

Análisis de impacto presupuestal del implante coclear para pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral en Colombia

Septiembre de 2017

Miembro de:



International Network of Agencies
for Health Technology
Assessment



Red de Evaluación de
Tecnologías en Salud de las
Américas

Centro asociado:



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Mateo Ceballos. Economista. MSc (c) en Economía de las Políticas Públicas. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Carolina Sandoval. Bacterióloga, Especialista en Epidemiología General, MSC (c) en Epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Nancy López. Química Farmacéutica. Especialista en Gerencia en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Diana Osorio. Economista. MSc (c) en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los expertos temáticos por sus aportes en la definición y ajustes de cada una de las etapas de esta investigación.

Entidad que solicita la evaluación

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato Número 487 de 2017.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este análisis de impacto presupuestal.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de esta evaluación, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

Ceballos M, Sandoval C, López N, Osorio D. Análisis de impacto presupuestal del implante coclear para pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49A # 91- 91
La Castellana, Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2017.

Tabla de contenido

Lista de abreviaturas y siglas.....	5
Resumen	6
Introducción	7
1. Descripción de las tecnologías evaluadas	8
1.1. Implante coclear	8
2. Escenario actual de cobertura	9
3. Escenario nuevo de cobertura	10
4. Insumos y métodos.....	10
4.1. Perspectiva	10
4.2. Horizonte temporal.....	10
4.3. Población total.....	10
4.4. Población objeto de análisis	11
4.5. Distribución de la población en el escenario actual	20
4.6. Métodos de costeo y costos.....	20
5. Modelo.....	27
6. Escenarios.....	28
7. Resultados.....	29
Bibliografía.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexos	36
Anexo 1. Registros sanitarios para la tecnología de interés – Implante coclear	36

Lista de abreviaturas y siglas

AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades Versión 10
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISS	Instituto de Seguros Sociales
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBSUPC	Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC
RIPS	Registro Individual de Prestación de Servicios
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
UPC	Unidad de Pago por Capitación

Resumen

Tecnología evaluada	Implante coclear.
Población objetivo	Pacientes de cualquier edad con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral.
Definición del escenario actual	El Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC cubre el dispositivo de implante coclear y el procedimiento de colocación del implante, a pacientes menores de 3 años con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral. Ninguna tecnología actual para pacientes mayores o iguales a 3 años con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral.
Definición del escenario nuevo	Implante coclear para todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, independiente de su edad.
Perspectiva	Tercer pagador, que en este caso es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia.
Horizonte temporal	En el caso base el horizonte temporal es 1 año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el PBSUPC en el año 1.
Costos incluidos	Precios del implante coclear y la reposición anual de sus componentes. Costos de la cirugía de implante y de la rehabilitación anual del paciente. Costo de los eventos adversos: vértigo, infección del sitio operatorio, mastoiditis y falla del dispositivo.
Fuente de costos	Solicitudes de precios a los comercializadores de la tecnología, registros de la base de datos de Colombia Compra Eficiente y registros de la base de recobros 2016. Manual tarifario ISS y SISMED para el costeo de los eventos adversos. Revisión de la literatura para la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.
Participación de mercado de la tecnología evaluada	En la distribución de mercado 1 se considera una participación de mercado del implante coclear del 11,75% desde el año 1, que corresponde a los pacientes pre-linguales (menores de 7 años) y los pos-linguales con hipoacusia de naturaleza súbita. En la distribución de mercado 2 se considera una participación de 10% en el año 1, 15% en el año 2 y 25% en el año 3, la cual asume que una mayor proporción de pacientes adultos demandarán el implante una vez sea incluido en el PBSUPC.
Resultados	Asumiendo la distribución de mercado 1, la inclusión del implante coclear implica una inversión de \$83.921.381.661 en el año 1, \$13.985.656.001 en el año 2 y \$15.194.089.675 en el año 3. Si se asume la distribución de mercado del 2 la inclusión del implante coclear implica una inversión de \$59.280.036.375 en el año 1, \$88.257.872.613 en el año 2 y de \$185.038.223.681 en el año 3. Estos resultados siguen la línea de que no todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral demandarán el implante coclear, debido a que muchos ya tienen un largo proceso adaptativo con otro dispositivo o con lenguaje de señas que no cambiará en caso de que el implante sea incluido al PBSUPC.

Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) del implante coclear para pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral en Colombia, se desarrolló en el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC (PBSUPC) y la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 (1). Estas tecnologías fueron seleccionadas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), y remitidas al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para su evaluación.

El implante coclear es un dispositivo electrónico compuesto por dos partes: la primera estructura es interna y consta de una matriz de 12 a 22 electrodos implantados a lo largo de la cóclea, los cuales están conectados a una o varias fuentes de corriente internas que se activan de acuerdo con las instrucciones recibidas desde la parte externa del dispositivo. La segunda estructura del implante es externa, y su función es capturar el sonido utilizando uno o varios micrófonos; posteriormente convierte el sonido en un código de estimulación eléctrica a través de una unidad de procesamiento de señal digital alimentada por una batería conocida como procesador de voz (2).

Este código de estimulación, así como la potencia necesaria para activar los electrodos, se transmite a la parte interna a través de un enlace de radiofrecuencia. El enlace de radiofrecuencia consiste en un par de bobinas acopladas inductivamente denominadas el "transmisor" externo y el "receptor" interno que se mantienen en su sitio a través de la piel mediante imanes. El receptor decodifica la señal de radiofrecuencia y envía los estímulos a los electrodos de acuerdo con la información presente en el sonido original. Estas corrientes despolarizan las fibras nerviosas, produciendo eventualmente potenciales de acción (2).

Este dispositivo es la opción de tratamiento para personas con hipoacusia o pérdida auditiva neurosensorial profunda, la selección del paciente para el implante se basa en un protocolo de pre-implantación que consiste en la evaluación otológica y audiológica, y la evaluación de la capacidad psicológica y comunicativa (3).

La hipoacusia o pérdida auditiva neurosensorial se produce por lesión de las células sensitivas o las terminaciones nerviosas del oído interno e incluye trastornos que afectan el oído interno y las vías neurales a la corteza auditiva. Es una condición mucho más común en adultos que en niños, y su frecuencia aumenta con la edad; se estima que 1 de cada 1000 recién nacidos vivos presentan una pérdida de la audición profunda bilateral, de los cuales aproximadamente el 50% de los casos están relacionados con condiciones congénitas hereditarias y el otro 50% ocurre por problemas o infecciones durante el embarazo o el periodo postnatal (4,5).

Las pérdidas auditivas generan un impacto importante en los procesos de aprendizaje y desarrollo del lenguaje en los niños, y en los adultos afecta los procesos de comunicación, las relaciones sociales y el bienestar psicosocial, disminuyendo de manera significativa la calidad de vida (5).

Este documento describe la metodología desarrollada para realizar el análisis de impacto presupuestal del implante coclear para pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral en Colombia. Este informe, sigue los lineamientos propuesto en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y en Manual de Participación y Deliberación publicados por IETS (6,7). A continuación, se muestran los detalles del ejercicio poblacional, de costeo y de la modelación de escenarios. Posteriormente, se presenta una interpretación de los resultados y los análisis de incertidumbre sobre los mismos. Al final de este documento, se presentan las conclusiones y la discusión de los hallazgos.

1 Descripción de las tecnologías evaluadas

1.1 Implante coclear

El implante coclear es un dispositivo que transforma los sonidos y ruidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear y desencadenar una sensación auditiva (8); está compuesto por una estructura interna que permite la estimulación de las fibras nerviosas auditivas tras su implantación quirúrgica, y otra parte externa que recoge, analiza y codifica los sonidos (9).

El implante está constituido por las siguientes partes: un micrófono, que capta los sonidos del ambiente, un procesador del habla, que selecciona y organiza los sonidos recibidos por el micrófono, un transmisor y receptor/estimulador, que reciben las señales del procesador del habla y las convierten en impulsos eléctricos y un conjunto de electrodos, que recogen los impulsos del estimulador y los envían a diferentes regiones del nervio auditivo (10).

- **Información de la agencia sanitaria INVIMA:** al realizar la revisión de las bases de datos de registros sanitarios en Colombia, se encontraron 7 registros de implantes cocleares con sus accesorios: 5 vigentes, 1 cancelados y 1 vencidos. Por otra parte, se encontró 1 registro sanitario vigente de un procesador de sonido para implantes cocleares. La información completa de cada registro sanitario se encuentra en el anexo 1.
- **Usos aprobados por el INVIMA:** el sistema de implante coclear está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz. Un registro sanitario¹ especifica la indicación para pacientes de 60 años de edad con pérdida sensitiva severa o profunda causada por la destrucción de las células ciliadas de las cócleas, estimulando directamente el nervio auditivo mediante señales eléctricas (11).

¹ Del titular Hanzghou Nurotron Biotechnology Co, Ltd.

- **Contraindicaciones:** malformaciones congénitas que cursan con una agenesia bilateral de la cóclea, ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o presencia de enfermedades que originen una hipoacusia de tipo central, enfermedades psiquiátricas severas, enfermedades que contraindiquen la cirugía bajo anestesia general, ausencia de motivación hacia la implantación o incumplimiento de los criterios audiológicos (12).
- **Consideraciones y ámbito de uso:** esta tecnología consta de diferentes etapas: la correcta selección de los pacientes, la cirugía, rehabilitación y seguimiento, lo que implica formar equipos multidisciplinarios que incluyan las siguientes áreas: otorrinolaringología, fonoaudiología, foniatría, y psicológica-psiquiátrica. El ajuste del procesador se realiza por separado para cada oído, cuando el implante es bilateral, además, es necesario realizar posteriormente el balanceo o ajuste de ambos implantes para maximizar el beneficio de la audición binaural (9).

2 Escenario actual de cobertura

La conformación del escenario actual de cobertura partió de la definición de la población objetivo incluido en este AIP, es decir, pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral. Únicamente se incluyeron estos pacientes debido a que, según el grupo de expertos consultados y varios protocolos de manejo existentes (13-15), es la única población para la cual no hay duda sobre la indicación del implante coclear. Para los pacientes con hipoacusia mixta, los unilaterales y los clasificados en una gravedad de la enfermedad moderada-severa a severa, en general se recomienda el implante coclear sólo si otro tipo de alternativas de rehabilitación (como los audífonos o los dispositivos de conducción ósea) no fue exitosa. Además, deben cumplir con ciertas condiciones físicas y auditivas valoradas por un comité médico interdisciplinario, y el deseo manifiesto de la persona de tener el implante coclear.

Para pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, la alternativa terapéutica que ha demostrado ser más efectiva en la mejora auditiva y proceso de rehabilitación posterior es el implante coclear (16-18). Esto fue validado con el grupo de expertos consultados, los cuales afirmaron que en efecto, para este tipo de pacientes no existía ninguna alternativa terapéutica disponible.

Las tecnologías que conforman el escenario actual se determinan según las condiciones de cobertura actual del PBSUPC. Teniendo en cuenta la resolución 6408 de 2016 (19), el escenario actual se estructuró de la siguiente forma:

- El PBSUPC cubre el implante coclear la sustitución de la prótesis coclear y la rehabilitación post implante, para las personas menores de tres (3) años de edad, con sordera prelocutoria o poslocutoria profunda bilateral.
- Ninguna alternativa de tratamiento para pacientes mayores de tres (3) años de edad con sordera prelocutoria o poslocutoria profunda bilateral.

Es importante aclarar que cuando se menciona ninguna alternativa no significa que de facto los pacientes no reciban ningún tratamiento, ya que es posible que los mayores de tres

años de edad accedan al implante coclear pero financiado por fuentes de financiación diferentes a la UPC.

3 Escenario nuevo de cobertura

Teniendo en cuenta el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva del PBSUPC y la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 (1), el escenario nuevo de este AIP se estructuró de la siguiente manera:

- Implante coclear para todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, independientemente de su edad.

