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AATRM núm. 2007/13. Ministerio de Ciencia e Innovación, Madrid.
- 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.
- Foteff C, Kennedy S, Milton AH, Deger M, Payk F, Sanderson G (2016a) Economic evaluation of treatments for pediatric bilateral severe to profound sensorineural hearing loss: an Australian perspective. *Otology & Neurotology* 37:462-469.
- Foteff C, Kennedy S, Milton AH, Deger M, Payk F, Sanderson G (2016b) Utility analysis of cochlear implantation in Australian adults. *Otology & Neurotology* 37:454–461.
- 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.
- Johnston JC, Durieux-Smith A, Angus D (2009) Bilateral paediatric cochlear implants: A critical review. *Int J Audiol.* 48:601-17.
- Lammers MJ, Grolman W, Smulders YE, Rovers MM (2011) The cost-utility of bilateral cochlear implantation: a systematic review. *Laryngoscope* 121:2604-9

- 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 09/03/2018.
- 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.
- Pérez-Martín J, Artaso MA, Díez FJ (2017) Cost-effectiveness of pediatric bilateral cochlear implantation in Spain. *Laryngoscope* 127:2866-2872.
- Peters BR (2006) Rationale for bilateral cochlear implantation in children and adults. Cochlear Americas, white paper, oct 2007. www.dallasear.com/webdocuments/rationale-bilateral-cochlear-implantation.pdf, descargado 09/03/2018.
- 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
- Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, van Zanten GA, Rinia AB, Stokroos RJ, Free RH, Maat B, Frijns JH, Mylanus EA, Huinck WJ, Topsakal V, Grolman W (2016) Cost-utility of bilateral versus unilateral cochlear implantation in adults: A randomized controlled trial. *Otol & Neurotol* 37:38-45.
- 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, 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.
- 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.