Aunque el escenario nuevo de cobertura estaría definido para todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral que lo requieran, en las discusiones con el grupo de expertos se determinó que no se esperaba que todos estos pacientes pasen a demandar el implante coclear en caso de que este sea incluido en el PBSUPC. Esto se debe a que muchos de ellos ya cuentan con un largo proceso adaptativo con otro tipo de dispositivo o con lenguaje de señas que no se esperaba que cambien por una decisión de financiación. Los expertos mencionaron que los pacientes sin ningún tipo de ayuda auditiva y que llevan muchos años comunicándose con lenguaje de señas, desarrollan una identidad social alrededor de la comunidad sorda del país, por lo que muchos manifiestan no estar interesados en adquirir ningún tipo de dispositivo. Adicional a esto, una condición para el implante coclear es que el paciente pueda asistir a la terapia de rehabilitación y esto no se da en los casos de pacientes de zonas rurales y alejadas de la ciudad.

4 Insumos y métodos

Esta sección presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal. Cada una de las fuentes de información, estructuración de casos tipo y supuestos de modelación fueron discutidos con un grupo de expertos temáticos en espacios de participación promovidos por el IETS.

4.1 Perspectiva

La perspectiva de este AIP es la del tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

4.2 Horizonte temporal

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de inclusión en el PBSUPC en el año 1.

4.3 Población total

La población total incluida en este AIP corresponde a hombres y mujeres de cualquier edad en Colombia.

4.4 Población objeto de análisis

- Población con la condición de salud (etapa 2)

El objetivo de esta etapa es la estimación del número de pacientes con hipoacusia neurosensorial en Colombia. Para esto se revisaron guías de práctica clínica, se llevó a cabo una búsqueda sistemática en bases de datos de literatura científica y se revisó el Sistema Integral de Información de la Protección Social.

- Guías de Práctica Clínica (GPC): en la actualidad no se cuenta con una guía de práctica clínica oficial del MinSalud sobre hipoacusia.
- Revisión de literatura nacional: se estructuraron estrategias de búsqueda para las bases de datos Lilacs, Medline, Embase y Google Académico, con el fin de encontrar datos locales de frecuencia de la enfermedad. Adicional se desarrolló una búsqueda libre en la revista colombiana *Acta de otorrinolaringología & cirugía de cabeza y cuello*.

Se identificaron cuatro estudios de cohorte retrospectiva, uno en adultos de una refinería de petróleo (20), otro en niños menores de 10 años (21), otro en vendedores ambulantes de la ciudad de Popayán (22) y otro en pacientes de todas las edades atendidos en una institución de salud de Bogotá D.C. (23). La síntesis de la evidencia sobre el número de pacientes con hipoacusia neurosensorial reportados en Colombia se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1. Síntesis de datos epidemiológicos nacionales relacionados con hipoacusia neurosensorial*

Hipoacusia neurosensorial			
Tipo de estudio	Población	Hallazgos	Fuente
Estudios nacionales			
Cohorte retrospectiva, institucional	745 trabajadores de la refinería de Ecopetrol, en Barrancabermeja, durante 1977-1997.	Prevalencia hipoacusia neurosensorial: 8-13.5%	Londoño, 1997 (20)
Cohorte retrospectiva, poblacional	Niños menores de 10 años entre 2009 y 2011, reportados en los RIPS, relacionados con las categorías diagnósticas de egreso de pérdida auditiva en la CIE-10 (H900-908, 910, 912, 913, 918, 919)	Tasa de pérdidas neurosensoriales=5,1 por 1000 niños menores de 10 años	Vargas-Díaz, 2014 (21)
Cohorte retrospectiva, poblacional	186 vendedores ambulantes de la ciudad de Popayán	Prevalencia hipoacusia neurosensorial del 66%	Palacios, 2014 (22)
Cohorte retrospectiva, institucional	11774 pacientes atendidos en una institución de salud de la ciudad de Bogotá D.C., entre 2002 y 2012	Prevalencia hipoacusia neurosensorial del 4,78%	Reyes, 2014 (23)

*Las estimaciones se presentan como un porcentaje de la población total, excepto en donde se especifique que el cálculo se realiza por 1000 habitantes.

- Búsqueda de reportes en Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO): se realizó una consulta en la base de datos de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) para identificar el número de personas atendidas en los

años 2012 a 2016 con un diagnóstico principal de hipoacusia. En la Tabla 2 se estiman los resultados de esta consulta, en donde se puede observar que en el año 2016, 142.159 pacientes tuvieron hipoacusia de cualquier tipo, de las cuales únicamente 51.431 se registraron en los códigos de hipoacusia neurosensorial H900-H905 (lo que equivale al 38% del total de casos) y 62.517 en códigos de hipoacusia no especificada H918-H919 (lo que equivale al 43,97%). Estos resultados indican que para casi la mitad de los pacientes incluidos no es posible saber si la hipoacusia fue conductiva, mixta o neurosensorial.

Tabla 2. Resultados de la búsqueda en el SISPRO sobre hipoacusia

Códigos CIE-10	2012	2013	2014	2015	2016
H900 - Hipoacusia Conductiva Bilateral	8.820	8.061	9.519	8.913	5.586
H901 - Hipoacusia Conductiva, Unilateral Con Audición Irrestricada Contralateral	1.797	1.973	2.395	2.425	1.943
H902 - Hipoacusia Conductiva, Sin Otra Especificación	6.324	5.888	7.371	7.178	4.927
H903 - Hipoacusia Neurosensorial, Bilateral	35.724	48.868	99.174	42.953	37.901
H904 - Hipoacusia Neurosensorial, Unilateral Con Audición Irrestricada Contralateral	4.742	4.965	5.815	5.553	4.813
H905 - Hipoacusia Neurosensorial, Sin Otra Especificación	14.983	17.140	19.460	16.554	12.717
H906 - Hipoacusia Mixta Conductiva Y Neurosensorial, Bilateral	2.996	3.128	3.751	3.351	2.776
H907 - Hipoacusia Mixta Conductiva Y Neurosensorial, Unilateral Con Audición Irrestricada Contralateral	919	1.020	1.189	1.194	1.115
H908 - Hipoacusia Mixta Conductiva Y Neurosensorial, No Especificada	2.522	2.645	3.622	2.849	2.272
H910 - Hipoacusia Ototoxica	240	187	345	279	135
H911 - Presbiacusia	4.315	4.082	5.360	4.181	3.778
H912 - Hipoacusia Subida Idiopática	1.129	1.150	1.481	1.250	968
H913 - Sordomudez, No Clasificada En Otra Parte	715	768	1.094	950	711
H918 - Otras Hipoacusias Especificadas	4.165	4.915	4.247	4.056	3.766
H919 - Hipoacusia, No Especificada	60.535	64.565	83.372	69.702	58.751
Total general	149.926	169.355	248.195	171.388	142.159

- **Concepto de expertos:** se realizó un panel de expertos conformado por 5 médicos especialistas en otología. El panel funcionó con un rol consultivo de la información requerida para el desarrollo de este AIP y que no fue solventada por la búsqueda sistemática de información en las fuentes de información descritas previamente. Así mismo, tuvo un rol de validación de la información encontrada en las fuentes de información previas.

Las decisiones del panel fueron concertadas bajo la metodología de consenso informal y las recomendaciones formuladas por el panel tuvieron el acuerdo unánime de sus 5 integrantes. Así mismo, todos los miembros del panel declararon no presentar conflictos de intereses personales ni económicos para participar en el panel, todos los miembros del panel trabajaron ad-honorem, sin recibir remuneración ni pago de alguna especie por su participación en esta instancia.

En este panel se discutió que la información disponible para el país no es adecuada para su utilización en este AIP, debido a que aborda poblaciones específicas y no refleja

la realidad de la enfermedad en todo el país. Por su parte, también se discutió que los datos del SISPRO podrían estar subestimando el número de personas en el país, debido al mal reporte del mismo. Adicionalmente, casi la mitad de los casos incluidos están clasificados en códigos donde no especifican si la hipoacusia fue neurosensorial, que es la población de interés en esta etapa del proceso.

Ante esta situación, los expertos temáticos recomendaron realizar una búsqueda de datos internacionales y extrapolar dicha evidencia para Colombia.

- **Revisión literatura internacional:** se llevó a cabo una nueva búsqueda en las bases de datos Lilacs, Medline y Embase, para identificar estudios que dieran cuenta de la frecuencia de la enfermedad a nivel mundial. Adicional se consultó la página Health Metrics, la cual presenta datos de prevalencia e incidencia de hipoacusia, se revisó la literatura enviada por los expertos y se revisaron artículos relacionados en las referencias.

En esta revisión se identificaron 7 estudios que reportaron información de incidencia o prevalencia de hipoacusia neurosensorial en diferentes países. La síntesis de la información se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3. Síntesis de datos epidemiológicos internacionales sobre hipoacusia neurosensorial*

Hipoacusia neurosensorial			
Tipo de estudio	Población	Hallazgos	Fuente
Estudios internacionales			
Cohorte retrospectiva, institucional	6.889 recién nacidos atendidos en una institución en Rondonia (Brasil), registrados en una base de datos	Prevalencia para hipoacusia neurosensorial 0,087% y conductiva 0,029%	Botelho, 2010 (24)
Corte transversal, poblacional	1218 niños en edad escolar en Tenessi (Estados Unidos)	Prevalencia para hipoacusia neurosensorial "mínima": 5,4%	Bess, 1998 (25)
Corte transversal, poblacional	21.150 niños de primer grado de educación elemental en Ahvaz (Irán)	Prevalencia para hipoacusia, neurosensorial 1,17%, mixta 0,004% y conductiva 1,51%	Saki, 2015 (26)
Corte transversal, poblacional	879 niños de 3 a 6 años en Tehran (Irán)	Prevalencia para hipoacusia neurosensorial 1,2 %, mixta 0,4% y conductiva 11,7%	Ashrafi, 2014 (27)
Corte transversal, institucional	127 niños entre 5 y 15 años con pérdida auditiva atendidos en dos instituciones de Ibadan y Osogbo (Nigeria)	Prevalencia para hipoacusia neurosensorial 23,6%-27,6%, mixta 11%-14,2% y conductiva 15%-26,8%	Adedayo, 2013 (28)
Corte transversal, poblacional	2032 niños hasta los 11 años en el Reino Unido	Prevalencia para hipoacusia neurosensorial bilateral: 0,5%	Hall, 2011 (29)
Cohorte retrospectiva, poblacional	60 millones de registros únicos de pacientes de todas las edades en 97 planes de salud de Estados Unidos entre el periodo 2006-2007	Incidencia de pérdida auditiva sensorial súbita (por 100.000): 27 para toda la población, 8 para <18 años, 12 para 18-34 años, 19 para	Alexander, 2013 (30)

		35-44 años, 30 para 45-54 años, 47 para 55-64 años y 70 para >65 años	
--	--	---	--

*Las estimaciones se presentan como un porcentaje de la población total, excepto en donde se especifique que el cálculo se realiza por 100.000 habitantes.

- Población objetivo/refinada (etapa 3)

Debido a que la población objetivo de este AIP son los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, en las búsquedas de la literatura nacional e internacional descrita anteriormente se recolectó información adicional sobre la frecuencia de personas con hipoacusia profunda y bilateral. En la tabla 4 se presentan los resultados de la búsqueda sobre la frecuencia de hipoacusia por grados de severidad (poniendo especial énfasis en la hipoacusia profunda, que es la condición de interés).

Se encontraron dos estudios para el contexto local. El primero corresponde a la publicación del *Institute of Health Metrics and Evaluation* (31), el cual estima prevalencias de hipoacusia según género, edad y grados de severidad a partir de un modelo de meta regresión bayesiano de efectos fijos y tomando como fuente de información datos de estudios publicados a nivel nacional y regional, registros de la OMS y otras fuentes (32). El segundo analiza las prevalencias de hipoacusia en una población de niños pre-linguales con hipoacusia neurosensorial atendidos en una institución de salud de la ciudad de Bogotá D.C (4).

Respecto a la búsqueda de datos internacionales, se identificaron 9 estudios. De estos se destaca la publicación de Stevens, 2011 (33) que corresponde a una estimación de la OMS a nivel global sobre la prevalencia de hipoacusia a nivel global y regional. Este estudio se basa en una revisión sistemática previa de estudios poblacionales (34) y en un banco de estudios de la misma OMS que recolecta literatura gris. Los resultados de este trabajo presentados en la Tabla 4 corresponden a los hallazgos para la región de Latinoamérica, los cuales se consideran la evidencia que mejor se puede extrapolar al contexto colombiano.

Tabla 4. Síntesis de datos epidemiológicos de hipoacusia según severidad de la enfermedad

Tipo de estudio	Población	Hallazgos						Fuente	
Estudios locales									
Modelo de meta regresión Bayesiano de efectos fijos.	Población colombiana de todas las edades	Prevalencia estimada para el 2015						Health Metrics and Evaluation (31)	
		Grupo etario (años)	Hombres			Mujeres			
			Moderada - Severa	Severa	Profunda	Moderada - Severa	Severa		Profunda
		< 1	0,0021	0,0025	0,002	0,0012	0,0014		0,0013
		1-4	0,0032	0,0034	0,0033	0,0021	0,0023		0,0025
		5-9	0,0042	0,0038	0,004	0,0029	0,0027		0,0032
		10-14	0,0045	0,0034	0,0036	0,003	0,0024		0,0029
		15-19	0,0048	0,0031	0,003	0,0031	0,0021		0,0024
		20-24	0,0053	0,0029	0,0025	0,0033	0,002		0,002
		25-29	0,0059	0,0032	0,0022	0,0038	0,0022		0,0017
		30-34	0,0068	0,0039	0,002	0,0043	0,0027		0,0016
		35-39	0,008	0,005	0,0021	0,0051	0,0034		0,0017
		40-44	0,01	0,0066	0,0024	0,0062	0,0045		0,0019
		45-49	0,014	0,0091	0,0029	0,0084	0,0062		0,0023
		50-54	0,021	0,012	0,0035	0,012	0,0085		0,0027
		55-59	0,032	0,016	0,0043	0,019	0,011		0,0034
		60-64	0,051	0,022	0,0053	0,03	0,016		0,0042
		65-69	0,087	0,032	0,0067	0,052	0,023		0,0053
		70-74	0,15	0,048	0,0084	0,088	0,035		0,0067
≥75	0,25	0,078	0,011	0,16	0,057	0,0088			
Cohorte retrospectiva	254 niños con pérdida auditiva neurosensorial prelingual atendidos en una institución entre 1997 y 2008	Prevalencia para hipoacusia profunda en oído derecho de 49,6%, severa a profunda de 20,9% y severa del 12,6% Prevalencia para hipoacusia profunda en oído izquierdo de 50,8%, severa a profunda de 20,1% y severa de 12,2%						Talero-Gutiérrez, 2011 (4)	
Estudios internacionales									
Revisión sistemática de literatura	Se incluyeron 200837 hombres y 210768 mujeres mayores de 14 años, así como 110179 personas entre 5 y 14 años (Mundial)	Prevalencia de hipoacusia para la región de Latinoamérica						Stevens 2011 (33)	
		Grupo etario (años)	Hombres			Mujeres			
			Moderada - Severa	Severa	Profunda	Moderada - Severa	Severa		Profunda
		5-19	0,2	0,1	0	0,1	0		0
		20-34	0,6	0,1	0	0,3	0,1		0
		35-44	1,1	0,3	0,1	0,7	0,2		0
		45-54	2	0,5	0,1	1,2	0,3		0,1
		55-64	5,1	1,3	0,4	3,2	0,8		0,2
		65-74	11,7	3,3	1	7,8	2,1		0,6
≥75	24	9,6	3,3	19,1	6,6	2,2			
Corte transversal, poblacional	2427 personas mayores de 4 años (Canoas, Brazil)	Prevalencia para hipoacusia moderada de 5,4%, severa de 1,2% y profunda de 0,2%						Beria 2007 (35)	
Revisión de literatura	Adultos Europeos	Prevalencia para hipoacusia moderada de 4,6%, severa 0,7% y profunda de 0,2%						Egbert 2012 (36)	
Corte transversal, poblacional	Niños de 6-19 años incluidos en la 3ra encuesta nacional de salud y nutrición entre 1988 y 1994 (Estados Unidos)	Prevalencia de hipoacusia unilateral moderada a profunda 0,2-1,4% excluyendo los que fallaron a la timpanometría, y de 0,3-1,5% incluyendo los que fallaron a la timpanometría.						Ross, 2010 (37)	
Corte transversal, poblacional	21150 niños de primer grado de educación elemental en Ahvaz (Irán)	Prevalencia para hipoacusia moderada de 0,12%, severa de 0,14% y profunda de 0,099%						Saki, 2015 (26)	

Cohorte poblacional retrospectiva	1279 niños, que nacieron de menos de 28 semanas y pesaron menos de 1250 g, entre los años 1974 y 2003 (Estados Unidos)	Prevalencia para hipoacusia severa a profunda de 1,9%						Robertson, 2009 (38)	
Corte transversal poblacional	9648 personas mayores de 12 años durante el periodo 2001-2010 (Estados Unidos)	Prevalencia de hipoacusia						Goman 2016 (39)	
		Grupo etario (años)	Bilateral			Unilateral			
			Moderada	Severa	Profunda	Moderada	Severa		Profunda
		12-19	0,03	-	0	0,46	0,31		0,01
		20-29	0,07	-	-	0,62	0,02		0,26
		30-39	0,55	0,08	-	1,38	0,3		0,25
		40-49	0,48	-	-	2	0,86		0,06
		50-59	2,13	0,35	0,34	5,49	0,82		1,08
		60-69	5,85	0,76	0,25	12,12	2,06		1,3
		70-79	15,83	2,86	0,30	21,14	7,47		2,04
≥80	37,92	6,97	0,56	40,83	13,8	4,24			
Estudio retrospectivo , poblacional	Se estudió toda la población a partir del censo poblacional (Inglaterra, Gales y Escocia)	Prevalencia de hipoacusia moderada a profunda						Akeroyd, 2014 (40)	
		Grupo etario (años)		Hombres		Mujeres			
		18-30		0,1		0,6			
		31-40		1,7		1,2			
		41-50		4,3		3,7			
		51-60		10,7		5,3			
		61-70		19,7		13,3			
		71-80		41,5		38,8			
Coste transversal, poblacional	Estudio poblacional en Fiji, Islas Cook, Niue, Samoa, Tokelau, Tonga y Nueva Zelanda a partir de datos de estudios de la OMS	Prevalencia para hipoacusia moderada a severa en mayores de 5 años de 1,1%-2,2%, severa de 0,3%-0,6% y profunda de 0,1%-0,2%.						Sanders, 2015 (41)	

*Las estimaciones se presentan como un porcentaje de la población total, excepto en donde se especifique que el cálculo se realiza por 1000 habitantes.

Por su parte, en la Tabla 5 se presentan los resultados de la búsqueda sobre frecuencias de hipoacusia unilateral y bilateral. Se identificaron tres estudios a nivel local y sólo uno a nivel internacional que estimaban prevalencias de pérdidas auditivas bilaterales vs unilaterales.

Tabla 5. Síntesis de datos epidemiológicos de hipoacusia unilaterales vs. Bilateral

Hipoacusia unilateral / bilateral			
Tipo de estudio	Población	Hallazgos	Fuente
Estudios locales			
Cohorte retrospectiva, poblacional	Niños menores de 10 años entre 2009 y 2011, reportados en los RIPS, relacionados con las categorías diagnósticas de egreso de pérdida auditiva en la CIE-10 (H900-908, 910, 912, 913, 918, 919) (Colombia)	Tasa de pérdidas bilaterales: 5,7 Tasa de pérdidas unilaterales: 0,6	Vargas-Díaz, 2014 (21)
Estudio de corte transversal institucional	750 bebés prematuros de 0-6 meses, de 4 instituciones de Bogotá a quienes se hicieron pruebas de potenciales evocados e inmitancia acústica.	Pérdida unilateral: 3.2% Pérdida bilateral: 1.5%	Carvajalino, 2004 (42)

Corte transversal institucional	180 niños entre 1 y 10 años, durante el periodo 2000-2009 en 2 IPS de Cali.	Pérdida unilateral: 43,28% (n=34) Pérdida bilateral: 56,72 % (n=44)	Becerra, 2012 (43)
Estudios internacionales			
Cohorte poblacional retrospectiva	1279 niños, que nacieron de menos de 28 semanas y pesaron menos de 1250 g, entre los años 1974 y 2003. El evento se midió a los 3 años de vida.	Prevalencia de hipoacusia bilateral: 0.31%	Robertson, 2009 (38)

- Discusión y decisión

En la revisión de literatura nacional sólo se encontraron datos de prevalencias en poblaciones específicas o en una institución específica, por lo que no se consideraron adecuados para calcular el número de personas con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral. El único estudio poblacional es el de Varga-Díaz 2012 (21), el cual utiliza la información del SISPRO calculada también en este AIP para el 2016, por lo que también adolece de las limitaciones que tiene esta base de datos (mencionados en el siguiente párrafo). Por su parte, la literatura internacional tampoco reporta incidencias o prevalencias para esta condición específica, y presentan los datos por una de las formas de clasificación de la hipoacusia (extensión, localización, intensidad de la pérdida auditiva)

Los datos del SISPRO no se consideraron confiables por un posible sub-registro de datos. En la búsqueda con el CIE-10, se considera posible que muchos pacientes no estuvieran registrados en códigos relacionados con la enfermedad, debido a un mal reporte de los mismos. Adicionalmente, el 43,97% de los registros están clasificados como hipoacusias no especificadas, por lo que no es posible saber cuántos de estos pacientes son neurosensoriales. Estas limitaciones fueron discutidas con el grupo de expertos, los cuales estuvieron de acuerdo con que aunque los cálculos del SISPRO son una de las pocas fuentes poblacionales en el país, no son un buen estimativo para incluir en este AIP.

Dada la baja calidad y falta de representatividad de los estudios colombianos, y la falta de especificidad del registro de SISPRO, el panel de expertos consideró adecuado utilizar los datos publicados a nivel internacional. Por esto se procedió a utilizar los datos reportados en el *Institute of Health Metrics and Evaluation* que reporta información según edad, género y grado de severidad. Se consideró que esta era la mejor información poblacional para incluir en este AIP debido a que calcula datos para el contexto colombiano extrapolándolos de una robusta literatura internacional, y utilizando un modelo de meta regresión bayesiano de efectos fijos. Adicionalmente, este estudio se deriva de la iniciativa del *Global Burden Disease*, la cual a la fecha es la una de las propuestas investigativas más grande y confiable sobre datos de carga de la enfermedad.

Debido a que con estos datos únicamente se puede calcular el número de pacientes con hipoacusia profunda, fue necesario determinar el porcentaje de los pacientes profundos que tienen hipoacusia neurosensorial y bilateral, no como prevalencias del total de la población (como se presenta en las tablas 4 y 5) sino como un porcentaje de los pacientes con hipoacusia. Para esto se utilizaron los estudios internacionales identificados en las revisiones de literatura, cuyos datos fueron reorganizados para dar cuenta de un porcentaje de la población con la enfermedad.

En la Tabla 6 se presentan los hallazgos sobre el porcentaje de pacientes con hipoacusia neurosensorial, mixta y bilateral; en total se incluyeron 13 estudios internacionales que estudiaban la prevalencia poblacional de este tipo de hipoacusias. Por su parte en la tabla 7 se presentan los hallazgos sobre el porcentaje de pacientes con hipoacusia unilateral y bilateral; en total se incluyeron 10 estudios que calculaban el porcentaje de la lateralidad de la enfermedad. Debido a la heterogeneidad de los estudios, principalmente respecto a la población abordada, se decidió utilizar la mediana para determinar el porcentaje de pacientes neurosensoriales y bilaterales, dato utilizado para el refinamiento de la población.

Tabla 6. Síntesis de datos epidemiológicos sobre el porcentaje de pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta.

Tipo de estudio	Población	Porcentaje de pacientes			Fuente
		Neurosensorial	Mixta	Conductiva	
Cohorte retrospectiva, institucional	6889 recién nacidos atendidos en una institución en Rondonia (Brasil), registrados en una base de datos	86,67	0	13,33	Botelho, 2010 (24)
Corte transversal, poblacional	1218 niños en edad escolar en Tenessi (Estados Unidos)	48,18	21,89	29,93	Bess, 1998 (25)
Corte transversal, poblacional	21150 niños de primer grado de educación elemental en Ahvaz (Irán)	43,5	0,2	56,3	Saki, 2015 (26)
Corte transversal, poblacional	879 niños de 3 a 6 años en Tehran (Irán)	87,97	3,01	9,02	Ashrafi, 2014 (27)
Corte transversal, institucional	127 niños entre 5 y 15 años con pérdida auditiva atendidos en dos instituciones de Ibadan y Osogbo (Nigeria)	36,5951,47	20,59-21,95	27,94-41,46	Adedayo, 2013 (28)
Corte transversal, poblacional	5368 personas entre 9 y 11 años de edad en la ciudad de Rotterdam (Holanda)	44,37	No Reportado	35,66	Le Clerq, 2017 (44)
Corte transversal, poblacional	6240 escolares entre 6 y 19 años en Melbourne (Australia)	20,26	28,81	50,93	Wake, 2006 (45)
Corte transversal, poblacional	359 escolares entre 4 y 10 años en Lagos (Nigeria)	24	40	36	Olusanya 2000 (46)
Corte transversal, poblacional	2015 personas entre 5 y 15 años en la provincia de Panguma (Sierra Leona)	22,39	6,18	71,43	Seely 1995 (47)
Corte transversal, poblacional	5528 escolares entre 5 y 12 años Manicaland (Zimbabue)	41,48	0	58,52	Westerberg 2005 (48)
Revisión de literatura	Adultos Europeos	90	9,2	0,8	Egbert 2012 (36)
Corte transversal, poblacional	3567 personas de todas las edades en el distrito Fundong Health (Camerún)	26	No Reportado	37	Ferrite, 2017 (49)
Corte transversal, poblacional	15845 personas mayores de 5 años (Nepal)	77,2	9,3	13,5	Little 1993 (50)

Mediana	43,5	18,97	37,53	
---------	------	-------	-------	--

Tabla 7. Síntesis de datos epidemiológicos sobre el porcentaje de pacientes con hipoacusia unilateral y bilateral

Tipo de estudio	Población	Porcentaje de pacientes		Fuente
		Unilaterales	Bilaterales	
Corte transversal, poblacional	21150 niños de primer grado de educación elemental en Ahvaz (Irán)	46,5	53,5	Saki, 2015 (26)
Corte transversal, institucional	127 niños entre 5 y 15 años con pérdida auditiva atendidos en dos instituciones de Ibadan y Osogbo (Nigeria)	38,04	61,96	Adedayo, 2013 (28)
Corte transversal, poblacional	5368 personas entre 9 y 11 años de edad en la ciudad de Rotterdam (Holanda)	85,07-89,16	10,84-14,93	Le Clerq, 2017 (44)
Corte transversal, poblacional	1218 niños en edad escolar en Tenessi (Estados Unidos)	75,59	24,41	Bess, 1998 (25)
Corte transversal, poblacional	5368 personas entre 2 y 21 años en Kiambu (Kenya)	60,71	39,29	Hatcher, 1993 (51)
Corte transversal, poblacional	2015 personas entre 5 y 15 años en la provincia de Panguma (Sierra Leona)	59,24	40,76	Seely 1995 (47)
Corte transversal, poblacional	1030 personas entre 5 y 15 años en Luanda (Angola)	72,38	27,72	Bastos, 1995 (52)
Cohorte retrospectiva, poblacional	5723 personas entre 20 y 59 años que participaron en la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud de Estados Unidos entre 1999 y 2004	38,71-46,06	53,94-61,29	Agrawal, 2008 (53)
Corte transversal poblacional	9648 personas mayores de 12 años en Estados Unidos durante el periodo 2001-2010	61,41	38,59	Goman, 2013 (39)
Cohorte retrospectiva, poblacional	16630 personas de todas las edades que participaron en la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud de Corea del Sur entre 2010 y 2012	45,93	54,07	Choi, 2017 (54)
Mediana		59,24	40,76	

En síntesis, se utilizaron inicialmente los datos del *Institute of Health Metrics and Evaluation* para calcular el número de pacientes con hipoacusia profunda bilateral a partir de los datos poblacionales colombianos. Este cálculo arrojó 146.793 personas con hipoacusia profunda, de los cuales el 18,003% (43,5% de pacientes neurosensoriales por 40,76% bilaterales) tienen hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, lo que arroja un total de 26.427 personas. En la tabla 8 se presenta la síntesis de estos resultados.

Tabla 8. Datos poblacionales utilizados en análisis

Población	Datos utilizados	Resultados de la estimación																																																																																																																																			
Pacientes con hipoacusia profunda	Prevalencia estimada para el 2015	146.793																																																																																																																																			
	Grupo etario (años)		Hombres			Mujeres			Moderada - Severa	Severa	Profunda	Moderada - Severa	Severa	Profunda	< 1	0,0021	0,0025	0,002	0,0012	0,0014	0,0013	1-4	0,0032	0,0034	0,0033	0,0021	0,0023	0,0025	5-9	0,0042	0,0038	0,004	0,0029	0,0027	0,0032	10-14	0,0045	0,0034	0,0036	0,003	0,0024	0,0029	15-19	0,0048	0,0031	0,003	0,0031	0,0021	0,0024	20-24	0,0053	0,0029	0,0025	0,0033	0,002	0,002	25-29	0,0059	0,0032	0,0022	0,0038	0,0022	0,0017	30-34	0,0068	0,0039	0,002	0,0043	0,0027	0,0016	35-39	0,008	0,005	0,0021	0,0051	0,0034	0,0017	40-44	0,01	0,0066	0,0024	0,0062	0,0045	0,0019	45-49	0,014	0,0091	0,0029	0,0084	0,0062	0,0023	50-54	0,021	0,012	0,0035	0,012	0,0085	0,0027	55-59	0,032	0,016	0,0043	0,019	0,011	0,0034	60-64	0,051	0,022	0,0053	0,03	0,016	0,0042	65-69	0,087	0,032	0,0067	0,052	0,023	0,0053	70-74	0,15	0,048	0,0084	0,088	0,035	0,0067	≥75	0,25	0,078	0,011	0,16	0,057	0,0088
			Grupo etario (años)	Hombres			Mujeres																																																																																																																														
	Moderada - Severa			Severa	Profunda	Moderada - Severa	Severa	Profunda																																																																																																																													
	< 1		0,0021	0,0025	0,002	0,0012	0,0014	0,0013																																																																																																																													
	1-4		0,0032	0,0034	0,0033	0,0021	0,0023	0,0025																																																																																																																													
	5-9		0,0042	0,0038	0,004	0,0029	0,0027	0,0032																																																																																																																													
	10-14		0,0045	0,0034	0,0036	0,003	0,0024	0,0029																																																																																																																													
	15-19		0,0048	0,0031	0,003	0,0031	0,0021	0,0024																																																																																																																													
	20-24		0,0053	0,0029	0,0025	0,0033	0,002	0,002																																																																																																																													
	25-29		0,0059	0,0032	0,0022	0,0038	0,0022	0,0017																																																																																																																													
	30-34		0,0068	0,0039	0,002	0,0043	0,0027	0,0016																																																																																																																													
	35-39		0,008	0,005	0,0021	0,0051	0,0034	0,0017																																																																																																																													
	40-44		0,01	0,0066	0,0024	0,0062	0,0045	0,0019																																																																																																																													
	45-49		0,014	0,0091	0,0029	0,0084	0,0062	0,0023																																																																																																																													
	50-54		0,021	0,012	0,0035	0,012	0,0085	0,0027																																																																																																																													
	55-59		0,032	0,016	0,0043	0,019	0,011	0,0034																																																																																																																													
	60-64		0,051	0,022	0,0053	0,03	0,016	0,0042																																																																																																																													
	65-69		0,087	0,032	0,0067	0,052	0,023	0,0053																																																																																																																													
	70-74		0,15	0,048	0,0084	0,088	0,035	0,0067																																																																																																																													
≥75	0,25	0,078	0,011	0,16	0,057	0,0088																																																																																																																															
Pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral	Porcentaje de pacientes con hipoacusia neurosensorial: 43,5% Porcentaje de pacientes con hipoacusia bilateral: 40,76% Porcentaje de pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral: 18,003%	26.428																																																																																																																																			

4.5 Distribución de la población en el escenario actual

Como se mencionó anteriormente, para este AIP el escenario actual de cobertura se estructuró como: implante coclear para personas menores de 3 años con hipoacusia profunda bilateral, y ninguna alternativa para personas mayores de 3 años con hipoacusia profunda bilateral. Así, fue necesario determinar qué porcentaje de las 26.428 personas estimadas tienen menos de tres años.

Debido a que los datos del *Institute of Health Metrics and Evaluation* tenían una diferenciación por edades simples, fue posible diferenciar la población objetivo por edades de esta manera. Así, se calculó que el 5,788% de las personas con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral tenían una edad menos a 3 años, lo que implica 3.105 pacientes.

4.6 Métodos de costeo y costos

Para la obtención de los precios del implante coclear se llevaron a cabo tres consultas de fuentes de información de diferente naturaleza. En primer lugar, se realizó una solicitud directa de precios vía electrónica a los proveedores del dispositivo con un registro INVIMA vigente para junio de 2017, así como a las instituciones prestadoras de salud con servicios habilitados de cirugía otorrinolaringológica. Adicionalmente, en una reunión presencial, esta consulta fue realizada a la cámara de dispositivos de la ANDI y a sus afiliados comercializadores de este dispositivo. En total se recibieron dos cotizaciones de precios del

implante coclear, las cuales incluían los accesorios requeridos para el funcionamiento del dispositivo.

En segundo lugar, se realizó una búsqueda en la base de datos de Colombia Compra Eficiente, para identificar contratos de hospitales públicos en donde se haya transado el implante coclear o alguno de sus componentes. En total se incluyeron 37 registros con información útil para este AIP, realizados en seis instituciones de salud de cuatro departamentos del país. Los precios encontrados fueron clasificados según el tipo de accesorio o componente tranzado; específicamente, si correspondía a implante coclear, a la batería, cable, pilas, procesador, antena, pastillas deshumidificadoras o al cargador de la batería.

En tercer lugar, se realizó una consulta en la base de recobros del año 2016, utilizando las palabras clave “implante coclear”, “Nucleus” y “Cochlear”. Posteriormente, los resultados fueron filtrados para eliminar registros no relacionados con implante coclear o alguno de sus componentes (principalmente recobros de dispositivos de conducción ósea quirúrgicos). Se incluyeron 1456 registros con información útil para este AIP, los cuales fueron clasificados según el tipo de accesorio o componente tranzado; específicamente, si correspondía a implante coclear, a la batería, cable, pilas, procesador, antena, pastillas deshumidificadoras, cargador de la batería, cirugía de implante, garantías, programación o a la rehabilitación del paciente.

La información recolectada en estas tres fuentes de información fue sintetizada según el componente o accesorio del implante coclear. Debido a la heterogeneidad de los resultados, para la construcción de los precios mínimos, medio y máximo se calcularon los percentiles 30, 50 y 90 de cada fuente de precios. Es importante mencionar que las cotizaciones recibidas tenían incluido en el precio los accesorios o componentes del implante, por lo que no fue posible determinar qué porcentaje del precio reportado correspondía al implante y qué porcentaje a los accesorios. En la tabla 9 se presentan los cálculos realizados para cada fuente de información, en donde se puede observar que dan resultados muy parecidos respecto al precio del implante y de cada elemento del mismo. Así, se decidió utilizar como fuente de información los precios de recobros.

Adicionalmente, para el cálculo del precio anual del implante coclear, se determinó que las baterías, el cable, las pilas las pastillas y el cargador requerían un recambio anual, por lo que el precio total se calculó como la sumatoria de estos elementos más el precio mismo del implante coclear.

Tabla 8. Estadísticas descriptivas de los precios del implante coclear

Estadística	Implante coclear	Batería	Cable	Pilas	Antena	Pastillas	Cargador batería	Precio anual
Precios Colombia Compra Eficiente								
Percentil 30	\$ 41.000.000	\$ 809.880	\$ 506.175	\$ 19.040	\$ 663.400	\$ 34.977	\$ 440.300	\$ 43.473.772
Percentil 50 (mediana)	\$ 43.000.000	\$ 1.044.180	\$ 530.400	\$ 19.040	\$ 986.000	\$ 35.183	\$ 440.300	\$ 46.055.103

Percentil 90	\$ 46.670.000	\$ 1.802.360	\$ 858.150	\$ 19.040	\$ 1.633.360	\$ 35.597	\$ 440.300	\$ 51.458.807
Precios base de recobros								
Percentil 30	\$ 41.000.000	\$ 761.708	\$ 351.520	\$ 3.888	\$ 534.416	\$ 31.406	\$ 316.680	\$ 42.999.618
Percentil 50 (mediana)	\$ 45.000.000	\$ 958.000	\$ 464.000	\$ 11.681	\$ 912.400	\$ 36.800	\$ 566.660	\$ 47.949.541
Percentil 90	\$ 79.055.000	\$ 1.263.240	\$ 1.469.480	\$ 53.017	\$ 1.666.000	\$ 54.756	\$ 967.440	\$ 84.528.933
Precios cotizaciones								
Percentil 30	\$ 49.280.000	-	-	-	-	-	-	\$ 49.280.000
Percentil 50 (mediana)	\$ 57.200.000	-	-	-	-	-	-	\$ 57.200.000
Percentil 90	\$ 68.000.000	-	-	-	-	-	-	\$ 68.000.000

Adicionalmente, se calcularon los recursos asociado a la cirugía de implante y la rehabilitación anual del paciente, ya que son costos que deben incluirse en el costo esperado anual del implante coclear. Para esto se realizó un micro-costeo según los lineamientos del manual metodológico del IETS (6). La identificación y medición se realizó utilizando la información de diversos protocolos de manejo (15, 55, 56), los cuales fueron validados por los expertos temáticos que acompañaron el proceso. La valoración de los procedimientos se llevó a cabo con el manual tarifario del Instituto de Seguros Sociales (ISS) 2001 más un ajuste del 30% sobre su tarifa base (utilizando un ajuste del 25% para la tarifa mínima y del 48% para la tarifa máxima). Cabe mencionar que no fue utilizada la Base de Suficiencia para el costeo de procedimientos, debido a que el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal (6) recomienda utilizar el tarifario ISS 2001 como base para el cálculo de precios de procedimientos.

Por otra parte, la valoración de los medicamentos se llevó a cabo con el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) para el año 2016. El precio promedio por tableta, ampolla o unidad calculada corresponde al precio ponderado de las diferentes presentaciones del medicamento, el cual comprende tanto los genéricos como las moléculas originales. Con lo anterior se buscó determinar un precio ponderado del principio activo, y no de una molécula en particular.

En la Tabla 9 se presentan los resultados del micro-costeo, en donde se calculó un costo mínimo (ISS+25% y el precio mínimo del SISMED), promedio (ISS+30% y precio promedio del SISMED) y máximo (ISS+48% y precio máximo del SISMED). En esta tabla se puede apreciar que el costo esperado promedio de la cirugía de implante fue de \$ 5.711.322 y el proceso de rehabilitación anual posterior a la cirugía fue de \$ 2.433.630. En total, el costo promedio de los complementarios del implante coclear se calcularon en \$ 8.144.952.

Tabla 9. Estadísticas descriptivas de los precios del implante coclear

Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario mínimo	Costo unitario promedio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total promedio	Costo total máximo
Costos Cirugía implante coclear								

Consulta medicina general	Unidades	1	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957
Consulta medicina especializada	Unidades	1	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515
Consulta por anestesiología	Unidades	1	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515
Consulta por psicología	Unidades	1	\$ 6.894	\$ 7.170	\$ 8.162	\$ 6.894	\$ 7.170	\$ 8.162
Hemograma tipo IV	Unidades	1	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302
Glucosa en suero, LCR u otro fluido diferente a orina	Unidades	1	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581
Nitrógeno ureico	Unidades	1	\$ 4.581	\$ 4.765	\$ 5.424	\$ 4.581	\$ 4.765	\$ 5.424
Electrocardiograma	Unidades	1	\$ 17.044	\$ 17.726	\$ 20.180	\$ 17.044	\$ 17.726	\$ 20.180
TP – TPT	Unidades	1	\$ 21.125	\$ 21.970	\$ 25.012	\$ 21.125	\$ 21.970	\$ 25.012
Creatinina	Unidades	1	\$ 6.463	\$ 6.721	\$ 7.652	\$ 6.463	\$ 6.721	\$ 7.652
Audiometría	Unidades	1	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Logoaudiometría	Unidades	1	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Inmitancia acústica o Impedanciometría	Unidades	1	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575
Otoemisiones acústicas	Unidades	1	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Potenciales evocados auditivos automatizados	Unidades	2	\$ 74.094	\$ 77.058	\$ 87.727	\$ 148.188	\$ 154.115	\$ 175.454
Verificación electroacústica de amplificación, ganancia funcional y audiometría de campo libre	Unidades	1	\$ 33.831	\$ 35.185	\$ 40.056	\$ 33.831	\$ 35.185	\$ 40.056
TAC en oídos	Unidades	1	\$ 133.156	\$ 138.483	\$ 157.657	\$ 133.156	\$ 138.483	\$ 157.657
Resonancia magnética en oídos	Unidades	1	\$ 342.719	\$ 356.428	\$ 405.779	\$ 342.719	\$ 356.428	\$ 405.779
Potenciales evocados auditivos de tallo cerebral	Unidades	2	\$ 64.381	\$ 66.957	\$ 76.227	\$ 128.763	\$ 133.913	\$ 152.455
Terapia de lenguaje 2 semanas durante 1 mes	Unidades	8	\$ 31.263	\$ 32.513	\$ 37.015	\$ 250.100	\$ 260.104	\$ 296.118
Hospitalización mediana complejidad	Días	2	\$ 84.056	\$ 87.419	\$ 99.523	\$ 168.113	\$ 174.837	\$ 199.045
Cirugía de implante coclear	UVR	400	\$ 2.538.555	\$ 2.640.097	\$ 3.005.649	\$ 2.538.555	\$ 2.640.097	\$ 3.005.649
Colgajo local de 2 a 5 cm	UVR	80	\$ 344.938	\$ 358.735	\$ 408.406	\$ 344.938	\$ 358.735	\$ 408.406
Mastoidectomía	UVR	200	\$ 705.751	\$ 733.981	\$ 835.609	\$ 705.751	\$ 733.981	\$ 835.609
Timpanotomía	UVR	55	\$ 236.069	\$ 245.512	\$ 279.506	\$ 236.069	\$ 245.512	\$ 279.506
Inmitancia acústica o Impedanciometría	Unidades	1	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575
Telemetría	Unidades	1	\$ 75.994	\$ 79.034	\$ 89.977	\$ 75.994	\$ 79.034	\$ 89.977
Radiografía transorbital	Unidades	1	\$ 24.800	\$ 25.792	\$ 29.363	\$ 24.800	\$ 25.792	\$ 29.363
Cefazolina	mg	1.000	\$ 0,4697	\$ 0,5320	\$ 0,6045	\$ 469,6885	\$ 532,0284	\$ 604,5246
Acetaminofén	mg	9.000	\$ 12,1594	\$ 14,1201	\$ 17,7665	\$ 109.435	\$ 127.081	\$ 159.898
Diclofenaco	mg	75	\$ 0,9414	\$ 1,0521	\$ 1,4113	\$ 71	\$ 79	\$ 106
Dexametasona	mg	8	\$ 46,0613	\$ 52,9348	\$ 70,4484	\$ 368	\$ 423	\$ 564
Cefalexina	mg	14.000	\$ 0,5277	\$ 0,6293	\$ 0,9112	\$ 7.387	\$ 8.811	\$ 12.757
Total						\$ 5.422.282	\$ 5.653.659	\$ 6.454.518

Costo anual de la rehabilitación posterior al implante								
Terapia de lenguaje 3 semanales	Unidades	156	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 2.072.679	\$ 2.155.586	\$ 2.454.051
Consulta medicina especializada	Unidades	4	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 62.550	\$ 65.052	\$ 74.059
Verificación electroacústica de amplificación, ganancia funcional y audiometría de campo libre	Unidades	4	\$ 33.831	\$ 35.185	\$ 40.056	\$ 135.325	\$ 140.738	\$ 160.225
Programación inicial del paciente	Unidades	1	\$ 27.794	\$ 28.906	\$ 32.908	\$ 27.794	\$ 28.906	\$ 32.908
Programaciones de control	Unidades	3	\$ 13.894	\$ 14.450	\$ 16.450	\$ 41.681	\$ 43.349	\$ 49.351
Total						\$ 2.340.029	\$ 2.433.630	\$ 2.770.594

Finalmente, se tuvieron en cuenta los eventos adversos relacionados con el uso del implante coclear. Para seleccionar los eventos adversos más importantes se realizó una revisión de la literatura clínica, centrada en la identificación de revisiones sistemáticas sobre complicaciones del implante coclear. De esta búsqueda se identificó una revisión sistemática publicada en el 2015 de buena calidad que sintetiza la evidencia de los principales eventos adversos del implante coclear registrados en 88 artículos publicados entre el 2003 y el 2013 que en total sumaban 22.842 pacientes (57). En la Tabla 11 se presenta una síntesis de sus hallazgos, en donde se puede observar una frecuencia muy baja de todas las complicaciones, siendo los más comunes el vértigo por postoperatorio y el fallo del dispositivo. Esta fuente de información fue validada con los expertos temáticos que acompañaron el proceso.

Tabla 10. Síntesis de la frecuencia de eventos adversos asociados con el implante coclear para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial

Evento	Porcentaje (niños y adultos)	No. de pacientes	Complicaciones en adulto	Complicaciones en niños
Problemas vestibulares (vértigo)	3,9	4655	128	53
Falla del dispositivo	3,4	14704	136	279
Infecciones en piel	1,3	17878	45	139
Mastoiditis	1,4	2996	1	40
Seroma o hematoma	0,9	5486	0	35
Rechazo del dispositivo	1	1664	1	8
Otitis recurrente	0,8	7541	13	39
Migración del dispositivo	0,7	8807	16	32
Colesteatoma	0,5	8579	13	24
Debilidad del nervio facial	0,6	4785	11	8
Meningitis	0,2	5234	1	8
Perforación de la membrana timpánica	0,5	557	0	3
Dolor de cabeza crónico	0,9	450	0	4
Otorrea CSF	0,3	1979	1	5

Teniendo en cuenta lo anterior, se decidió incluir únicamente los eventos adversos con una probabilidad de ocurrencia mayor al 1%, es decir, vértigo, fallo del dispositivo, mastoiditis e infecciones en la piel producto de la cirugía de implante.

Posteriormente, se procedió a costear cada uno de los eventos con un micro-costeo que siguió la misma metodología y fuentes de información que lo descrito anteriormente para el costeo de la cirugía de implante. Específicamente, se consideró que tanto el vértigo como la infección de la piel y la mastoiditis no son eventos graves, ya que es muy poco frecuente que se presenten como eventos severos que requieran hospitalización, tratamientos intensivos o remoción del implante. Adicionalmente, para el fallo del dispositivo se asumió que el fabricante asume la garantía del dispositivo, por lo que sólo fue necesario costear una cirugía adicional para remover el implante defectuoso y reimplantar uno nuevo. Se asumió que el nuevo dispositivo implantado funciona correctamente, por lo que no es necesario costear elementos adicionales a la rehabilitación posterior.

En la tabla 11 se presentan los cálculos del micro-costeo para cada uno de los eventos adversos.

Tabla 11. Síntesis de la frecuencia de eventos adversos asociados con el implante coclear para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial

Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario mínimo	Costo unitario promedio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total promedio	Costo total máximo
Vértigo								
Consulta medicina general	Unidades	1	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957
Consulta medicina especializada	Unidades	1	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515
Dimenhidrinato	mg	7.500	\$ 0,4172	\$ 0,4803	\$ 0,7615	\$ 3.129	\$ 3.602	\$ 5.711
Total						\$ 29.710	\$ 31.247	\$ 37.183
Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario caso mínimo	Costo unitario caso promedio	Costo unitario caso máximo	Costo total mínimo	Costo total promedio	Costo total máximo
Infecciones en la piel								
Consulta medicina general	Unidades	2	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957	\$ 21.888	\$ 22.763	\$ 25.915
Consulta medicina especializada	Unidades	2	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 31.275	\$ 32.526	\$ 37.030
Proteína C reactiva	Unidades	1	\$ 19.269	\$ 20.040	\$ 22.814	\$ 19.269	\$ 20.040	\$ 22.814
Cultivo para microorganismos	Unidades	1	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992
Hemograma IV	Unidades	1	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302
Clindamicina	mg	12.600	\$ 0,7348	\$ 0,8881	\$ 1,2140	\$ 17.080	\$ 18.209	\$ 20.748
Ampicilina Sulbactam	mg	21.000	\$ 0,8749	\$ 0,9223	\$ 1,0309			
Total						\$ 141.280	\$ 147.377	\$ 167.801

Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario caso mínimo	Costo unitario caso promedio	Costo unitario caso máximo	Costo total mínimo	Costo total promedio	Costo total máximo
Mastoiditis								
Consulta medicina general	Unidades	2	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957	\$ 21.888	\$ 22.763	\$ 25.915
Consulta medicina especializada	Unidades	2	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 31.275	\$ 32.526	\$ 37.030
Resonancia magnética	Unidades	1	\$ 342.719	\$ 356.428	\$ 405.779	\$ 342.719	\$ 356.428	\$ 405.779
Cultivo para microorganismos	Unidades	1	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992
Hemograma IV	Unidades	1	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302
Proteína C reactiva	Unidades	1	\$ 19.269	\$ 20.040	\$ 22.814	\$ 19.269	\$ 20.040	\$ 22.814
Ciprofloxacina	mg	63.000	\$ 0,2845	\$ 0,3684	\$ 0,5306	\$ 17.925	\$ 23.212	\$ 33.427
Metronidazol	mg	21.000	\$ 0,0511	\$ 0,0652	\$ 0,1873	\$ 1.074	\$ 1.369	\$ 3.933
Trimetoprim Sulfametoxazol	mg	6.720	\$ 0,2571	\$ 0,3058	\$ 0,3846	\$ 1.728	\$ 2.055	\$ 2.584
Total						\$ 487.645	\$ 512.232	\$ 592.775
Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario mínimo	Costo unitario promedio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total promedio	Costo total máximo
Costos Cirugía implante coclear								
Consulta medicina general	Unidades	1	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957	\$ 10.944	\$ 11.382	\$ 12.957
Consulta medicina especializada	Unidades	1	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515
Consulta por anestesiología	Unidades	1	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515	\$ 15.638	\$ 16.263	\$ 18.515
Consulta por psicología	Unidades	1	\$ 6.894	\$ 7.170	\$ 8.162	\$ 6.894	\$ 7.170	\$ 8.162
Hemograma tipo IV	Unidades	1	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302
Glucosa en suero, LCR u otro fluido diferente a orina	Unidades	1	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581
Nitrógeno ureico	Unidades	1	\$ 4.581	\$ 4.765	\$ 5.424	\$ 4.581	\$ 4.765	\$ 5.424
Electrocardiograma	Unidades	1	\$ 17.044	\$ 17.726	\$ 20.180	\$ 17.044	\$ 17.726	\$ 20.180
TP – TPT	Unidades	1	\$ 21.125	\$ 21.970	\$ 25.012	\$ 21.125	\$ 21.970	\$ 25.012
Creatinina	Unidades	1	\$ 6.463	\$ 6.721	\$ 7.652	\$ 6.463	\$ 6.721	\$ 7.652
Audiometría	Unidades	1	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Logaudiometría	Unidades	1	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Inmitancia acústica o Impedanciometría	Unidades	1	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575
Otoemisiones acústicas	Unidades	1	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Potenciales evocados auditivos automatizados	Unidades	2	\$ 74.094	\$ 77.058	\$ 87.727	\$ 148.188	\$ 154.115	\$ 175.454
Verificación electroacústica de amplificación, ganancia funcional y audiometría de campo libre	Unidades	1	\$ 33.831	\$ 35.185	\$ 40.056	\$ 33.831	\$ 35.185	\$ 40.056
TAC en oídos	Unidades	1	\$ 133.156	\$ 138.483	\$ 157.657	\$ 133.156	\$ 138.483	\$ 157.657

Resonancia magnética en oídos	Unidades	1	\$ 342.719	\$ 356.428	\$ 405.779	\$ 342.719	\$ 356.428	\$ 405.779
Potenciales evocados auditivos de tallo cerebral	Unidades	2	\$ 64.381	\$ 66.957	\$ 76.227	\$ 128.763	\$ 133.913	\$ 152.455
Terapia de lenguaje 2 semanales durante 1 mes	Unidades	8	\$ 31.263	\$ 32.513	\$ 37.015	\$ 250.100	\$ 260.104	\$ 296.118
Hospitalización mediana complejidad	Días	2	\$ 84.056	\$ 87.419	\$ 99.523	\$ 168.113	\$ 174.837	\$ 199.045
Cirugía de implante coclear	UVR	400	\$ 2.538.555	\$ 2.640.097	\$ 3.005.649	\$ 2.538.555	\$ 2.640.097	\$ 3.005.649
Colgajo local de 2 a 5 cm	UVR	80	\$ 344.938	\$ 358.735	\$ 408.406	\$ 344.938	\$ 358.735	\$ 408.406
Mastoidectomía	UVR	200	\$ 705.751	\$ 733.981	\$ 835.609	\$ 705.751	\$ 733.981	\$ 835.609
Timpanotomía	UVR	55	\$ 236.069	\$ 245.512	\$ 279.506	\$ 236.069	\$ 245.512	\$ 279.506
Inmitancia acústica o Impedanciometría	Unidades	1	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575	\$ 8.931	\$ 9.289	\$ 10.575
Telemetría	Unidades	1	\$ 75.994	\$ 79.034	\$ 89.977	\$ 75.994	\$ 79.034	\$ 89.977
Radiografía transorbital	Unidades	1	\$ 24.800	\$ 25.792	\$ 29.363	\$ 24.800	\$ 25.792	\$ 29.363
Cefazolina	mg	1.000	\$ 0,4697	\$ 0,5320	\$ 0,6045	\$ 469,6885	\$ 532,0284	\$ 604,5246
Acetaminofen	mg	9.000	\$ 12,1594	\$ 14,1201	\$ 17,7665	\$ 109.435	\$ 127.081	\$ 159.898
Diclofenaco	mg	75	\$ 0,9414	\$ 1,0521	\$ 1,4113	\$ 71	\$ 79	\$ 106
Dexametasona	mg	8	\$ 46,0613	\$ 52,9348	\$ 70,4484	\$ 368	\$ 423	\$ 564
Cefalexina	mg	14.000	\$ 0,5277	\$ 0,6293	\$ 0,9112	\$ 7.387	\$ 8.811	\$ 12.757
Vacuna contra la influenza	Unidades	1	\$ 44.239	\$ 44.239	\$ 44.239	\$ 44.239	\$ 44.239	\$ 44.239
Vacuna contra el neumoco	Unidades	1	\$ 13.424	\$ 13.424	\$ 13.424	\$ 13.424	\$ 13.424	\$ 13.424
Total						\$ 5.479.945	\$ 5.711.322	\$ 6.512.181

5 Modelo

A partir de la estimación poblacional y de costos, descrita en las secciones anteriores, se determinaron los siguientes insumos necesarios para el cálculo del AIP, los cuales se sintetizan en la Tabla 12.

Tabla 12. Insumos para el cálculo del AIP

Población estimada	Pacientes con hipoacusia profunda: 146.793
Población objetivo	Pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral: 26.428
Distribución de pacientes en el escenario actual	Implante coclear (pacientes menores de 3 años): 3.105 Ninguna alternativa (pacientes mayores de 3 años): 24.897
Distribución de pacientes en el escenario nuevo	Implante coclear disponible para todos los pacientes: 26.428

Precio de la tecnología analizada	1. Precios anual del implante coclear			
		Precio mínimo	Precio medio	Precio máximo
	Implante coclear	\$ 42.999.618	\$ 47.949.541	\$ 84.528.933
	2. Costos de la cirugía de implante y rehabilitación anual			
		Precio mínimo	Precio medio	Precio máximo
	Cirugía implante	\$ 5.479.945	\$ 5.711.322	\$ 6.512.181
	Rehabilitación	\$ 2.340.029	\$ 2.433.630	\$ 2.770.594
Costo anual de los eventos adversos		Precio mínimo	Precio medio	Precio máximo
	Vértigo	\$ 29.710	\$ 31.247	\$ 37.183
	Infección de la piel	\$ 141.280	\$ 147.377	\$ 167.801
	Mastoiditis	\$ 487.645	\$ 512.232	\$ 592.775
	Fallo del dispositivo	\$ 5.479.945	\$ 5.711.322	\$ 6.512.181
Probabilidad de ocurrencia de los eventos adversos		Probabilidad		
	Vértigo	0,013		
	Infección de la piel	0,039		
	Mastoiditis	0,014		
	Fallo del dispositivo	0,034		

6 Escenarios

Como se mencionó en la sección 3, aunque el escenario nuevo de cobertura estaría definido para todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral que lo requieran, no se esperaría que todos estos pacientes pasen a demandar el implante coclear en caso de que este sea incluido en el PBSUPC.

Bajo este panorama, para la distribución de mercado 1 se tuvo en cuenta que para las personas pre y peri-linguales (que los expertos definieron como los menores de 7 años) si es mandatorio el implante coclear, debido a que con el dispositivo pueden desarrollar el habla y múltiples habilidades cognitivas y sociales a lo largo de su vida. Por su parte, para las personas pos-linguales (mayores de 7 años) se asume que únicamente los pacientes que desarrollan una hipoacusia neurosensorial profunda bilateral súbita son los candidatos al implante coclear, mientras que los demás que tienen la enfermedad de larga data, no se esperaría que demandaran el dispositivo.

Para estructurar este escenario se procedió a calcular el número de personas menores de 7 años con la información poblacional descrita en secciones anteriores. Se calculó entonces que de los 26.428 pacientes, 2.907 tienen menos de 7 años, lo que representa el 9,36% de toda la población. Por su parte, para calcular el número de personas con hipoacusia súbita se tomó el dato de Alexander 2013 (30) presentado en la tabla 3. Con esto se determinó que 9.872 personas mayores de 7 años sufrieron hipoacusia neurosensorial profunda súbita. Sin embargo, para el análisis fue necesario determinar los pacientes con hipoacusia súbitas bilaterales, por lo que se utilizó el hallazgo de Kuhn 2011 (58), el cual menciona que el 2% de las pérdidas auditivas súbitas corresponden a pérdidas bilaterales. Así, la población adulta con pérdidas auditivas neurosensoriales profundas bilaterales súbitas se calculó en 197 personas.

En síntesis, para la estructuración de la distribución de mercado 1 se asumió que 3.105 pacientes demandarán el implante coclear posterior a la decisión de financiación a través de la UPC, lo que equivale al 11,75% del total de pacientes. Este número es acorde con algunas estimaciones realizadas a partir de las encuestas de la Asociación Europea de Usuarios de implantes cocleares (EURO-CIU, por sus siglas en inglés). Específicamente, algunos trabajos han calculado que el número de usuarios de implante coclear por país en Europa oscilan entre 50 y 100 implantes coclear por millón de habitantes en promedio y que alrededor del 50% son niños (59-61). Si se extrapolan estas cifras a la población colombiana de 2016, se estimarían entre 2.303 y 4.604 usuarios de implantes cocleares.

Por otro lado, la participación de mercado 2 se estructuró como cobertura progresiva del implante coclear hasta un 25%, asumiendo que un porcentaje adicional de pacientes adultos con pérdidas auditivas no súbitas demandarán el dispositivo. Este valor se basó en una evaluación de tecnologías realizada en el Reino Unido, en donde estimaban un aumento en la demanda del 25% a partir de varios estudios de mercado (62). Esto implicaría que en el año 3, 6.607 pacientes demandarían el implante coclear.

Tabla 13. Escenarios de participación de mercado

Tecnologías	Participación actual	Año 1	Año 2	Año 3
Participación de mercado 1				
Implante coclear	5,79%	11,75%	11,75%	11,75%
Ninguna alternativa	94,21%	88,25%	88,25%	88,25%
Participación de mercado 2				
Implante coclear	5,79%	10%	15%	25%
Ninguna alternativa	94,21%	90%	85%	75%

7 Resultados

Los resultados de este AIP, presentados en la Tabla 18, indican que en el caso base y asumiendo la distribución de mercado 1, la inclusión del implante coclear implica una inversión de \$83.921.381.661,33 en el año 1, \$13.985.656.001,31 en el año 2 y \$15.194.089.674,52 en el año 3. Adicionalmente, si se asume la distribución de mercado 2, estos montos ascienden a \$59.280.036.374,86 en el año 1, \$88.257.872.613,46 en el año 2 y \$185.038.223.681,10 en el año 3.

Finalmente, en la Tabla 14 se presentan los resultados del análisis de sensibilidad determinístico y probabilístico bajo los escenarios de participación de mercado 1 y 2. Específicamente, se presenta el impacto presupuestal asumiendo el precio mínimo, medio y máximo de las tecnologías.

Tabla 14. Resultados de impacto presupuestal

Costo del tratamiento en el escenario actual	
\$81.527.650.976,36	
Costos del tratamiento en el escenario nuevo, participación de mercado 1	
Costo del tratamiento en el año 1	Impacto presupuestal en el año 1
\$165.449.032.637,69	\$83.921.381.661,33

Costo del tratamiento en el año 2	Impacto presupuestal en el año 2
\$179.434.688.639,00	\$13.985.656.001,31
Costo del tratamiento en el año 3	Impacto presupuestal en el año 3
\$194.628.778.313,52	\$15.194.089.674,52
Costos del tratamiento en el escenario nuevo, participación de mercado 2	
Costo del tratamiento en el año 1	Impacto presupuestal en el año 1
\$140.807.687.351,22	\$59.280.036.374,86
Costo del tratamiento en el año 2	Impacto presupuestal en el año 2
\$229.065.559.964,68	\$88.257.872.613,46
Costo del tratamiento en el año 3	Impacto presupuestal en el año 3
\$414.103.783.645,78	\$185.038.223.681,10

Tabla 15. Resultados del análisis de sensibilidad

Impacto presupuestal, participación de mercado 1		
	Análisis determinístico	Análisis probabilístico
Precio mínimo	\$77.097.209.378,28	\$45.464.940.276,91
Precio medio	\$83.921.381.661,33	\$89.454.763.429,10
Precio máximo	\$139.388.859.077,04	\$192.332.684.787,08
Impacto presupuestal, participación de mercado 2		
	Análisis determinístico	Análisis probabilístico
Precio mínimo	\$89.945.604.241,20	\$32.115.335.329,83
Precio medio	\$97.907.037.662,64	\$63.188.683.563,17
Precio máximo	\$162.618.274.452,19	\$135.859.161.569,40

Referencias

1. Ley 1751/2015 de 16 de febrero, Ley Estatutaria en Salud. Diario Oficial 49427 del Estado Colombiano.
2. Macherey O, Carlyon RP. Cochlear implants. Curr Biol. 2014; 24(18): R878-R884.
3. Quaranta N, Bartoli R, Quaranta A. Cochlear implants: indications in groups of patients with borderline indications. A review. Acta Otolaryngol Suppl. 2004; (552):68-73.
4. Talero-Gutiérrez C, Romero L, Carvajalino I, Ibáñez M. Epidemiology of prelingual sensorineural hearing impairment at a children's center in Bogotá, Colombia between 1997 and 2008. Colomb Med. 2011; 42(2):199–206.
5. Isaacson JE, Vora NM. Differential diagnosis and treatment of hearing loss. Am Fam Physician. 2003; 68(6):1125–32.
6. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014. 24 p.
7. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud. Manual de Procesos Participativos. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014. 85 p.
8. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Salud y Consumo. Implantes cocleares: actualización y revisión de estudios de coste-utilidad. [Internet]. Madrid; 2003 [consultado el 21 de Julio de 2017]. Disponible en: http://implantecoclear.org/documentos/implante/coste_utilidad.pdf.
9. L-Pedraza Gómez MJ, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. [Internet]. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo; 2007 [consultado el 21 de julio de 2017]. Disponible en: <http://implantecoclear.org/documentos/implante/icbilateral.pdf>.
10. National Institute on Deafness and other Communication Disorders (NIH). Implantes cocleares. Maryland: Centro de Información del NIDCD; 2016 [consultado el 19 de julio de 2017]. Disponible en: <https://www.nidcd.nih.gov/sites/default/files/Documents/health/hearing/CochlearImplants-Spanish.pdf>.
11. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas. 2017 [Consultado el 10 de mayo de 2017]. Disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp.
12. Manrique M, Zubicaray J, Ruiz de Erenchun I, Huarte A, Manrique-Huarte R. Guía clínica para la indicación de implantes cocleares en la Comunidad Foral de Navarra. An Sist Sanit Navar. 215; 38(2): 289–96.
13. Protocolo de Implantes Cocleares. Clínica Colsanitas. 2010: 1-40.
14. Huarte A, Molina M, Manrique M, Olleta I, et al. Protocolo para la valoración de la audición y el lenguaje, en lengua española, en un programa de implantes cocleares. Acta Oto Esp. 1996; 47 (suppl 1):1-14.

15. Manrique-Rodríguez M, Huarte-Irujo A. Organización de un programa de implantes cocleares. *Acta Oto Esp.* 2013; 64(1): 55-67
16. Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013; 139(3):265-72.
17. Sparreboom M, van Schoonhoven J, van Zanten BG, Scholten RJ, Mylanus EA, Grolman W, et al. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in children: a systematic review. *Otol Neurotol.* 2010; 31(7): 1062-71.
18. Kitterick PT, Sandra Nelson Smith SN, Lucas L. Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural Hearing Loss in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ear Hear.* 2016; 37(5):495-507.
19. Resolución 6408/2016 de 26 de diciembre, Por el cual se modifica el Plan de Beneficios con cargo a la Unidad de Pago por Capitación. Ministerio de Salud y Protección Social.
20. Londoño JL, Restrepo H. Hipoacusia neurosensorial por ruido industrial y solventes orgánicos en la Gerencia Complejo Barrancabermeja, 1977-1997. *Rev Fac. Nac Salud Pública.* 1997; 15(1): 94-120.
21. Vargas-Díaz E, Neira-Torres LI. The prevalence of hearing loss in children in Colombia. *Rev. Fac. Med.* 2014; 62(4): 529-538.
22. Palacios AT, Sierra CH. Prevalencia y factores de riesgo asociados a alteraciones comunicativas en vendedores ambulantes de Popayán, Colombia. *Rev. Salud Pública.* 2014; 16(4): 572-584.
23. Reyes CA, Mejía LJ, Carvajalino I, Morón LS, Gelves JA. Factores de riesgo para el desarrollo de hipoacusia neurosensorial congénita: análisis de 10 años. *Acta Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello,* 2014; 42(2): 87-92.
24. Botelho MS1, Silva VB, Arruda Lda S, Kuniyoshi IC, Oliveira LL, et al. Newborn hearing screening in the Limiar Clinic in Porto Velho-Rondônia. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2010; 76(5): 605–10.
25. Bess FH, Dodd-Murphy J, Parker RA. Children with minimal sensorineural hearing loss: prevalence, educational performance, and functional status. *Ear Hear.* 1998; 19(5): 339–54.
26. Saki N, Nikakhlagh S, Noori SM, Timar L, Karimi M, Borjsefidi A. A Review of Hearing Disorders Prevalence and Risk Factors Among Elementary School Students in Ahvaz. *Biosci Biotech Res Asia.* 2015; 12(spl.edn.1): 79-83..
27. Ashrafi M, Mohammadzadeh A. Prevalence of auditory disorders in 3 to 6-year-old children in Tehran, Iran. *J Mazandaran Univ Med Sci.* 2014; 23(2): 207-211.
28. Adedayo O, Olawale O, Ayodele O. Childhood hearing loss - A Nigerian experience and a call to action. *World J Med Sci.* 2013; 9(4): 267–72.
29. Hall AJ, Midgley E, Steer C, Humphriss R. Prevalence and risk factors for mild and high-frequency bilateral sensorineural hearing loss at age 11 years old: a UK prospective cohort study. *Int J Audiol.* 2011; 50(11): 809–14.
30. Alexander TH, Harris JP. Incidence of sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol.* 2013; 34(6): 1586–9

31. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2016. [Consultado el 24 de agosto de 2017]. Disponible en <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare>.
32. Vos T, Allen C, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown A, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016; 388(10053): 1545–602.
33. Stevens G, Flaxman S, Brunskill E, Mascarenhas M, Mathers CD, Finucane M. Global and regional hearing impairment prevalence: An analysis of 42 studies in 29 countries. *Eur J Public Health*. 2013; 23(1): 146–52.
34. Pascolini D, Smith A. Hearing Impairment in 2008: a compilation of available epidemiological studies. *Int J Audiol*. 2009; 48(7): 473-85.
35. Béria JU, Raymann BCW, Gigante LP, Figueiredo ACL, Jotz G, Roithman R, et al. Hearing impairment and socioeconomic factors: a population-based survey of an urban locality in southern Brazil. *Rev Panam Salud Publica*. 2007; 21(6): 381–7.
36. Egbert M, Deppermann A. Hearing Aids Communication: Integrating Social Interaction , Audiology and User Centered Design to Improve Communication with Hearing Loss and Hearing Technologies. 2012; (January): 104–24.
37. Ross DS, Visser SN, Holstrum WJ, Qin T, Kenneson A. Highly variable population-based prevalence rates of unilateral hearing loss after the application of common case definitions. *Ear Hear*. 2010; 31(1): 126–33.
38. Robertson CMT, Howarth TM, Bork DLR, Dinu IA. Permanent Bilateral Sensory and Neural Hearing Loss of Children After Neonatal Intensive Care Because of Extreme Prematurity: A Thirty-Year Study. *Pediatrics*. 2009; 123(5): e797–807.
39. Goman AM, Lin FR. Prevalence of hearing loss by severity in the United States. *Am J Public Health*. 2016; 106(10): 1820–2.
40. Akeroyd M, Foreman K, Holma JA. Estimates of the number of adults in England, Wales, and Scotland with a hearing loss. *Int J Audiol*. 2014; 53(1): 60–61.
41. Sanders M, Houghton N, Dewes O, McCool J, Thorne PR. Estimated prevalence of hearing loss and provision of hearing services in Pacific Island nations. *J Prim Health Care*. 2015; 7(1): 5-15.
42. Carvajalino I, Samper B, Di Colloredo P. Estudio descriptivo sobre la incidencia de las alteraciones auditivas en la población de bebés de alto riesgo de 0 a 6 meses de edad. *Acta Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2004; 32(3): 92-100.
43. Becerra MC, Peláez X, Prado J, Fernández de Soto J, Torres MI. Prevalencia de pérdidas auditivas en niños de 1 a 10 años diagnosticados en 2 Instituciones Prestadoras de Salud que cuentan con servicio de Audiología en Cali, en el período 2000-2009. IV Simposio de Investigaciones en Salud. Universidad del Valle, Sede San Fernando October 17- 19, 2012.
44. le Clercq CMP, van Ingen G, Ruytjens L, Goedegebure A, Moll HA, Raat H, et al. Prevalence of Hearing Loss Among Children 9 to 11 Years Old: The Generation R Study. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2017 [Epub ahead of print].

45. Wake M, Tobin S, Cone-Wesson B, Dahl HH, Gillam L, McCormick L. Slight/mild sensorineural hearing loss in children. *Pediatrics*. 2006; 118(5): 1842-51.
46. Olusanya BO, Okolo AA, Ijebuola GT. The hearing profile of Nigerian school children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2000; 55(3): 173-9.
47. Seely DR, Gloyd SS, Wright AD, Norton SJ. Hearing loss prevalence and risk factors among Sierra Leonean children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1995; 121(8): 853-8.
48. Westerberg BD, Skowronski DM, Stewart IF, Stewart L, Bernauer M, Mudarikwa L. Prevalence of hearing loss in primary school children in Zimbabwe. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2005; 69(4): 517-25.
49. Ferrite S, Mactaggart I, Kuper H, Oye J, Polack S. Prevalence and causes of hearing impairment in Fundong Health District, North-West Cameroon. *Tropical medicine & international health*. 2017; 22(4): 485-492.
50. Little P, Bridges A, Guragain R, Friedman D, Prasad R, Weir N. Hearing impairment and ear pathology in Nepal. *J Laryngol Otol*. 1993; 107(5): 395-400.
51. Hatcher J, Smith A, Mackenzie I, Thompson S, Bal I, Macharia I, et al. A prevalence study of ear problems in school children in Kiambu district, Kenya, May 1992. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1995; 33(3): 197-205.
52. Bastos I, Mallya J, Ingvarsson L, Reimer A, Andréasson L. Middle ear disease and hearing impairment in northern Tanzania. A prevalence study of schoolchildren in the Moshi and Monduli districts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1995; 32(1): 1-12.
53. Agrawal Y, Platz EA, Niparko JK. Prevalence of hearing loss and differences by demographic characteristics among US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2004. *Arch Intern Med*. 2008; 168(14): 1522-30.
54. Choi JE, Ahn J, Park HW, Baek SY, Kim S, Moon IJ. Prevalence of minimal hearing loss in South Korea. *PLoS One*. 2017; 12(2): e0171635.
55. Cochlear Americas. Protocolo Latino Americano de IC, Evaluación de Candidatos y de Pacientes Implantados. 2 Edición. 2011.
56. Valverde M. Manual de Protocolo para la colocación de un implante coclear. Universidad de Costa Rica. 2015.
57. Terry B, Kelt RE, Jeyakumar A. Delayed Complications After Cochlear Implantation. *JAMA Otolaryngol Neck Surg*. 2015; 141(11): 1012.
58. Kuhn M, Heman-Ackah S, Shaikh J, Roehm P. Sudden Sensorineural Hearing Loss. A Review of Diagnosis, Treatment, and Prognosis. *Trends Amplif*. 2011; 15(3): 91-105.
59. Pedraza Gómez MJ, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo; Diciembre 2007. CE02/2007.
60. De Raeve L, van Hardeveld R. Prevalence of Cochlear Implants in Europe: What Do We Know and What Can We Expect? *Journal of Hearing Science*. 2013; 13(4): p9-16.
61. Vickers R, De Raeve L, Graham J. International survey of cochlear implant candidacy. *Cochlear Implants International*. 2016; 17(s1): 36-41.
62. Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness

and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. Health Technol Assess. 2009; 13(44): 1-330.

Anexos

Anexo 1. Registros sanitarios para la tecnología de interés – Implante coclear

Registro Sanitario	Nombre Producto	Presentacion Comercial	Estado Registro	Titular	Marca	Usos	Nivel Riesgo
Invima 2014dm- 0002510-R1	Sistema De Implante Coclear Advanced Bionics, Llc	Caja Externa Que Contiene Estimulador Coclear Implantable Dentro, En Caja De Cartón Que Contiene Estuche Estéril El Cual Contiene Bandeja Estéril Con El Implante Y Accesorios.	Vigente	Advanced Bionics Suscursal Colombia	Advaced Bionics,Llc	Restablecimiento De La Sensación Auditiva Con Sordera Profunda Neurosensorial.	Iib
Invima 2008dm- 0003039	Sistemas De Implantes Cocleares Med-EI	Implante En Empaque Individual. Procesador En Empaque Individual Y Kit Que Contiene: Procesador Accesorios (Porta Baterías, Baterías, Codo O Gancho Del Auricular, Bobina, Cable, Unidad De Control, Cargador, Estuche De Almacenamiento, Deshumidificador).	Vigente	Med-EI Elektro-Medizinische Geräte GmbH	Med - EI	Los Implantes Cocleares Evocan Sensaciones Auditivas Por Medio De Estimulación Eléctrica En La Vía Auditiva, Para Individuos Con Pérdida Auditiva De Severa A Profunda.	Iib
Invima 2009dm- 0003991	Implante Coclear Para Rehabilitación Auditiva - Neurelec	Empaque Individual - Kit	Vigente	Neurelec	Neurelec	Contribuye A Restablecer La Audición De Las Personas Que Tengan Las Células Ciliadas De La Cóclea Dañadas, Estimulado Mediante Señales Eléctricas Directamente A Las Células Ganglionares (Nervio Auditivo) Encargadas De Transmitir La Información Codificada Al Cerebro.	Iii
Invima 2013dm- 0009541	Implante Coclear	Unidad Por Empaque Estéril	Vigente	Hanzghou Nurotron Biotechnology Co, Ltd	Implante Coclear	El Sistema De Implante Coclear Es Un Dispositivo Implantable Electrónico Que Proporciona La Audición Funcional A Los Pacientes Con Hipoacusia Bilateral Neurosensorial Severa O Profunda. Está Indicado Para Pacientes De 60 Años De Edad Con Pérdida Sensitiva Severa O Profunda Causada Por La Destrucción De Las Células Ciliadas De Las Cocleas,	III

Registro Sanitario	Nombre Producto	Presentacion Comercial	Estado Registro	Titular	Marca	Usos	Nivel Riesgo
						Estimulando Directamente El Nervio Auditivo Mediante Señales Eléctricas.	
Invima 2015dm-0012746	Sistema De Implante Coclear Synchrony / Med-EI	Empaque Unitario Estéril Y No Estéril, Kit	Vigente	Med - El Elektromedizinische Geräte GmbH	Med- EI	El Sistema De Implante Coclear Med-EI Está Diseñado Para Producir Sensaciones Auditivas Mediante La Estimulación Eléctrica De Las Vías Auditivas De Personas Con Discapacidad Auditiva Entre Grave Y Profunda, En Quienes La Amplificación Acústica Con Audífonos Adecuados A Medida No Haya Sido Eficaz.	IIB
Invima 2002v-0001512	Sistema De Implante Coclear Clarion	Empaque Individual	Vencido	Medihuma na Colombia S.A.	Clarion	Restablecer La Sensación Auditiva En Personas Con Sordera Profunda Neurosensorial.	III
Invima 2006v-0003859	Prótesis De Implante Coclear Con Accesorios	Caja Unitaria Estéril	Cancelado	Techbionica S.A.	Nucleus - Coclear	Implante Coclear	IIB
Invima 2016dm-0015026	Procesador De Sonido Kanso - Cp905 - Procesador De Sonido Para Implantes Cocleares	Empaque Individual - Kit	Vigente	Cochlear Latinoamericana S.A. (Clasa)	Nucleus, Freedom, Nucleus 5, Nucleus 6, Nucleus Ci522, Kanso	El Procesador De Sonido Cpp905 Kanso® De Cochlear™ Se Usa Detrás De La Oreja Y Está Diseñado Para Ser Usado Por Los Receptores De Implantes Cocleares De Nucleus De Cochlear. El Procesador De Sonido Cp905 Controla El Implante Coclear A Través De Un Enlace Transcutáneo Y Envía Tanto Energía Como Señales De Sonidos Digitales. El Implante Coclear Estimula Eléctricamente El Nervio Auditivo Dejando De Lado El Oído Interno.	IIA
Invima 2016dm-0014562	Procesador De Sonido Cp802 - Procesador De Sonido Para Implante Auditivo	Empaque Por Unidad	Vigente	Cochlear Latinoamericana, S.A. (Clasa)	Nucleus, Freedom, Baha, Cochlear, Cp802	El Procesador De Sonido Cp802 Nucleus® De Cochlear™ Se Usa Detrás De La Oreja Y Está Diseñado Para Ser Usado Por Los Receptores De Implantes Cocleares De Nucleus De Cochlear. El Procesador De Sonido Cp802 Controla El Implante Coclear A Través De Un Enlace Transcutáneo Y Envía Tanto Energía Como Señales De Sonidos Digitales. El Implante Coclear Estimula Eléctricamente El Nervio Auditivo Dejando De Lado El Oído Interno No – Funcional De Niños Y Adultos Con Pérdida Auditiva Moderada A Profunda.	IIA

Anexo 2. Estrategias de búsqueda para las revisiones de literatura

Página	Términos	Resultados
Guideline International Network	"hearing loss"	6 resultados. Ninguno de ellos da información sobre prevalencia o incidencia de hipoacusia neurosensorial o mixta.
Google académico	All in title: guidelines/guideline "Sensorineural Hearing Loss" All in title: guidelines/guideline "Perceptive Hearing Loss"	6 resultados. 2 guías estaban en idiomas diferentes a inglés o español, en los otros 4 documentos no se encontró información sobre la prevalencia o incidencia de la hipoacusia neurosensorial.
LILACS	((tw:(sensorineural hearing loss)) OR (tw:(perceptive hearing loss)) OR (tw:(mixed hearing loss))) AND ((ti:(incidence)) OR (ti:(prevalence))) AND (instance:"regional") AND (pais_assunto:"Colombia"))	17 estudios. Ninguno aporta datos de frecuencia en Colombia
LILACS	(tw:("sensorineural hearing loss")) OR (tw:("sensorineural deafness")) OR (tw:("mixed hearing loss")), AND ((tw:(prevalence)) OR (tw:(incidence))) AND (instance:"regional") AND (mj:("Pérdida Auditiva Sensorineural") AND jd:("OTORRINOLARINGOLOGIA" OR "MEDICINA" OR "PEDIATRIA" OR "NEUROLOGIA" OR "AUDIOLOGIA"))	115 estudios. Ninguno aporta datos de frecuencia
Medline	("Hearing Loss, Sensorineural"[MeSH Terms]) AND (incidence[Title/Abstract] OR prevalence[Title/Abstract]) AND Colombia	2 estudios. Ninguno aporta datos de frecuencia en Colombia
Medline	"Hearing Loss, Sensorineural"[MeSH Terms] AND (incidence[Title/Abstract] OR prevalence[Title/Abstract]) AND ("cohort analysis"[Title/Abstract] OR "cross-sectional study"[Title/Abstract] OR "longitudinal study"[Title/Abstract] OR "observational study"[Title/Abstract])	89 resultados
Embase	((('perception deafness'/mj OR 'acoustic nerve diseases':ti,ab OR 'acoustic nerve palsy':ti,ab OR 'auditory diseases, central':ti,ab OR 'auditory nerve palsy':ti,ab OR 'auditory nerve paralysis':ti,ab OR 'auditory nerve paresis':ti,ab OR 'auditory perceptual disorders':ti,ab OR 'deafness, perception':ti,ab OR 'deafness, sensorineural':ti,ab OR 'hearing loss, sensorineural':ti,ab OR 'nerve deafness':ti,ab OR 'nerve hearing impairment':ti,ab OR 'nerve hearing loss':ti,ab OR 'neural deafness':ti,ab OR 'neural hearing impairment':ti,ab OR 'neural hearing loss':ti,ab OR 'neurogenic deafness':ti,ab OR 'neurogenic hearing loss':ti,ab OR 'neurosensory deafness':ti,ab OR 'neurosensory hearing impairment':ti,ab OR 'neurosensory hearing loss':ti,ab OR 'perception deafness':ti,ab OR 'perceptive deafness':ti,ab OR 'perceptive hearing loss':ti,ab OR 'sensori-neural deafness':ti,ab OR 'sensori-neural hearing impairment':ti,ab OR 'sensori-neural hearing loss':ti,ab OR 'sensorineural deafness':ti,ab OR 'sensorineural hearing impairment':ti,ab OR 'sensorineural hearing loss':ti,ab OR 'sensory deafness':ti,ab OR 'sensory hearing impairment':ti,ab OR 'sensory hearing loss':ti,ab OR 'mixed hearing loss'/mj OR 'hearing loss, mixed':ti,ab OR 'hearing loss, mixed conductive-sensorineural':ti,ab OR 'mixed conductive sensorineural hearing loss':ti,ab OR 'mixed deafness':ti,ab OR 'mixed hearing loss':ti,ab) AND ('cross-sectional	83 resultados

	study'/mj OR 'cross-sectional design':ti,ab OR 'cross-sectional research':ti,ab OR 'cross-sectional studies':ti,ab OR 'cross-sectional study':ti,ab OR 'cohort analysis'/mj OR 'analysis, cohort':ti,ab OR 'cohort analysis':ti,ab OR 'cohort fertility':ti,ab OR 'cohort life cycle':ti,ab OR 'cohort studies':ti,ab OR 'cohort study':ti,ab OR 'fertility, cohort':ti,ab)) AND (incidence:ti,ab OR prevalence:ti,ab)	
--	--	--



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza



www.iets.org.co



Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



contacto@iets.org.co



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.facebook.com/ietscolombia)



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza