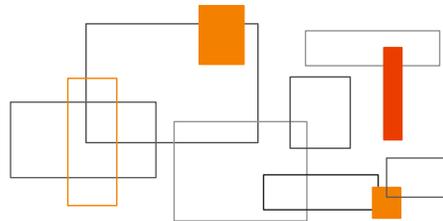




Evaluación de Tecnologías para la Salud: Implante Coclear

29 de diciembre de 2008

Dirección de
Evaluación
de **Tecnologías**
en **S a l u d**



Referencia:

Expediente CENETEC: 20S.6.2/02/2008

Participaron en la elaboración de esta evaluación:

Lic. Laura Calvo Bretón
Evaluación Económica

Lic. Alejandra Prieto de la Rosa
Evaluación del Impacto Social

Dra. Mariana Pineda López
Evaluación de la Efectividad y la Seguridad

Ing. Rosa María Ceballos Blanco
Coordinación y compilación

Contenido

Resumen	4
Introducción.....	6
La hipoacusia	7
Descripción de la Tecnología.....	8
Objetivos del estudio	12
Metodología	12
Resultados	14
Evaluación de aspectos clínicos	14
<i>Efectividad</i>	14
<i>Seguridad</i>	15
Procedimiento para la colocación del implante coclear	17
<i>Selección de los pacientes</i>	17
<i>Procedimiento quirúrgico</i>	17
<i>El proceso de rehabilitación</i>	17
<i>Programación</i>	18
<i>Rehabilitación</i>	18
<i>Protocolo para el Implante Coclear</i>	20
Evaluación del costo	24
<i>Alcance y limitaciones</i>	24
<i>Etapas del proceso de colocación del IC</i>	24
<i>Elementos que componen el detalle del costo total.</i>	25
<i>Costo unitario</i>	34
Consideraciones éticas, sociales y culturales	35
<i>Consideraciones sobre resultados y riesgos asociados</i>	35
<i>Aspectos relacionados con costos</i>	36
<i>Calidad de vida</i>	36
<i>Expectativas y satisfacción de los usuarios</i>	37
<i>Toma de decisiones</i>	37
<i>Consentimiento informado</i>	38
<i>Impacto Familiar</i>	38
<i>Factor tiempo</i>	39
<i>Información a pacientes</i>	39
<i>Perspectiva desde el modelo médico</i>	40
<i>Perspectiva como identidad socio-cultural</i>	40
<i>Dos puntos de vista confrontados</i>	40
Conclusiones.....	42
Referencias	43

Resumen

Introducción

La hipoacusia, que es la incapacidad total o parcial para oír sonidos en uno o en ambos oídos, tiene un prevalencia en el mundo de 1 a 3 por cada 1,000 nacimientos. Se estima que en México 2 de cada 1,000 recién nacidos presentará hipoacusia y sordera^{1,2}.

De acuerdo con cifras de la Organización Mundial de la Salud, una de cada 10 personas tiene algún tipo o grado de problema auditivo y dos de cada mil, presentan pérdida auditiva profunda o sordera bilateral. Esto implica que en México, hay 10 millones de personas con problemas de audición y de ellas, 200,000 tienen sordera. Además, considerando el ritmo de crecimiento poblacional, se puede afirmar que en México, cada año, hay 4,000 nuevos sordos de los cuales el 20%, es decir 800, pueden considerarse candidatos a un implante coclear (IC)¹⁰.

Las posibilidades que brinda la detección temprana y los programas de tamiz auditivo a neonatos, han despertado el debate y la reflexión sobre la utilización de los implantes cocleares con implicaciones importantes tanto para el sistema de salud como para los pacientes y familiares.

Objetivos

El propósito de esta evaluación es ayudar a los tomadores de decisiones y a las autoridades de salud a formar una base de opinión para incluir o no las distintas indicaciones de esta tecnología en los servicios de salud.

Esta evaluación tiene como objetivos: evaluar la efectividad del dispositivo; evaluación de las complicaciones medicas y fallas técnicas del IC; determinar las etapas del proceso de colocación del IC; identificar los elementos que componen el detalle del costo total y estimar el costo unitario.

Adicionalmente, se subrayan los elementos de consideración ética y social tal como el consentimiento informado, los factores no médicos que afectan la obtención de resultados, la participación y responsabilidad en la toma de decisiones, y el derecho de las personas sordas y sus familias a elegir el tratamiento.

Métodos

Se realizaron una búsqueda de la literatura disponible analizando los artículos encontrados en tres grupos independientes: aquellos enfocados a la evaluación clínica, los relacionados con evaluación económica y los que versaran sobre temas éticos, sociales y culturales. Se realizó evaluación de los artículos, así como análisis y síntesis de resultados relevantes.

Se realizaron entrevistas a los responsables del servicio de los tres hospitales que conforman el Programa Interinstitucional de Implante Coclear, con el fin de determinar un protocolo tipo que serviría como base para la determinación del costo de la intervención

Los costos se estimaron a partir del protocolo tipo diseñado y empleando costos unitario obtenidos de cuatro unidades médicas del Distrito Federal.

Para la evaluación de aspectos éticos, sociales y culturales, se empleó un marco de análisis para identificar a los actores afectados por la decisión de utilizar un implante coclear. El análisis centra la atención sobre las consecuencias e influencia que podría

tener para los actores involucrados y para su autonomía el control de los recursos materiales y cognoscitivos, e incluso simbólicos en torno a los implantes.

Conclusiones y recomendaciones

Los implantes cocleares han demostrado ser efectivos en niños y adultos postlocutivos; los resultados obtenidos en satisfacción de los pacientes como las ganancias en calidad de vida son significativas para quienes están dispuestos a recibir un implante y seguir el proceso de rehabilitación.

En niños prelocutivos, aquellos implantados más pronto (< 3 años), tienen mayores probabilidades de alcanzar estas capacidades y obtener un mayor desarrollo del lenguaje hablado, aunque pueden existir diferencias individuales derivadas de factores médicos y de la rehabilitación que el niño reciba después del implante así como de su entorno.

En cuanto a la seguridad del procedimiento las complicaciones quirúrgicas mayores oscilaron entre el 2.5% y el 15% y aunque no hay datos concluyentes en relación a que los IC predisponen a los pacientes que los porten a sufrir meningitis. Se recomienda vacunar a los pacientes antes de recibir un implante.

Por otra parte, la relación entre los costos, el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes con IC demuestran su costo-utilidad, y su rentabilidad en términos de costo-efectividad, pese a su elevado costo inicial.

En relación con el cálculo del costo que aquí se presenta, pese a las limitaciones planteadas, representa un costo bastante aproximado a la realidad, pues se obtuvo del Programa Interinstitucional de de Implante Coclear, y se complementó con costos de un Hospital General, de un Instituto Nacional de Salud y de un laboratorio estatal.

No se debe olvidar que el procedimiento es multifactorial y complejo y se debe atender por un grupo multidisciplinario.

La discusión sobre la sordera en términos de identidad cultural o discapacidad física no es una cuestión que busque polarizar posturas en torno a los implantes cocleares, sino acercar dos puntos de vista, particularmente presentar a la comunidad médica los argumentos culturales desde la postura de la comunidad silente y a los miembros de ésta ofrecerles la posibilidad de contar con una opción adicional de comunicación y apelar a la empatía con el otro en pos de una solución compartida.

Se debe proporcionar a los pacientes y sus familias información que señale los riesgos potenciales y las ventajas reales de las diferentes alternativas, entre ellas el implante coclear, si existen las condiciones necesarias para que el implante coclear funcione.

Es de vital importancia que el proceso de consentimiento informado a pacientes y familiares incluya información objetiva, comprensiva y detallada no sólo de los aspectos médicos y económicos con énfasis en los aspectos sociales y culturales que implica la decisión de utilizar un implante coclear o vivir en el mundo silente. El consentimiento no sólo es un documento a firmar, se trata de un proceso que expresa una decisión informada con base en la mejor evidencia disponible a fin de asegurar que quien tome la decisión sobre el implante coclear esté capacitado para autorizarlo de manera válida e informada.

Introducción

La hipoacusia, que es la incapacidad total o parcial para oír sonidos en uno o en ambos oídos, tiene una prevalencia en el mundo de 1 a 3 por cada 1,000 nacimientos, superando al síndrome de Down y a la parálisis cerebral. Se estima que en México 2 de cada 1,000 recién nacidos presentará hipoacusia y sordera^{1,2}.

De acuerdo con cifras de la Organización Mundial de la Salud, una de cada 10 personas tiene algún tipo o grado de problema auditivo y dos de cada mil, presentan pérdida auditiva profunda o sordera bilateral. Esto implica que en México, hay 10 millones de personas con problemas de audición y de ellas, 200,000 tienen sordera. Además, considerando el ritmo de crecimiento poblacional, se puede afirmar que en México, cada año, hay 4,000 nuevos sordos de los cuales el 20%, es decir 800, pueden considerarse candidatos a un implante coclear (IC)¹⁰.

Dependiendo de la causa e intensidad del problema de audición, la hipoacusia puede ser tratada mediante medicamentos, dispositivos o cirugía mediante la inserción de un implante coclear (IC), que en nuestro país se realiza desde 1986. Existen algunos programas de Implantes Cocleares localizados principalmente en Guadalajara, Chihuahua, Tepic y el Distrito Federal y existen alrededor de 350 implantados en el país.

Entre los programas establecidos destaca, por la continuidad y resultados obtenidos, el Programa Interinstitucional de Implante Coclear formado por el Hospital General de México, el Hospital Infantil de México 'Federico Gómez' y el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias 'Ismael Cosío Villegas',.

Los implantes cocleares están indicados en pacientes (adultos y niños) que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral profunda de asiento coclear. La utilización de implantes cocleares en niños se ha incrementado en los últimos años gracias al desarrollo de técnicas de tamizaje neonatal auditivo. Las posibilidades que brinda la detección oportuna de niños con sordera ha despertado el debate y la reflexión sobre la utilización de los implantes cocleares ya que los padres de estos niños deben tomar una decisión bajo presión, cuando en general no tienen información y experiencia suficiente sobre la sordera.

Las personas sordas y sus familiares requieren información detallada acerca de los beneficios reales del implante coclear, los riesgos asociados y las condiciones que deben reunir tanto el candidato a implante como su familia, a fin de que estén en condiciones de tomar una decisión informada, ya que el costo de los implantes es elevado y no resuelven en su totalidad el problema de ser sordo, además de que se requiere de un largo proceso de rehabilitación y aprendizaje que en promedio es de tres años de uso del implante⁴.

Mientras que para algunas personas que escuchan, los implantes representan una nueva tecnología médica para tratar la sordera; algunas personas sordas rechazan el implante al considerarlo una herramienta de discriminación. Ante una oposición de dos visiones, la sordera se plantea como un hecho problemático significativo y que cristaliza toda una historia cultural; es resultado de una cadena compleja de factores sociales y también resultado de la evolución de las percepciones y valoraciones de una sociedad. Por ello, es importante contar con información basada en evidencia que prepare a los pacientes y sus familiares a tomar la decisión que cubra mejor sus intereses.

La hipoacusia

La hipoacusia es la anormalidad congénita mas común en el recién nacido. Ocurre en 3 de cada 1000 nacidos vivos, 20% de estos casos tienen pérdida profunda de la audición.

Aproximadamente 25% de los casos son de origen genético, otro 25% está asociado a factores de riesgo no genético, y en el restante 50% la causa nunca puede ser determinada. Algunos niños pueden desarrollar sordera después del nacimiento, usualmente es entre 6 meses y los 3 años de edad y puede deberse a condiciones como enfermedad autoinmune del oído interno, meningitis o citomegalovirus.

Estudios recientes hechos por NIH (National Institute of Health, USA), han concluido que los niños cuya sordera es identificada y reciben una apropiada intervención antes de los 6 meses de edad, desarrollan significativamente mayores habilidades del lenguaje que los niños que se identifican más tardíamente.

El Examen Universal de Audición para todos los recién nacidos antes de ser dados de alta del hospital es esencial para la identificación temprana de la sordera y consecuentemente mejorar el potencial de audición y lenguaje⁵.

La Norma Oficial Mexicana refiere la Hipoacusia como la pérdida auditiva de 26 a 89 decibeles, como umbral promedio para las frecuencias intermedias del audiograma⁹.

Factores de riesgo en la pérdida de la audición en el recién nacido⁶.

- Historia familiar de niños con pérdida auditiva sensorineural.
- Infecciones in Útero (Rubéola, Citomegalovirus, Sífilis, Toxoplasmosis, Herpes).
- Peso menor de 1.5 Kg al nacer.
- Sufrimiento fetal.
- Asfixia neonatal.
- Ventilación Mecánica por más de 5 días.
- Hiperbilirrubinemia.
- Meningitis Bacteriana.
- Anomalías cráneo faciales.
- Síndrome de TORCH.
- Uso de Medicamentos Ototóxicos.

Clasificación de hipoacusias según su intensidad⁷

- Leve (pérdida menor de 35 dB)
- Moderada (pérdida entre 35 y 60 dB)
- Profunda (pérdida entre 60 y 90 dB)
- Total o cofosis (pérdida superior a 90 dB)

Clasificación de Hipoacusias según la edad de aparición⁸

- Hipoacusia congénitas: cuando se instaura durante la gestación o dentro de los 3 primeros meses de vida.

- Hipoacusia prelingual: entre los 3 meses y los 2 años.
- Hipoacusia postlingual: niños mayores de 5 años y adultos.
- Población especial: Hipoacusia en adultos prelocutivos e Hipoacusia en sordo-ciegos postlocutivos.

Clasificación de Hipoacusias según el momento de aparición¹

Los sentidos de la vista y el oído son telerreceptores porque captan estímulos a distancia. La audición es la puerta de entrada del lenguaje, y propicia el desarrollo del mismo en la persona que capta los mensajes hablados de sus semejantes. Los niños aprenden a hablar oyendo y si su problema de audición es de nacimiento, no pueden desarrollar el lenguaje oral, razón por la cual tienen una doble discapacidad: no reciben mensajes y no aprenden a elaborar los propios¹⁰.

La pérdida de audición puede ocurrir en uno o en ambos oídos y puede ser leve, moderada, severa o profunda (conocida como sordera), distinguiéndose dos grupos de pacientes en función del momento en que se presenta la hipoacusia¹:

- Pre locutivos. La pérdida de audición aflora antes de los dos años de edad.
- Post locutivos. Se presenta después de los 5 años de edad.

Descripción de la Tecnología

Un implante coclear es una prótesis auditiva que sustituye las funciones del oído externo, medio e interno; está indicado para reducir la incapacidad auditiva en niños, adolescentes y adultos con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral congénita o adquirida cuando el auxiliar auditivo convencional no brinda suficiente beneficio. Otorga esperanza a aquellas personas que tengan íntegro el nervio coclear desde un punto de vista funcional.

El implante coclear es un dispositivo electrónico que se inserta en el oído interno o cóclea y transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo. El sistema de implante coclear se compone de dos partes principales^{1,14,16,17}:

- Externas: Está formado por una unidad de control, unidad de baterías y bobina para la transmisión de señales al implante; es un micrófono que recoge los sonidos y los envía al procesador que selecciona y cataloga los sonidos más útiles para la comprensión del lenguaje oral:
 - Micrófono: Recoge los sonidos, que pasan al Procesador.
 - Procesador: Selecciona y codifica los sonidos más útiles para la comprensión del lenguaje.
 - Transmisor o bobina transmisora: Envía los sonidos codificados al receptor.
- Internas: El estimulador-receptor recibe, decodifica y transmite una señal eléctrica que estimula el nervio auditivo para que el cerebro la reconozca como sonido, provocando la sensación de "oír". Se implanta en el hueso mastoideo, detrás del pabellón auricular y envía las señales eléctricas a los electrodos. Los electrodos se introducen en el interior de la cóclea (oído interno) y estimulan las células nerviosas que aún funcionan. Estos estímulos pasan a través del nervio auditivo al cerebro:

- Receptor-Estimulador: Se implanta en el hueso mastoides, detrás del pabellón auricular. Envía las señales eléctricas a los electrodos.
- Electrodo: Se introducen en el interior de la cóclea (oído interno) y estimulan las células nerviosas que aún funcionan. Estos estímulos pasan a través del nervio auditivo al cerebro, que los reconoce como sonidos y se tiene, entonces, la sensación de "oír".

Ambas partes (externa e interna) se ponen en contacto por un cable y un imán. La programación del procesador exterior es individualizada a través de una computadora.

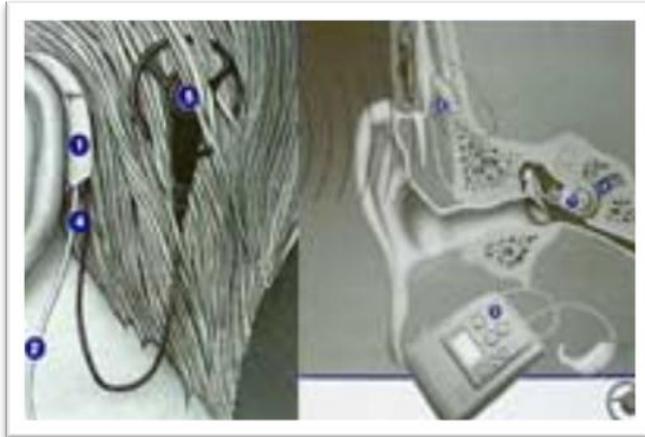


Figura 1 Elementos de un implante coclear

Las diferencias de diseño de los implantes se realiza están en función del número y posición de los electrodos, de la forma en que se procesa la señal de entrada y de la forma de transmitir la información a los electrodos implantados por medio de la cirugía.

Un implante puede ser monocanal o multicanal, dependiendo del número de electrodos activos a través de los cuales el sistema transmite diferente información.

Existen diferentes tipos de implantes cocleares, que se clasifican en función de tres criterios^{1,17}:

- Ubicación de los electrodos (intra o extracocleares).
- Número de canales (mono o multicanales).
- Forma de tratar la señal sonora (extracción o no de los distintos formantes del sonido).

Se clasifican también por:

- Tipo de electrodos (monopolares, bipolares)
- Método de estímulo (pulsátil, continuo)
- Forma de transmisión de las señales a nivel de la piel (conexiones percutáneas o transcutáneas)

Todos los dispositivos disponibles en el mercado tienen ventajas y desventajas, sin embargo se ha demostrado que la estimulación multicanal produce mayor capacidad de comprensión de la palabra hablada.

Indicación general de los Implantes Cocleares

Los implantes cocleares están indicados en pacientes que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral profunda de asiento coclear, que se benefician de forma insuficiente o nula de los audífonos y que además se sienten motivados por el implante coclear. Partiendo de los criterios de la Federal Food and Drug Administration, esta indicación se concreta en individuos con umbrales auditivos bilaterales superiores a 90dB de media en las frecuencias de 500Hz, 1kHz y 2 kHz, que además presentan, en campo libre con la utilización de audífonos, unos umbrales superiores a 55dB y una discriminación de la palabra inferior al 20%, empleando listas abiertas¹.

Contraindicaciones para el Implante Coclear¹

- Edad Menor de 2 años
- 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
- Incumplimiento de los criterios audiológicos

Riesgos y limitaciones del Implante coclear

El mayor riesgo reportado de la tecnología es el asociado a cualquier cirugía, como los que se derivan de la anestesia o a infecciones relacionadas con la inserción de un cuerpo extraño dentro del organismo. En relación con la meningitis, se recomienda vacunar a los pacientes que serán implantados¹⁰.

Contraindicaciones en pacientes implantados

- Electrocirugía
- Diatermia
- Terapia electroconvulsiva
- Terapia con radiaciones ionizantes
- RMN
- Estimulación eléctrica
- Traumatismo craneal

El tratamiento es un proceso complejo y multifactorial que trasciende el ámbito hospitalario; que no se circunscribe solamente a la efectiva ejecución de la técnica quirúrgica, se requiere además de un arreglo interdisciplinario que asegure una selección cuidadosa del candidato, una rehabilitación apropiada, una estrecha coordinación entre los especialistas que integran el equipo de trabajo, el mantenimiento del aparato y un

oportuno seguimiento del paciente implantado, considerando desde luego el entrenamiento educativo y social^{12, 13}.

Por lo tanto, el equipo humano del IC, no sólo son los médicos, se requiere además de un grupo multidisciplinario que atienda todas las dimensiones de la discapacidad auditiva: La clínica, la individual, la familiar y la social^{14,15}.

El rendimiento auditivo está claramente disminuido en presencia de ruido ambiental o cuando se establece una comunicación de varios interlocutores al mismo tiempo, exigiendo una actitud de mayor expectación ante la escucha en condiciones normales. En pacientes prelocutivos adolescentes-adultos o en general en individuos con un gran periodo de privación auditiva, los resultados se obtienen muy lentamente sin que se lleguen a alcanzar en la mayor parte de los casos un nivel de comprensión del habla en un contexto abierto¹.

Aun en los casos exitosos, el Implante Coclear no proporciona al paciente la capacidad total auditiva, y el proceso completo requiere de altos recursos económicos, tiempo y un gran esfuerzo por parte del paciente y la familia para lograr su adaptación; esta es la razón por la que la selección de los candidatos es total particularmente en el sector público

En este sentido, el grupo de especialistas del IC deberán informar a la familia sobre todos los posibles resultados, el tiempo que deberán invertir, los costos en los que incurrirán y consecuencias que podrían presentarse, así como del compromiso que adquirirán al aceptar el IC.

La tecnología ofrece una oportunidad para que el niño sordo desarrolle el lenguaje oral y pueda adaptarse al mundo oyente, aunque no es una garantía, ya que el grado de adaptación dependerá de la edad de aparición de la discapacidad, el tiempo que haya transcurrido antes del IC, utilización previa de auxiliares auditivos y motivación del paciente y de la familia, cuando ésta acepta la implantación del niño. En este sentido existe una controversia de orden ético, sobre quién tiene el derecho de tomar la decisión de implantar a un niño sordo¹⁵.

Objetivos del estudio

El propósito de esta evaluación es ayudar a los tomadores de decisiones y a las autoridades de salud a formar una base de opinión para incluir o no las distintas indicaciones de esta tecnología en los servicios de salud.

Esta evaluación tiene como objetivos: evaluar la efectividad del dispositivo; evaluación de las complicaciones medicas y fallas técnicas del IC; determinar las etapas del proceso de colocación del IC; identificar los elementos que componen el detalle del costo total y estimar el costo unitario.

Adicionalmente, se subrayan los elementos de consideración ética y social tal como el consentimiento informado, los factores no médicos que afectan la obtención de resultados, la participación y responsabilidad en la toma de decisiones, y el derecho de las personas sordas y sus familias a elegir el tratamiento.

Metodología

Evaluación de aspectos clínicos

Se realizó una búsqueda de la literatura disponible que presentara ensayos clínicos publicados en las siguientes bases de datos: The Cochrane Library, Cochrane BVS, PubMed Home, LILACS, CRD, agencias de evaluación, se buscaron ECAs, revisiones sistemáticas, meta-análisis y estudios de cohorte. Se realizó evaluación de los artículos, así como análisis y síntesis de resultados relevantes de los artículos seleccionados.

Se realizaron entrevistas a los responsables del servicio de los tres hospitales que conforman el Programa Interinstitucional de Implante Coclear, con el fin de determinar un protocolo tipo que serviría como base para la determinación del costo de la intervención

Determinación del costo

Se revisó literatura de evaluación económica de IC para la identificación de los métodos empleados para evaluar y costos del procedimiento. Se obtuvo información sobre el protocolo de intervención en pacientes pediátricos pre locutivos. Se elaboró el flujo del proceso para estimar el costo de la intervención en pacientes pediátricos, sin considerar complicaciones. Los costos unitarios se obtuvieron de cuatro unidades médicas del Distrito Federal.

Consideraciones éticas sociales y culturales

Se realizó una investigación documental tipo revisión sistemática en PubMed y en la base de datos sobre evaluación de tecnologías para la salud del Centre for Reviews and Dissemination (CRD). La búsqueda se limitó a artículos publicados en revistas auditadas e indexadas, comprendidos del año 2000 al año 2008. Los criterios de búsqueda utilizados fueron:

cochlear implants

cochlear implants + ethics

cochlear implants + quality

cochlear implants + parents

cochlear implants + satisfaction

De los artículos recuperados y que cumplían los criterios de análisis, se obtuvieron y revisaron 51. Después de un proceso de discriminación se seleccionaron 37, de los que se utilizaron los datos de 27 artículos. No es posible profundizar en un meta análisis por no cumplir con los requisitos.

El marco de análisis utilizado pretende identificar a los actores que potencialmente serán afectados por la decisión de utilizar un implante coclear, ya que tanto la existencia de la tecnología como su empleo requieren el apoyo y la participación de grupos sociales, que en su momento pueden movilizar recursos, información y relaciones de poder. El análisis centra la atención sobre las consecuencias e influencia que podría tener para los actores involucrados y para su autonomía el control de los recursos materiales y cognoscitivos, e incluso simbólicos en torno a los implantes.

La figura 1 expresa el marco de evaluación utilizado para el análisis de cuatro conjuntos de cuestiones: (1) los actores potenciales involucrados; (2) las implicaciones de la tecnología en la disponibilidad de recursos económicos y humanos; (3) la producción y circulación del conocimiento y la información; (4) las relaciones de poder implicadas.

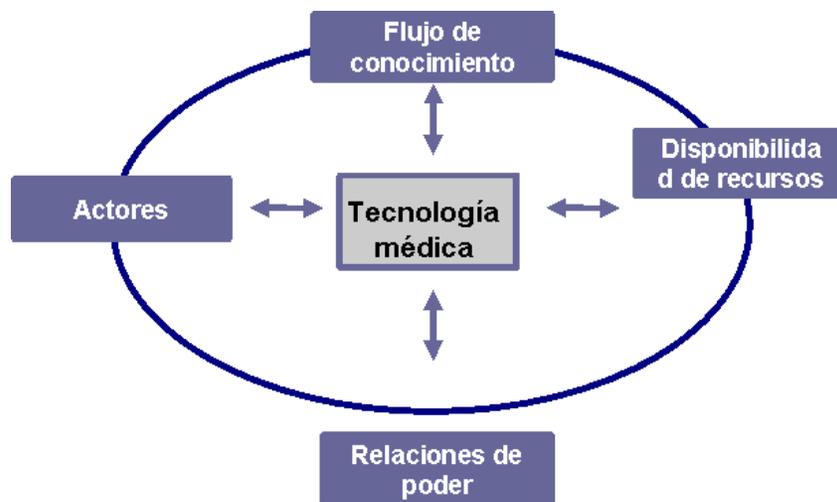


Figura2 Marco de análisis

FUENTE: Elaboración propia con base en Lehoux & Blume (2000).

Resultados

Evaluación de aspectos clínicos

Efectividad

Efectividad en niños prelinguales

Los diferentes estudios llevados a cabo y la experiencia clínica acumulada en niños indican que los implantes cocleares multicanales intracocleares constituyen un sistema biológicamente seguro y apto para su aplicación en la población infantil¹.

Los niños implantados más pronto (< 3 años), tienen mayores probabilidades de alcanzar estas capacidades y obtener un mayor desarrollo del lenguaje hablado. No obstante, es importante tener en cuenta que superado el periodo crítico auditivo, pueden existir diferencias individuales derivadas de factores médicos y de la rehabilitación que el niño reciba después del implante así como del entorno¹⁹. Se aprecian resultados más positivos tanto de adquisición de un lenguaje comprensivo como expresivo, en aquellos niños implantados más precozmente entre los 2 y 5 años de edad¹.

Los controles evolutivos realizados a lo largo de los cuatro primeros años post-implantación, muestran buenos resultados en la progresión de los pacientes, sin que aparentemente exista una tendencia a la estabilización al cabo de dicho periodo de tiempo¹.

En el grupo específico de niños prelinguales de 6 años o menores, los estudios indicaron que son capaces de reconocer la palabra hablada en un entorno abierto, sin la ayuda visual de la lectura labial o lenguaje de señas¹⁹.

En hipoacusias profundas bilaterales, bajo las mismas condiciones de escolarización y rehabilitación, los niños implantados presentaron resultados significativamente superiores a los observados por niños que utilizan audífonos o aparatos vibrotáctiles^{19, 1}.

En un estudio en niños con sordera prelingual se encontró que los implantados más tempranamente entre los 0 y 3 años de edad reportaron en vocales de un 0% en el preoperatorio a un 95%, en bisílabas de un 0% a un 90% y en frases CID de un 0% a un 90-95%²⁰.

Efectividad en niños postlinguales

Según el estudio realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) en 2003, los resultados en este grupo de pacientes (niños y adultos) fueron favorecedores para la tecnología. Se observó una rápida evolución favorable en los primeros seis meses post-implantación, con diferencias estadísticamente significativas con respecto a la situación inicial¹⁹.

Los implantados son capaces de comprender el 80% de las palabras en un entorno abierto sin ningún tipo de ayuda visual y puede utilizar el teléfono en aproximadamente el 60% de los casos. Los pacientes postlinguales (niños y adultos) son capaces de reconocer un gran número de sonidos ambientales, controlar el uso de la voz, mejorar la comprensión de la palabra hablada, e incluso mantener una conversación interactiva sin

labio-lectura. Esto hace que estos pacientes se sientan más seguros e independientes, mejorando su integración en el ámbito familiar, social y en el entorno escuela, trabajo.

Factores pronósticos

Los resultados del IC pueden tener una gran variabilidad en función de una serie de factores, algunos de ellos difíciles de definir. A continuación, se describen aquellos que tienen importancia pronóstica^{1,19}:

- Duración de la hipoacusia: los resultados tienden a ser significativamente mejores en aquellos individuos en los que el tiempo de privación auditiva es menor. En niños con sordera congénita, la aplicación de implantes cocleares en torno de los 2 años de edad facilitara unos resultados óptimos.
- Momento de aparición de la hipoacusia: en los niños postlocutivos los resultados son favorables, debido a que en ellos existe una “memoria auditiva” que les permite interpretar mas fácilmente la información sonora enviada por el implante coclear.
- Motivación: es esencial para la rehabilitación.
- Otros factores: la utilización previa de audífonos, un modo de comunicación oral, acompañado de una buena lectura labial, una mas profunda inserción de los electrodos y un rango dinámico mas amplio en la estimulación son circunstancias indicativas de buen pronostico.

Seguridad

Complicaciones quirúrgicas mayores

Oscilaron entre el 2.5% y el 15% ocupando porcentajes elevados las relacionadas con el colgajo y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo, provocada por la realización de orificios para la estabilización del implante¹.

Las complicaciones en niños reportadas por la FDA realizada en 200 niños de los cuales 33 niños 16.5% presentaron algún tipo de complicación. En 3 casos 1.5% se apreciaron infecciones del colgajo cutáneo y en otros 2 niños 1% se realizo una colocación errónea de los electrodos. En un caso 5% la parte implantada presento un fallo técnico. Todos los niños complicados necesitaron de una re intervención. 15 niños 7.5% refirieron acúfenos transitorios, 3 niños 1.5% estimulaciones faciales y 8 el 4% alteraciones de uno de los electrodos. Estas ultimas complicaciones fueron resueltas modificando la programación del implante coclear¹.

La tasa de complicaciones tiende a disminuir a medida de la experiencia adquirida, relacionada con el mayor numero de implantes.

El tiempo medio trascurrido desde la cirugía hasta la aparición de las complicaciones fue de 11.18 meses con un rango de 0 a 48 meses²⁰.

Complicaciones quirúrgicas menores

Oscilaron entre el 6.2% y el 25% siendo todas estas transitorias. Paresia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, reacciones cutáneas al implante^{17,20}.

Meningitis

No hay datos determinantes que permitan afirmar la hipótesis de que los IC, en general, predisponen a los pacientes que los porten a sufrir meningitis. La FDA tuvo las primeras señales de alerta sobre una posible asociación de los IC con la meningitis¹⁹.

Desde junio del 2000 hasta mayo del 2003, se declararon 118 casos de meningitis bacteriana en pacientes implantados en todo el mundo (55 casos en los EE.UU. y 63 casos en otros países)¹⁹.

Un estudio realizado en 2003 a 4,262 niños de hasta 6 años de edad que recibieron implante coclear en el periodo del 1 de enero de 1997 y el 6 de agosto del 2002, determinando cuantos niños con implantes cocleares habían contraído meningitis bacteriana. Este numero de niños se comparo con el numero de niños de este grupo de edades que habían contraído meningitis bacteriana en la población en general⁶.

- La meningitis bacteriana ocurrió con más frecuencia entre niños con cualquiera de los tipos de implantes cocleares que entre niños del mismo grupo de edades en la población general.
- La mayoría de los casos de meningitis fueron provocados por el tipo de bacteria *S. pneumoniae*.
- Los niños con implantes cocleares con el sistema que ajusta la posición del aparato tenían más probabilidad de contraer meningitis bacteriana que los niños que tenían otros tipos de implantes cocleares. (El implante con este dispositivo fue retirado del mercado por el fabricante de manera voluntaria en julio de 2002).
- El procedimiento para retirar el implante podría enfrentar al niño al riesgo de contraer meningitis o cualquier otra complicación relacionada con la cirugía.
- Los niños con implante coclear que tenían malformaciones del oído interno y derramamiento del líquido cerebroespinal enfrentaron un mayor riesgo de contraer meningitis bacteriana.

Prevención mediante vacunación

- *Haemophilus Influenzae*: Es una vacuna conjugada de polisacárido y proteína que ha demostrado inducir la formación de anticuerpos contra el polisacárido capsular del *Haemophilus influenzae* tipo b¹⁷.
- *Neumococo*: Indicada para la inmunización activa de lactantes y niños pequeños de 6 semanas a 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva (sistema nervioso central o torrente sanguíneo) neumonía y otitis media ocasionada por *S. pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, Y 23F¹⁷.

La seguridad se vio afectada por la cirugía de revisión y la de re implantación. La cirugía de revisión no implica cambiar el implante coclear. En cambio, la cirugía de reimplantación requiere un implante coclear nuevo ya sea el mismo u otro modelo diferente. La causa más frecuente de una revisión es una complicación médica o quirúrgica. En las reimplantaciones, el origen más habitual es un fallo del implante colear y en este tipo de cirugía no son habituales los problemas quirúrgicos. En general se podrán reimplantar todos los casos previamente implantados con fallos del equipo electrónico o por rotura.

Procedimiento para la colocación del implante coclear

Selección de los pacientes

Además de alcanzar los criterios audiométricos descritos en el apartado de indicaciones, el paciente candidato tiene que ser estudiado más ampliamente antes de establecerse una indicación definitiva del IC. No sólo hace falta conocer la intensidad de la hipoacusia sino también descartar ciertas contraindicaciones y analizar una serie de factores de valor pronóstico que condicione, en mayor o menor grado, los resultados postimplantación. Por lo tanto, hay que realizar un proceso de selección que dependerá según se trate de un adulto postlocutivo, un niño o poblaciones especiales (adolescentes-adultos prelocutivos, sordo-ciegos, etc.). Algunas de las pruebas utilizadas en este proceso de selección serán las mismas a utilizar después de la implantación para analizar los resultados obtenidos y así conocer la evolución del paciente⁷.

La selección del candidato se tiene que abordar por un equipo multidisciplinario teniendo en cuenta la valoración de diferentes áreas (otorrinolaringología, audiología-audioprotésica, foniatría-logopedia, psicología-psiquiatría, consejo genético, diagnóstico por la imagen). El Centro de Implantes Cocleares es la unidad que coordina estas valoraciones y determina finalmente la selección o no de cada paciente. Si es necesario o si se trata de niños se tendría que incorporar en el equipo seleccionador a pediatras y neuro-pediatras e integrar a los logopedas y educadores que habitualmente se ocupan de la rehabilitación y escolarización del niño. Un IC siempre exige una indicación individualizada. Esta recomendación es todavía más importante cuando se tiene que aplicar a grupos con capacidades diferentes¹⁹.

Procedimiento quirúrgico

- Se realiza bajo anestesia general y dura aproximadamente 3 horas.
- Las molestias post operatorias son pocas.
- El paciente sólo permanece internado de 1 a 2 días.
- Se hacen curaciones y aproximadamente 4 o 5 semanas después de la cirugía.
- Cuando las heridas están totalmente cicatrizadas, empieza la intervención del audiólogo para programar el implante y continuar el proceso de rehabilitación con el terapeuta del lenguaje.
- Cada paciente es diferente por lo que hay que hacer un programa personalizado.

El proceso de rehabilitación

El proceso de rehabilitación consiste en²⁰

- Detección
- Discriminación
- Identificación
- Reconocimiento

- Comprensión de los sonidos. Paulatinamente se le va dando una interpretación a ese nuevo código de sonido del paciente.

Programación

Aproximadamente un mes después de la cirugía en la que se colocaron los componentes internos del implante coclear, se procede a adaptar los elementos externos de dicho implante constituidos fundamentalmente por el micrófono, el procesador y el transmisor. Si bien existen diferencias de unos modelos de implante a otros, el procesador debe de ser programado o activado según las características propias de cada paciente. En dicho proceso se habrá de contar con personal especializado y con el equipo material apropiado al implante elegido. La programación del implante coclear deberá ser revisada periódicamente, pues a lo largo de la evolución se irán produciendo cambios que precisarán nuevos ajustes en la forma de estimulación de los electrodos del implante. Estos controles también permitirán detectar y diagnosticar fallos en el equipo, facilitando así su pronta reparación. La estrategia de programación varía en función del paciente. Así por ejemplo, en el caso de niños, de edades comprendidas entre los 2 y 5 años, es incluso preciso, antes de comenzar la programación, condicionarles al sonido entrenándolos para responder ante la presencia-ausencia de sonido, así como a las diferentes intensidades del mismo¹.

Rehabilitación

El implante coclear no devuelve una audición normal y la naturaleza de los estímulos que proporciona presenta diferencias notables respecto a la estimulación acústica habitual. Por esa razón, es indispensable prever un tiempo, cuya duración podrá ser muy variable según los casos, para entrenar al paciente a detectar, identificar y finalmente entender las informaciones que llegarán a sus áreas auditivas. La rehabilitación deberá dirigirse a la persona en su totalidad. En ese sentido, no debe limitarse a un mero procedimiento de entrenamiento mecánico y debe abarcar diferentes aspectos como: Enseñar el manejo y cuidado del implante. Ajustar las expectativas a las posibilidades reales del paciente, señalando claramente los objetivos de cada etapa del programa. Proporcionar un apoyo suficiente a los pacientes y a sus familias en los momentos de duda o desilusión. Incidir en el entorno para que aplique los ajustes necesarios en su comunicación oral. En cuanto al programa, su contenido, su duración y su tiempo de aplicación, cabe distinguir entre los 3 principales grupos de pacientes implantados¹.

La mayor parte de los programas coinciden en señalar 5 etapas en la rehabilitación¹:

- **Detección:** se entrena al paciente a detectar la presencia o ausencia de un sonido (utilizando fuentes sonoras de la vida cotidiana y la voz).
- **Discriminación:** el paciente debe reconocer si dos items son iguales o no; la progresión se hará desde items muy diferentes a items cada vez más parecidos hasta llegar a los pares mínimos (dos palabras que se diferencian únicamente en un fonema).
- **Identificación:** se entrena al paciente a reconocer un ruido, una palabra o una frase en una situación de elección forzosa (closed-set). La progresión se basará en el número total de items del ejercicio y su parecido. En cuanto a las palabras, el primer nivel de diferenciación se suele centrar en el tamaño respectivo (número de sílabas) y pasa después por contrastes frecuenciales, oposición fonética máxima, diferencias de

entonación terminando con las oposiciones fonéticas mínimas. Una vez que el paciente se encuentre en fase avanzada de identificación, se puede comenzar la utilización del teléfono.

- Reconocimiento: el paciente en este nivel debe repetir una palabra o una frase en situación abierta (open-set). Como este nivel supone para muchos pacientes un salto muy importante y a veces difícil de alcanzar, se puede preparar con situaciones semiabiertas, es decir con ciertas ayudas del contexto (introducir la palabra a reconocer dentro de una frase presentada por escrito, situar las palabras y frases en un contexto referencial a partir de un tema, una fotografía...) Debe iniciarse en la escucha de la TV.

- Comprensión: se entrena al paciente en situaciones de diálogo semi-abierto (a partir de un tema o de un referente determinado) y, finalmente de diálogo abierto. Conviene recordar que los ejercicios se harán con y/o sin lectura labial según el nivel de base del paciente: si se trata por ejemplo de una persona con escasa comprensión inicial con lectura labial, el primer objetivo del programa consistirá precisamente en mejorarla con la aportación del implante. Si, por el contrario, ya dispone de una excelente lectura labial, los ejercicios se centrarán más directamente en la discriminación auditiva.

No hay indicios de que los programas de rehabilitación deban modificarse según el implante.

La duración general de la rehabilitación es muy variable: en general se suele indicar un período de 2 a 5 años, con un ritmo inicial intensivo, reduciéndose progresivamente conforme va progresando el paciente, dependiendo también de la posibilidad de que la familia pueda asumir parte del entrenamiento.

Protocolo para el Implante Coclear

1.- SELECCIÓN Y ESTUDIO DEL PACIENTE

Selección de Candidatos

- Niños con sordera congénita profunda hasta los 4 años de edad con o sin uso de auxiliar auditivo.
- Niños y adultos con sordera post lingüística

A. Servicio de Audiología y Foniatría

- Evaluación Audiológica:
 - Consulta audiológica
 - Historia clínica completa
 - Exploración física
 - Estudios clínicos gabinete
 - Rx simples de cráneo y oído
 - TAC de oídos
 - Evaluación audiológica
 - Diagnostico etiológico de la sordera
 - Umbrales tonales
 - Lobo y timpanometría
 - Reflejos estapediales
 - Audiometría tonal
 - Potenciales evocados auditivo de tallo cerebral (PEATC)
 - Emisiones otoacústicas (EOA)
 - Potenciales evocados de latencia temprana
 - Impedanciometría
 - Adaptación de auxiliar auditivo
 - Valoración de ganancia de auxiliar auditivo
 - Pruebas de función vestibular
 - Pruebas de selección del implante
 - Consulta audiológica de seguimiento
 - Revisión de exámenes
- Evaluación foniátrica
 - Antecedentes del desarrollo lingüístico y comprensión oral
 - Consideraciones sobre psicomotricidad

B. Servicio de Psicopedagogía

- Evaluación Psicopedagógica
 - Pruebas de percepción auditiva
 - Seis sonidos de Ling
 - PPTP niveles iniciales
 - PPTP versión estándar
 - Identificación de vocales
 - Identificación de consonantes
 - Series cerradas de palabras de uso cotidiano
 - Pruebas bisílabas
 - Pruebas de estímulos fonéticamente balanceados
 - Prueba de oraciones de elección abierta con apoyo
 - Pruebas de oraciones de elección abierta sin apoyo
 - SEEPAL 1. Detección
 - SEEPAL 2. Perc. Supraseg.
 - SEEPAL 3. Perc. Voc. Cons.
 - SEEPAL 4. Percep. Discurso
- Evaluación Psicológica
 - Ambiente familiar y social
 - Estabilidad emocional del paciente y familiares
 - Motivación persona y familiar hacia el Implante coclear
 - Pruebas psicométricas y C.I.
 - Calidad de vida COOP DARMOUTH
 - Expectativas del paciente y la familia

C. Servicio de Otorrinolaringología

- Evaluación Otológica:
 - Consulta al servicio de otorrinolaringología (ORL). Se envía el paciente con resumen de la historia clínica y de la exploración física, copias de resultado de estudios y TAC.
 - Historia Clínica
 - Exploración física otorrinolaringológica
 - Otoscopia
 - Exploración rinológica
 - Exploración de la cavidad oral y de la laringe

- Consulta servicio ORL
 - Información del procedimiento a familiares
 - Información del consentimiento informado y firma
 - Laboratorios preoperatorios: BHC, Glucosa,,Creatinina, PT, PTT, Transaminasas, TGO, TGP, Grupo sanguíneo,

D. Servicio de Pediatría

- Consulta servicio de pediatría:
 - Historia clínica
 - Exploración Física
 - Aplicación de vacunas de Haemofilus Influenzae y Neumococo

E. Servicio Anestesiología

- Consulta servicio de anestesiología (anestesiólogo general o anestesiólogo pediatra)
- Valoración pre anestésica
- Riesgo quirúrgico y manejo
- Firma consentimiento informado
 - Procede: Se envía al servicio de ORL para programación quirúrgica
 - No procede: Se envía al servicio de pediatría para el tratamiento que corresponda

F. Servicio de Trabajo Social:

- Valoración por trabajo social

2.- CIRUGIA

Cirugía

- Anestesia general
- Cirugía del acetábulo
- Mastoidectomía simple
- Timpanotomía posterior
- Fijación del receptor estimulador del implante
- Telemetría transoperatoria
- Radiografía transoperatoria de Estemberg para ver la posición y localización del implante
- Después de la realización de cirugía
 - Evaluación transoperatoria de los componentes interno del implante
 - Valoración del paciente en el periodo post quirúrgico y se envía a hospitalización para su seguimiento

3.- PROGRAMACION DEL IC

- Preparación de mapeos
- Realizar activación y mapeo (4 a 6 semanas después de la cirugía, la activación y el mapeo)
 - ORL da de alta y envía al paciente al servicio de audiología y foniatría para iniciar el proceso de preparación para la activación y mapeos del I.C. y su rehabilitación
 - Mapeo aproximadamente 1 vez al mes durante 12 a 24 meses

4.- REHABILITACION

- Consulta de audiología
- Consulta de otorrinolaringología
 - Radiografía de cráneo transorbitaria
- Consulta con psicología (pruebas psicométricas)
- Terapia auditiva verbal. La duración de la terapia depende del paciente pero debe realizarse por 2 años mínimo. En bebés implantados la terapia se deberá realizar hasta los 5 años.
 - 4 sesiones al mes, 1 sesión por semana
 - 8 sesiones al mes, 2 sesiones por semana

Evaluación del costo

El presente documento se orienta al costo de la colocación de un Implante Coclear (IC) en el Sistema Público de Salud. Se parte de la identificación de las etapas que constituyen el proceso para implantar a un paciente y los costos asociados a los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlo a cabo.

Alcance y limitaciones

La cédula de costos que se presenta corresponde al proceso de colocación de un Implante Coclear en niños pre locutivos en hospitales del sector salud.

El costo unitario se derivó de micro costeo y no del costo promedio del Implante Coclear en un Programa real (no incluye estudios realizados a candidatos no implantados)

El costeo que se presenta, no incluye costo de capital, ni mantenimiento, reparación, reposiciones de componentes y baterías del IC. Los precios corresponden a diciembre de 2008.

Etapas del proceso de colocación del IC

Para llevar a cabo el costeo de un implante coclear, en primer lugar se definieron cuatro etapas del proceso descritas a continuación:

- **Selección de candidatos.** La selección del candidato es fundamental y es el punto de partida del proceso de IC. El candidato deberá ser estudiado minuciosamente antes de que se tome la decisión definitiva sobre el implante coclear.
 - Para la selección adecuada, se debe conocer la intensidad de la hipoacusia, descartar contraindicaciones; y determinar una serie de factores de valor pronóstico que influyen en el éxito de la implantación. La evaluación de los posibles candidatos deberá considerar la participación de las siguientes especialidades: Audiología y Foniatría, Otorrinolaringología, Psicología, Pediatría, Psicopedagogía y Trabajo Social.
- **Cirugía.** Procedimiento por medio del cual se introduce el dispositivo en el oído del paciente.
- **Programación (mapeo).** Un mes después de la cirugía en la que se colocaron los componentes internos del implante coclear, se procede a adaptar los elementos externos de dicho implante, constituidos fundamentalmente por el micrófono, el procesador y el transmisor. La estrategia de programación varía en función de las características y necesidades del paciente, aunque en términos generales se realiza durante uno a dos años.
- **Rehabilitación.** Es la etapa en la que se entrena al paciente a detectar, identificar y entender la información que llegará a sus áreas auditivas; generalmente una rehabilitación se lleva de 2 a 5 años y está en función de las necesidades del paciente. La rehabilitación deberá dirigirse a la persona de manera integral, es decir, no debe limitarse solamente al procedimiento de entrenamiento mecánico,

sino que debe incluir aspectos como:

- Ajustar las expectativas a las posibilidades reales del paciente.
- Proporcionar un apoyo suficiente a los pacientes y a sus familias en los momentos de duda o desencanto.
- Incidir en el entorno para que aplique los ajustes necesarios en su comunicación oral.
- Apoyar su adaptación social.
- Enseñar el manejo y cuidado del implante

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DEL IMPLANTE COCLEAR.

Con el propósito de clarificar el proceso de atención y con ello detallar el costeo del implante, se elaboró un diagrama de flujo del protocolo de atención del paciente, en función de los servicios hospitalarios en los que es atendido y de las etapas del Proceso, que se muestra en la figura 3.

Elementos que componen el detalle del costo total.

En la tabla 1 se presenta el detalle del costo.

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de implante coclear

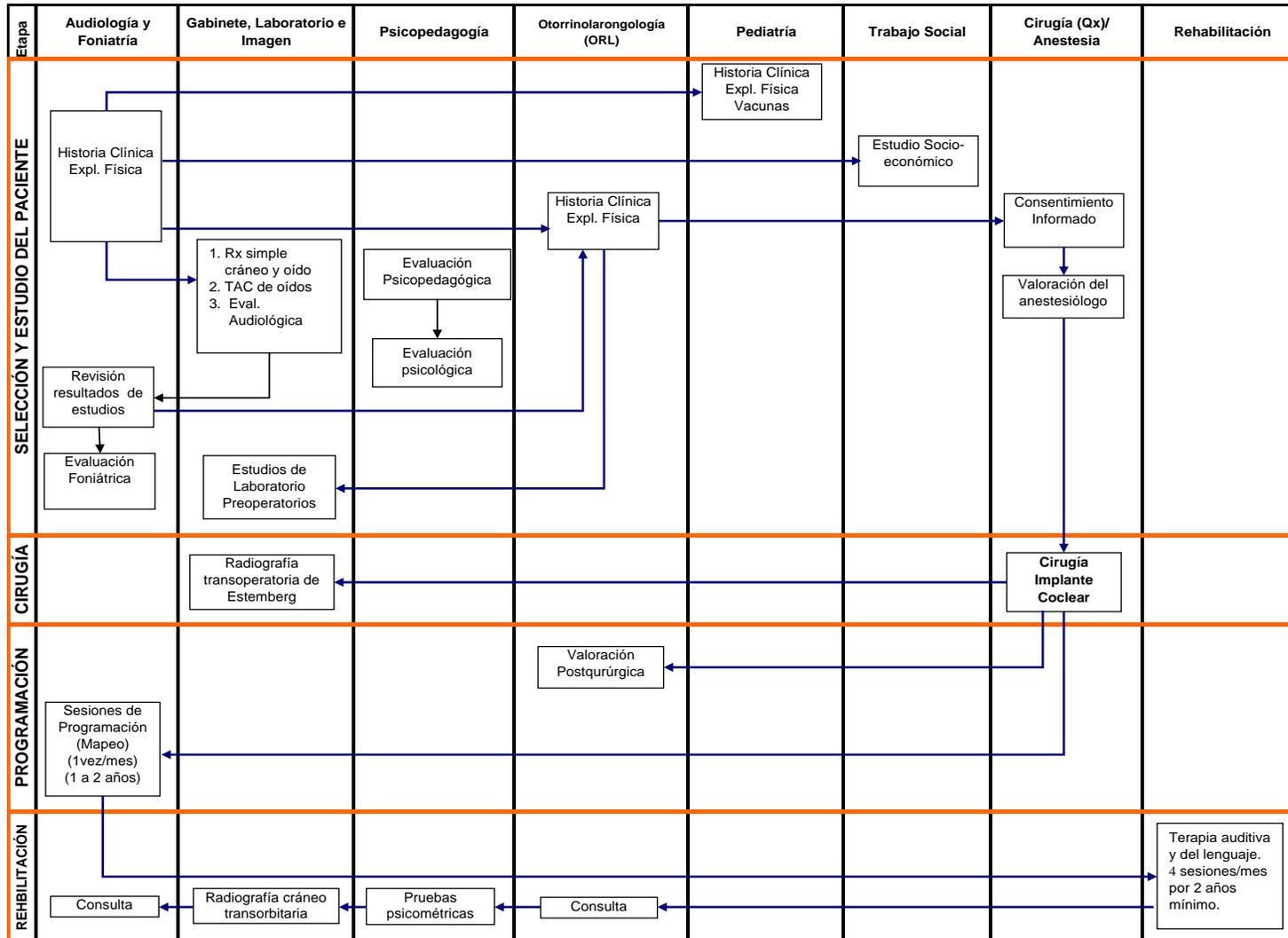


Tabla 1. Elementos que componen el detalle del costo total

Concepto del Costo	Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
1.- Selección y Estudio del Paciente							16,889
A. Servicio de Audiología y Foniatría						12,820.51	
Evaluación Audiológica:					200.16		
Consulta audiología	2	horas ¹	24,340.00	100.08	200.16		
Historia clínica completa							
Exploración física							
Estudios clínicos gabinete					2,434.50		
Rx simples de cráneo y oído	1	estudio ²	301.00		301.00		
TAC de oídos	1	estudio ⁴	2,133.50		2,133.50		
Evaluación audiológica					9,685.44		
Diagnóstico etiológico de la sordera	1	estudio ³	5,139.00		5,139.00		
Potenciales evocados de latencia temprana							
Umbrales tonales							
Logo y timpanometría							
Reflejos estapediales							
Audiometría tonal							
Potenciales evocados auditivo de tallo cerebral (PEATC)	1	estudio ³	544.00		544.00		
Emisiones otoacústicas (EOA)	1	estudio ³	908.00		908.00		
Impedanciometría	1	estudio ⁵	523.00		523.00		
Adaptación de auxiliar auditivo	1	estudio ⁵	56.00		56.00		

Concepto del Costo		Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
	Valoración de ganancia de auxiliar auditivo	1 estudio ⁵	523.00		523.00			
	Pruebas de función vestibular	1 estudio ²	382.00		382.00			
	Pruebas de selección del implante							
	Material de curación	1 juego ³	1,610.44		1,610.44			
	Consulta audiológica de seguimiento					100.08		
	Revisión de exámenes	1 horas ¹	24,340.00	100.08	100.08			
	Evaluación foniátrica					400.33		
	Antecedentes del desarrollo lingüístico y comprensión oral	4 horas ¹	24,340.00	100.08	400.33			
	Consideraciones sobre psicomotricidad							
B. Servicio de Psicopedagogía							913.65	
	Evaluación Psicopedagógica							
	Pruebas de percepción auditiva							
	Seis sonidos de Ling							
	PPTP niveles iniciales							
	PPTP versión estándar							
	Identificación de vocales							
	Identificación de consonantes							
	Series cerradas de palabras de uso cotidiano							
	Pruebas bisílabas	4 horas ³	16,030.00	65.91	263.65			
	Pruebas de estímulos fonéticamente balanceados							
	Prueba de oraciones de elección abierta con apoyo							
	Pruebas de oraciones de elección abierta sin apoyo							
	SEEPAL 1. Detección							
	SEEPAL 2. Perc. Supraseg.							
	SEEPAL 3. Perc. Voc. Cons.							

Concepto del Costo		Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
	SEEPAL 4. Percep. Discurso							
	Evaluación Psicológica	4	horas ⁵		650.00			
	Ambiente familiar y social							
	Estabilidad emocional del paciente y familiares							
	Motivación persona y familiar hacia el Implante coclear							
	Pruebas psicométricas y C.I.							
	Calidad de vida COOP DARMOUTH							
	Expectativas del paciente y la familia							
C. Servicio de Otorrinolaringología							2,791	
	Evaluación Otológica					350		
	Consulta	3	horas ³	24,340.00	100.08	300.25		
	Historia Clínica							
	Exploración física otorrinolaringológica							
	Otoscopia							
	Exploración rinológica							
	Exploración de la cavidad oral y de la laringe							
	Consulta (información y consentimiento)	1/2	horas ³	24,340.00	100.08	50.04		
	Laboratorios preoperatorios:					2,391		
	Biometría Héptica Completa	1	estudio ³	147.00		147.00		
	Glucosa	1	estudio ⁵	124.00		124.00		
	Creatinina en orina	1	estudio ³	38.00		38.00		
	Tiempo de Protombina	1	estudio ³	25.00		25.00		
	Tiempo de Tromboplastina Parcial	1	estudio ³	103.00		103.00		
	Transaminasas					392.00		
	TGO	1	estudio ⁵	196.00	196.00			

Concepto del Costo		Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
	TGP	1 estudio ⁴	196.00	196.00				
	Grupo sanguíneo	1 estudio ³	182.00		182.00			
	Examen General de Orina	1 estudio ³	17.00		17.00			
	Electromiografía y velocidad de conducción motora y sensorial	1 estudio ³	816.00		816.00			
	Tiempo de Sangrado	1 estudio ³	62.00		62.00			
	Tiempo de Coagulación	1 estudio ³	7.00		7.00			
	Urea en orina	1 estudio ³	38.00		38.00			
	Lípidos totales	1 estudio ³	124.00		124.00			
	Triglicéridos en sangre	1 estudio ³	124.00		124.00			
	Bilirrubinas	1 estudio ³	25.00		25.00			
	Proteínas (albúmina y globulina)	1 estudio ³	167.00		167.00			
	Consulta para programación de cirugía	0.5 horas ³	24340	100	50.04	50.04		
D. Servicio de Pediatría							268.34	
	Evaluación Pediátrica				50.04	268.34		
	Consulta servicio de pediatría:							
	Historia clínica	1/2 horas ³	24,340.00	100.08	50.04			
	Exploración Física							
	Prevención Vacunas				218.30			
	Haemofilus Influenzae	1 dosis ⁶	43.30					
	Neumococo	1 dosis ⁶	175.00					
E. Servicio Anestesiología							50.04	
	Evaluación de anestesiología	1/2 horas ³	24,340.00	100.08	50.04			
F. Servicio de Trabajo Social:							45.48	
	Valoración por trabajo social	1 horas ³	11,060.00	45.48	45.48			
2.- Cirugía								223,718.26
A. Quirófano							219,393	

Concepto del Costo		Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
	Personal					2,203.30		
	Médico especialista "A" (Otorrinolaringólogo-Implantación Quirúrgica)	3 horas ³	24,340.00	100.08	300.25			
	Médico especialista "A" (Otorrinolaringólogo-Implantación Quirúrgica)	3 horas ³	24,340.00	100.08	300.25			
	Médico especialista "A" (Audiólogo)	3 horas ³	24,340.00	100.08	300.25			
	Médico especialista "A" (Audiólogo)	3 horas ³	24,340.00	100.08	300.25			
	Médico especialista "A" (anestesiólogo)	3 horas ³	24,340.00	100.08	300.25			
	Médico Residente 4to. Grado	3 1/2 horas ³	13,706.00	56.36	197.25			
	Enfermera Especialista "A" (Preanestesista)	1/3 horas ³	13,580.00	55.84	18.61			
	Enfermera Especialista "A" (Instrumentista)	3 horas ³	13,580.00	55.84	167.52			
	Enfermera Especialista "A" (Circulante)	3 horas ³	13,580.00	55.84	167.52			
	Médico especialista "A" (anestesiólogo de recuperación)	1 horas ³	24,340.00	100.08	100.08			
	Enfermera General Titulada (Enfermera de recuperación)	1 horas ³	12,425.00	51.09	51.09			
	Implante Coclear	1 dispositivo	208500			208,500		
	Insumos					5,489.28		
	Material de curación	1 juego ³	396.81					
	Material quirúrgico	1 juego ³	436.32					
	Reactivos y medicamentos	1 juego ³	1,541.71					
	Ropería	1 juego ³	3,114.43					
	Estudios transoperatorios					3,200.00		
	Telemetría transoperatoria	1 estudio ⁵	1200		1,200.00			

Concepto del Costo		Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
	Radiografía transoperatoria de Estemberg para ver la posición y localización del implante	1 estudio ²	2000		2,000.00			
B. Recuperación							98	
	Médico especialista 'B'	0.17 horas ⁸		145	24.67			
	Médico especialista 'A'	0.17 horas ⁸		139	23.56			
	Enfermera general titulada	0.17 horas ⁸		71	12.01			
	Camillero	1/2 horas ⁸		37	18.73			
	Afanador	1/2 horas ⁸		37	18.73			
C. Hospitalización		4 días ³	1,057.00		4,228.00		4,228.00	
3.- Programación del IC								2,452.01
A. Servicio de Otorrinolaringología							50.04	
	Consulta	1/2 horas ³	24,340.00	100.08	50.04	50.04		
B. Servicio de Audiología y Foniatría							2,401.97	
	Mapeo aproximadamente 1 vez al mes durante 12 a 24 meses	24 horas ³	24,340.00	100.08	2,401.97	2,401.97		
4.- Rehabilitación								13,706.35
A. Servicio de Rehabilitación							13,706.35	
	Terapia auditiva y verbal					12,655.26		
	8 sesiones al mes, 2 sesiones por semana (2 años)	192 horas ³	16,030.00	65.91	12,655.26			
	Radiografía de cráneo transorbitaria	1 estudio ²	301.00		301.00	301.00		
	Consulta de audiología	1/2 horas ³	24,340.00	100.08	50.04	50.04		
	Consulta de otorrinolaringología	1/2 horas ³	24,340.00	100.08	50.04	50.04		
	Psicología (pruebas psicométricas)	4 horas ⁵			650.00	650.00		
Costo procedimiento								256,765.98

Concepto del Costo	Requerimiento	Cto./mes o Cto./unitario	Cto./hr	Parciales	Subtotal	Total Servicio	Total Etapa
Gastos Indirectos (luz, agua, depreciación de inmuebles equipo, teléfonos, sueldos del personal administrativo, vigilancia, etc.).							77,029.79
TOTAL							333,795.77

Nota: Las cifras base provienen del Hospital Infantil Federico Gómez; cuando esta Unidad no proporcionó el costo, se recurrió a otras fuentes

Bases de cálculo

- ¹ La estimación de consultas considera el sueldo de médico de especialidad del sector público
- ² Se consideraron cuotas de recuperación, Nivel 6 del Hospital Gea González
- ³ Costos del HIFG
- ⁴ Promedio
- ⁵ Costos del INR
- ⁶ Costo de la vacuna de Los Servicios Estatales de Salud de San Luis Potosí
- ⁷ De acuerdo con el Hospital Infantil Federico Gómez, los gastos administrativos equivalen al 30% de costo del procedimiento
- ⁸ Costos del Hospital General de México

Costo unitario

Como se desprende de la tabla anterior, el costo unitario total y por etapas del implante es el siguiente:

Etapa	Concepto del Costo	Total/Etapa
1	Selección y Estudio del Paciente	16,889
2	Cirugía	15,218
	Implante Coclear	208,500
3	Programación del IC	2,452
4	Rehabilitación	13,706
	Gastos Indirectos (luz, agua, depreciación de inmuebles equipo, teléfonos, sueldos del personal administrativo, vigilancia, etc.).	77,029.79
TOTAL		333,796

Se debe señalar que en las unidades médicas consultadas, el costo del implante lo paga el paciente, para lo cual, cada hospital tiene convenios con los proveedores, de tal forma que éstos ofrecen un precio menor que el del mercado. De esta manera, el costo para el hospital es de \$ 125,296.00

Consideraciones éticas, sociales y culturales

Consideraciones sobre resultados y riesgos asociados

Los implantes cocleares son una ayuda en la captación de sonidos para las personas con hipoacusia, quienes requieren un largo periodo de rehabilitación y tiempo para la adquisición del lenguaje. La mayoría de estudios concuerda en que se obtienen mejores resultados en niños que son implantados a edades tempranas; y los resultados favorables observados en población prelocutiva implantada aportan un elemento más que justifica la puesta en marcha de programas de detección temprana de la hipoacusia infantil en recién nacidos^{4,20}.

En menores en edad poslocutiva, los resultados son favorables al implante y el grado de eficiencia es mayor en función de una edad temprana de implante, sin que tenga importancia decisiva la causa de la sordera³. Aunque algunos autores señalan que los pacientes que han permanecido sordos durante más del 60% de sus vidas muestran una evolución menos favorable al implante²⁰. En población adulta, los resultados son de menor cuantía que en niños, aunque existe una mejora significativa respecto a la situación anterior al implante.

Además de los riesgos médicos inherentes a toda cirugía y los directamente relacionados con el implante coclear, otros riesgos a los que se enfrentan los pacientes son: la incapacidad para hablar de manera fluida, y en el caso de que el implante no funcione por completo, la pérdida de oportunidades de dominar el lenguaje de signos. Lo anterior nos previene acerca de tomar en consideración la calidad de vida total de la persona más allá de los aspectos puramente orgánicos.

Tratándose de un menor de edad, hay acuerdo entre los estudiosos del tema, sobre la importancia de evaluar el entorno familiar, social y escolar para asegurar que el implante es una alternativa adecuada para su desarrollo y calcular las posibilidades reales del núcleo familiar para integrarse a un programa exhaustivo de rehabilitación auditiva²². En la práctica, la evaluación psicológica previa se utiliza principalmente como punto de referencia para evaluar el impacto del implante en la adaptación del niño a su nueva situación¹⁹.

Si el núcleo familiar está integrado por personas sordas, se deberán garantizar los apoyos necesarios y oportunos para la rehabilitación y adaptación del niño al lenguaje hablado; no obstante que se ha encontrado que niños sordos hijos de padres sordos no presentan mayores problemas de conducta o adaptación debido a su falta de audición³³.

No puede predecirse el éxito en el uso de un implante coclear con base únicamente en los criterios de selección y evaluación previos al implante, ya que los resultados de largo plazo dependen también de las condiciones y procesos que ocurren después de colocado el dispositivo, y por tanto, después de que se ha hecho una inversión económica considerable. Es necesario enfatizar que la eficacia a largo plazo del implante coclear no puede y no debe ser considerada de manera independiente de los resultados obtenidos del tratamiento y la rehabilitación.

Para asegurar que a largo plazo y en la medida de lo posible las personas implantadas obtengan ganancias auditivas; lingüístico-comunicativas; de producción del habla; académicas y socioemocionales que impacten su calidad de vida y que demuestren en parte, el costo-efectividad del procedimiento, debe quedar claro a los pacientes y familiares que los resultados obtenidos del implante no sólo tienen que ver con un acto quirúrgico sino con las características del programa de rehabilitación de largo plazo, que requiere una enorme inversión no únicamente financiera sino de energía humana.

Aspectos relacionados con costos

Al decidir sobre la utilización de un implante coclear, además de considerar los elementos médicos y técnicos, se debe evaluar el impacto de otros factores que afectan la decisión, así como las opciones reales con las que cuenta la persona sorda. Entre estos factores se encuentran las recomendaciones de los profesionales médicos y terapeutas; la opinión de los familiares; las propias actitudes, valores y creencias en torno a la sordera y al lenguaje de signos y; de manera relevante, la disponibilidad de recursos y apoyos económicos para sufragar el implante y la disponibilidad a asumir los costos asociados al mismo⁴⁶.

Los costos del implante coclear incluyen: los servicios pre-operatorios, la adquisición del equipo, la cirugía, el equipo auditivo externo, las terapias de rehabilitación; los costos indirectos incluyen: el gasto de bolsillo en transportación –que puede llegar a representar un alto porcentaje del gasto total⁴⁸, el ingreso potencialmente perdido durante el tiempo que dura la rehabilitación, los costos extra en educación y el cambio en el poder adquisitivo futuro, lo que genera una responsabilidad financiera que puede llegar a ser pesada tanto para el niño como para la familia.

Los aspectos económicos son un factor importante en la decisión de utilizar un implante coclear, y se ha visto que en algunos países los usuarios de los implantes tienden a vivir en áreas de ingresos medios altos⁴⁸ ya que la situación financiera y de aseguramiento en salud poco favorable de la familia del paciente es un factor de gran riesgo para llevar el proceso a buen término y obtener resultados positivos.

Calidad de vida

Generalmente los estudios dedicados a medir la calidad de vida en pacientes con implante coclear utilizan como herramienta el cuestionario Glasgow Benefit Inventory (GBI) y analizan la discriminación verbal, las relaciones sociales, el uso del teléfono, la auto confianza, la vida familiar y la satisfacción.

Los resultados de la mayoría de los estudios concuerdan en señalar que la calidad de vida de los pacientes mejora ampliamente tras ser implantados sobre todo en los resultados de mejora de la audición^{20,41,42}. No sucede lo mismo en relación a la satisfacción en ambientes acústicos no favorables o ruidoso^{20,41,44} en cuyo caso la menor puntuación obtenida orienta la investigación hacia aspectos susceptibles de mejora desde el punto de vista tecnológico. Para las personas de la tercera edad, además de los resultados puramente auditivos, la ganancia en términos de calidad de vida, participación social y confianza son importantes⁴⁵.

La confianza y la auto-confianza se ven favorecidas en la mayoría de de las personas implantadas^{43,47} y en el caso de niños implantados, los padres se sienten más tranquilos de dejarlos solos⁴⁷. Respecto a las relaciones sociales, se incrementa la participación y la independencia de los pacientes y sus familiares en las actividades de la vida diaria.

Al medir la calidad de vida en la categoría de vida familiar se obtiene un incremento menor, lo que se podría explicar considerando que la mayoría de las personas que reciben un implante ya contaban con un apoyo importante por parte de sus familiares antes de ser implantados, por lo que los beneficios posteriores al implante podrían ser marginales⁴⁶.

La medición de la calidad de vida en niños se realiza generalmente a través de las respuestas de los padres, quienes perciben mejoría en la calidad de vida de sus hijos, por lo que se deben tomar con cautela ya que dicho juicio podría estar influido por la mejora en la calidad de vida de los padres, quienes a su vez enfrentan nuevos retos y situaciones estresantes, desde la etapa de detección y diagnóstico, el proceso de operación, asistir a

la rehabilitación y estar al pendiente del funcionamiento del aparato; situaciones que pueden minar su propia calidad de vida^{41,42,44}.

Expectativas y satisfacción de los usuarios

La serie de expectativas que los implantes cocleares han generado en los pacientes y familiares deben ser consideradas y aterrizadas en la realidad, a fin de no caer en situaciones de frustración o rechazo al implante. Para la mayoría de los pacientes y sus familias los resultados del implante son acordes con sus expectativas previas y solo una minoría se siente decepcionado o que sus expectativas eran irreales^{42,29}. En algunos casos, las expectativas de los pacientes y sus familiares están muy por encima de los beneficios reales que el implante coclear proporciona, ya que esperan una recuperación completa de la audición y tienden a confundir o a minimizar las etapas por las que pasa el paciente una vez implantado²⁵.

Un estudio basado en entrevistas a niños de ocho a diez años de edad y con cinco a siete años de uso del implante coclear, revela que los niños consideran al implante como parte natural de sus vidas, la mayoría de ellos usa el implante todos los días aunque en ocasiones lo apagan para hacer deporte o cuando los sonidos o ruidos llegan a ser molestos o dolorosos. Los niños explican que con el implante son capaces de oír sonidos ambientales que pueden tomar como señales de alerta; sin embargo, siguen usando el lenguaje de signos ya que no es fácil entender y darse a entender con los otros²⁶.

La información que los servicios médicos brindan a los pacientes y familiares y el conocer a pacientes ya trasplantados, ayuda a formarse expectativas más reales, ya que una vez aclarados los beneficios reales esperados del implante, los pacientes y sus familias cuentan con información suficiente para decidir si continúan con el proceso o abandonan la idea cuando el implante no cubre sus expectativas²⁷.

Toma de decisiones

El implante coclear es un tratamiento electivo, sujeto a la autorización de la persona; en el caso de los niños, son los padres quienes están facultados ética y legalmente para tomar la decisión de colocar los implantes a sus hijos, bajo el supuesto de que los padres están dotados para velar por el mejor interés del niño²⁸. Debido a la imposibilidad de predecir resultados, los costos médicos y la controversia ética en torno a los implantes cocleares, los padres de niños sordos encuentran difícil decidir si su hijo puede o debe recibir un implante, ya que desconocen sus deseos e incluso algunos padres desearían postergar la decisión hasta que el menor pudiera expresar su opinión^{47,48}.

Sin embargo, algunos estudios revelan que para la mayoría de los padres que optan por el implante, la decisión es relativamente directa ya que piensan que su hijo tiene todo por ganar y nada que perder, y que por otra parte no existe otra alternativa. De cualquier manera, para una minoría la decisión resulta problemática debido a los riesgos de la cirugía y a la edad del niño⁴².

En el caso de los adolescentes, considerando la importancia que tiene la toma de decisiones autónomas por personas competentes respecto a su salud, existen elementos de discusión acerca de quién está facultado para tomar la decisión. Lo anterior es relevante, ya que las decisiones que se tomen ejercen influencia en el presente y el futuro en la vida personal, social, cultural y comunitaria de los implantados y sus familias³⁰ sin embargo y en respeto al derecho de autonomía, siempre queda la opción de que un menor de edad implantado en un futuro pueda decidir si sigue utilizando el implante u opta por la remoción del dispositivo⁴⁸.

Consentimiento informado

En el caso del implante coclear, el procedimiento del consentimiento informado resulta fundamental ya que éste afecta la calidad de vida, las interacciones sociales y la identidad cultural de la persona, por lo que el consentimiento debe ir más allá de los aspectos médicos e incluir los aspectos sociales y culturales. El paciente y sus familiares requieren una explicación individualizada del propósito y la naturaleza de la intervención, así como de los beneficios, riesgos, incomodidad, opciones alternativas, resultados esperados y consecuencias⁴. Basados en este proceso, los pacientes o familiares consienten o rechazan la cirugía o tratamiento propuesto.

La información que se proporcione debe abarcar tanto los aspectos médico, técnico, educativo y comunicacional, así como la necesidad de apoyo socioemocional e intervenciones psicosociales igualmente necesarios²⁹; asimismo, se debe hacer especial énfasis en la inversión en recursos económicos y de tiempo que representa el proceso de rehabilitación¹⁹.

El consentimiento informado tiene su origen en el principio moral de respeto a la autonomía de la persona encargada de tomar una decisión³⁰. No proporcionar a los usuarios la información completa, incluso si se hace por descuido o inadvertencia, puede generar estrés y es cuestionable desde el punto de vista ético.

Es importante garantizar la existencia de un consentimiento médico informado. Cuando se trata de menores de edad, los padres o tutores son los responsables de decidir sobre la utilización o no del implante y deberán ser informados sobre los riesgos asociados; así como sobre la imposibilidad de predecir un éxito completo del implante, ya que este depende de múltiples factores que afectan los resultados como son: edad al momento de la implantación; características anatómicas y funcionales; existencia de otras minusvalías; características familiares y la disponibilidad de recursos económicos y de tiempo.

Dado que un gran porcentaje de los padres de niños sordos son personas que escuchan, resulta complicado pensar que el consentimiento de los padres sea objetivo cuando éstos actúan como agentes morales de sus hijos y conocen muy poco sobre la perspectiva cultural de la sordera, por lo que no deberá minimizarse el hecho de aclarar este punto de vista diferente^{31,4}.

Tomando en cuenta los principios de autonomía y autodeterminación y de acuerdo a la legislación internacional en derechos humanos, los menores de edad cuentan con protección, por lo que tienen derecho a participar en cada una de las decisiones que los afecten y a que su punto de vista se tome en cuenta³⁰, e incluso si cuentan con la edad y madurez suficiente para tomar una decisión, podrán otorgar su propio consentimiento.

Impacto Familiar

Los miembros de las familias con personas sordas que optan por un implante coclear enfrentan problemas de ajuste a las necesidades y conducta de sus miembros, y de manera particular, a las de la persona implantada²⁷. Generalmente describen el momento de la detección y el diagnóstico como un evento crítico en su vida y como el más difícil de afrontar^{33,32}; el periodo inmediato es estresante debido a las dudas sobre el procedimiento y el funcionamiento del equipo y; finalmente, durante el proceso de rehabilitación la demanda de tiempo y recursos incrementan los niveles de estrés; y más aún si las expectativas tanto del usuario como de la familia no se ven cumplidas.

Las consecuencias negativas del implante coclear en el ámbito familiar son el estrés que se suma al ya causado al momento de la detección y diagnóstico de la discapacidad auditiva; disponer de menos tiempo para sí mismo; menor atención brindada a los otros miembros de la familia; por último y no menos importante, los gastos derivados de los

costos del tratamiento y del equipo, además de los costos asociados por los traslados a la consulta o terapia^{42,29,47}.

La respuesta familiar dependerá también de su capacidad de adaptación a la nueva situación, lo que depende de las características personales, psicológicas y fortalezas de sus miembros, así como del apoyo formal o informal que reciben a través de sus redes sociales de familiares o amigos^{29,27}. Dicha capacidad de las familias para adaptarse a la nueva situación está claramente ligada a los resultados obtenidos por el paciente con implante coclear³³, de ahí la importancia del trabajo de apoyo psicosocial no sólo con los pacientes sino con los otros miembros de la familia.

Factor tiempo

El factor tiempo también juega un papel importante en las discusiones sobre el desarrollo y educación de un niño sordo. Es crucial en el momento del tamizaje auditivo a los recién nacidos y en los períodos críticos de desarrollo cognoscitivo y lingüístico de los infantes. Los médicos y educadores están conscientes que en los primeros años de vida, el cerebro es especialmente sensible a los estímulos del exterior y enfatizan la necesidad de estimular el sentido auditivo. Así, al estar preocupados por la situación presente, los familiares pueden pasar por alto la necesidad de proveer al niño de un lenguaje comprensible, auditivo o visual, durante el período crítico de adquisición del lenguaje.

Por otro lado, cuando los padres se concentran en las sesiones de apoyo educativo, dedican una gran parte del día a la tarea de ayudar al niño a vencer la sordera y no piensan en nada más que en el trabajo que se debe hacer; y pueden dejar pasar la vida de largo sin disfrutar del tiempo junto a su hijo y sin notar cambios en el desarrollo del niño. Por ello es importante valorar y considerar no sólo el futuro del niño sordo, sino también su satisfacción y disfrute en el presente³³.

Información a pacientes

Es indudable que toda nueva tecnología despierta el interés público y las expectativas al respecto son muy altas. Por ello, en el caso de los implantes cocleares se debe ser cauteloso al presentar al público información en el sentido de que esta tecnología resolverá en su totalidad el problema de ser sordo o bien que podrá curar la sordera. Ante un implante coclear es necesario reforzar la información pre y post operatoria y hacer énfasis en las fases de adquisición del lenguaje²⁷.

Desde las primeras citas debe quedar claro a los pacientes y familiares que en el proceso de aprendizaje y adaptación, el paciente tendrá que pasar por las fases de detección del sonido, discriminación, identificación, reconocimiento y comprensión para hacer uso del nuevo sonido, y es necesario además plantearse que cada una de ellas no tiene un tiempo determinado de duración para pasar a la siguiente, pues esto dependerá tanto de la fisiología del paciente como de la rehabilitación, el apoyo familiar, y el esfuerzo propio del paciente.

Es importante que la información proporcionada establezca de manera clara las fases por las que pasa el paciente al hacer uso del nuevo sonido, a fin de no confundir el escuchar con entender y comprender. En el caso de pacientes que tienen memoria auditiva, es necesario explicarles que el lenguaje y el sonido son distintos y que se tendrá que aprender una nueva forma de oír. Asimismo, se debe remarcar que para poder hablar por teléfono y comprender la televisión se requiere tiempo de uso del implante y trabajo de rehabilitación.

La presión ejercida sobre los potenciales usuarios a tomar una decisión rápida si se suma a la falta de información adecuada, podría llevarlos a tomar una decisión inadecuada a

sus características y necesidades y exponerlos a consecuencias no previstas para las cuales no estén preparados³³.

También es conveniente seleccionar el lenguaje utilizado al momento de presentar los implantes cocleares a los potenciales usuarios cuidando de no catalogarlos como una promesa médica que resolverá el problema de la discapacidad auditiva, ya que algunos miembros de la comunidad silente podrían rechazarlo de inicio si se presentan como una herramienta o solución a un defecto, sino más bien presentarlos como una herramienta o canal de comunicación más que se añade a las posibilidades entre las que puede elegir³⁴.

Perspectiva desde el modelo médico

Esta perspectiva, sostenida por la mayoría de la comunidad médica y de las personas que escuchan, contempla a la sordera como una deficiencia auditiva, una desventaja o problema médico que se debe resolver a fin de que la persona sorda, en la medida de lo posible, llegue a ser como una persona que escucha³⁵. Los esfuerzos por reducir la sordera desde el punto de vista ético se sustentan en el principio de beneficencia²⁸; desde esta postura, la otología, la audiolología, la foniatría, la educación especial y la rehabilitación se consideran tecnologías de normalización en la que sus miembros plantean las consecuencias de ser sordo en términos negativos y reafirman la necesidad de sus servicios. Desde esta perspectiva se destacan las ventajas de insertar a la persona sorda al mundo de las personas que escuchan, así como el ahorro en costos en servicios educativos y de comunicación dirigidos a las personas sordas.

Perspectiva como identidad socio-cultural

La comunidad silente se ve a si misma como un grupo étnico³¹ con un lenguaje distintivo, sensibilidad, valores y cultura propias y mantiene que el uso de los implantes cocleares afecta a la integridad de los sordos, ya que consideran a la sordera una condición de nacimiento y no una enfermedad, como un aspecto cultural y no como una discapacidad.

Estos grupos organizados temen que los implantes cocleares funcionen como mecanismo de aislamiento que tendería a erradicar el uso del lenguaje de signos, frenar la comunicación y en última instancia, amenazar la tradición cultural sorda. Un elemento clave para identificar un grupo étnico es el reconocimiento propio y el de los otros; las personas sordas tienen un profundo sentimiento de identidad y lealtad, de hecho, esta comunidad presenta una de las tasas más altas de matrimonio endógamo³¹.

Desde esta perspectiva la sordera se reconoce como una identidad cultural y dicen ser una minoría diferente pero no deficiente; incluso, consideran que comparte características con otras minorías y llevan la discusión al terreno de los derechos humanos buscando protección a su cultura en tratados y convenciones internacionales.

Un argumento más señala que la discapacidad se determina en función del cuerpo, y en el caso de las personas sordas se les discrimina en su lenguaje y que la opresión ejercida sobre ellos se hace en términos de comunicación, esto es, se ven como una minoría oprimida a través del lenguaje³¹.

Dos puntos de vista confrontados

Las perspectivas sobre los implantes cocleares y la sordera varían de acuerdo a si se adopta el modelo médico-discapacidad o el modelo social-cultural³⁰. El debate sobre la sordera se inscribe en la ceguera social hacia lo diferente, ya que existe una ignorancia cultural por parte de la llamada comunidad normal acerca de las capacidades diferentes, lo que imposibilita que las comunidades de personas con discapacidad sean entendidas y respetadas.

Históricamente las personas sordas han existido como individuos aislados y marginados por la sociedad y considerados intelectualmente inferiores debido a su falta de habilidades de comunicación³⁶, lo que permitió el surgimiento de un sentido de comunidad, de experiencias compartidas en un mundo silente. La aparición del lenguaje de signos, - bastante distinto del lenguaje de la sociedad dominante- impulsó a este grupo a constituirse en una comunidad. La diferencia y la diversidad no sólo tienen una importancia evolutiva sino que forman parte de lo que da riqueza y sentido a la vida.

La discapacidad al igual que la etnicidad es una construcción social, no un hecho de vida. De tal manera que una persona que se considera con una discapacidad es porque se desvía del estereotipo de una persona normal, lo que genera un estigma ya sea de tipo físico, de carácter o tribal (racial, religioso)³⁷; dicho estigma sólo se trata de la percepción del grupo dominante pero que limita la interacción con los otros.

La figura 2 ilustra los principales resultados encontrados en el análisis de los aspectos sociales y culturales del implante coclear.

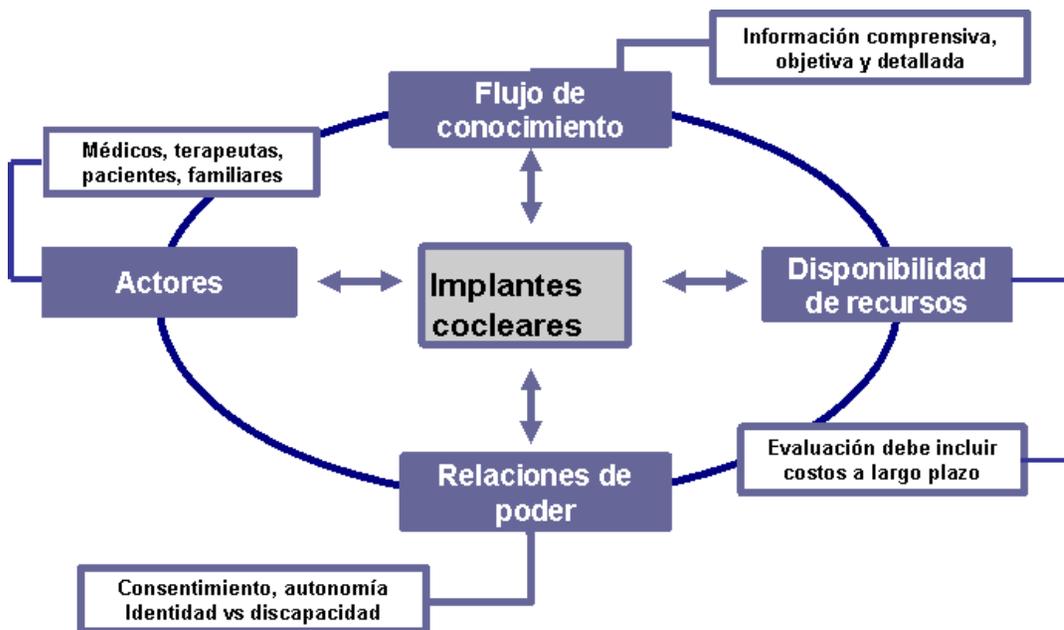


Figura 4 Principales resultados del análisis

FUENTE: Elaboración propia con base en Lehoux & Blume (2000).

Conclusiones

Los implantes cocleares han demostrado ser efectivos en niños y adultos postlocutivos; los resultados obtenidos en satisfacción de los pacientes como las ganancias en calidad de vida son significativas para quienes están dispuestos a recibir un implante y seguir el proceso de rehabilitación. En niños prelocutivos, aquellos implantados más pronto (< 3 años), tienen mayores probabilidades de alcanzar estas capacidades y obtener un mayor desarrollo del lenguaje hablado, aunque pueden existir diferencias individuales derivadas de factores médicos y de la rehabilitación que el niño reciba después del implante así como de su entorno.

En cuanto a la seguridad del procedimiento las complicaciones quirúrgicas mayores oscilaron entre el 2.5% y el 15% y aunque no hay datos concluyentes en relación a que los IC predisponen a los pacientes que los porten a sufrir meningitis. Se recomienda vacunar a los pacientes antes de recibir un implante.

De acuerdo con la literatura revisada, la tecnología del Implante Coclear se encuentra en permanente desarrollo e innovación, los resultados de los estudios realizados en otros países, han sido satisfactorios y en relación con el análisis económico, esos estudios revelan que la relación entre los costos, el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes con IC demuestran su costo-utilidad, y su rentabilidad en términos de costo-efectividad, pese a su elevado costo inicial.

En relación con el cálculo del costo que aquí se presenta, pese a las limitaciones planteadas, representa un costo bastante aproximado a la realidad, pues se obtuvo del Programa Interinstitucional de de Implante Coclear, y se complementó con costos de un Hospital General, de un Instituto Nacional de Salud y de un laboratorio estatal.

Se debe señalar que la dificultad para detallar cada uno de los elementos del coto, se debió a que no hay un prototipo de protocolo, y en atención a ello, se recomienda que se elabore una guía de práctica clínica, con el propósito de disminuir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar la calidad de la atención de futuros programas de IC.

La discusión sobre la sordera en términos de identidad cultural o discapacidad física no es una cuestión que busque polarizar posturas en torno a los implantes cocleares, sino acercar dos puntos de vista, particularmente presentar a la comunidad médica los argumentos culturales desde la postura de la comunidad silente y a los miembros de ésta ofrecerles la posibilidad de contar con una opción adicional de comunicación y apelar a la empatía con el otro en pos de una solución compartida.

Se debe proporcionar a los pacientes y sus familias información que señale los riesgos potenciales y las ventajas reales de las diferentes alternativas, entre ellas el implante coclear, si existen las condiciones necesarias para que el implante coclear funcione.

Es de vital importancia que el proceso de consentimiento informado a pacientes y familiares incluya información objetiva, comprensiva y detallada no sólo de los aspectos médicos y económicos con énfasis en los aspectos sociales y culturales que implica la decisión de utilizar un implante coclear o vivir en el mundo silente. El consentimiento no sólo es un documento a firmar, se trata de un proceso que expresa una decisión informada con base en la mejor evidencia disponible a fin de asegurar que quien tome la decisión sobre el implante coclear esté capacitado para autorizarlo de manera válida e informada.

Referencias

1. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III "Implantes Cocleares" Madrid junio 1995.
2. Consejo Nacional para las Personas con Discapacidad. Programa de Acción Específico 'Tamiz Auditivo neonatal e Intervención Temprana, México, D.F. 2008
3. Organización Mundial de la Salud. Deafness and hearing impairment. Fact sheet N°300. [Internet]. Ginebra: OMS; Marzo 2006. [acceso 03 de abril de 2008], disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/index.html>.
4. Berg AL., Ip SC., Hurst M., Herb A. Cochlear implants in young children: Informed consent as a process and current practices. Am J Audiol. 2007; 16:13-28.
5. Todo sobre sordera profunda, implante coclear y auxiliares auditivos. URL <http://www.sordito.com/pages/135682/index.htm> consultado el 7 de julio 2008.
6. Godoy C, Bustamante L. "Evaluación de la fase de screening auditivo en menores con factores de riesgo" Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza cuello 2006; 66: 103-106.
7. López-Torres J, López M Á, Boix C, del Campo JM. "Hipoacusia" <http://www.fisterra.com/guias2/hipoacusia.asp> consultado el 1 de julio 2008.
8. Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España. URL: <http://www.implantecoclear.org/> consultado el 3 de julio 2008.
9. Gobierno de México. NORMA Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.
10. Programa de IC del Hospital General de México. Consultado 17 de agosto de 2008. Disponible en: http://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/audiologia/programa_implantes.pdf
11. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. 'Eficacia y Seguridad del Implante Coclear'. Buenos Aires, Argentina. Septiembre de 2003
12. Instituto Nacional para Sordos "INSOR". 'Elegibilidad de Candidatos para el Implante Coclear (I.C.) y Estrategias de Re/Habilitación Auditiva y Comunicativa. Ministerio de Educación Nacional. Instituto Nacional para Sordos "INSOR". Departamento de la Comunicación Humana y sus Desórdenes, Facultad De Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, D.C. Marzo de 2007
13. Asociación de Implantados Cocleares de España. ¿Qué es un implante coclear?, Consultado el 30 de abril de 2008. Disponible en: <http://www.implantecoclear.org/index.php?menuid=30&lleng=0>
14. Funes M. E. El Implante Coclear y su rehabilitación. ASPANPAL. Asociación de Padres de Niños con Problemas de Audición y Lenguaje. Consultado el 12 de agosto de 2008. Disponible en: Web: <http://www.implantecoclear.org/>
15. Morales, A. La era de los implantes cocleares: ¿el fin de la sordera? Algunas consideraciones para su estudio. Revista Universitaria de investigación. SAPIENS v.7 n.2 Caracas dic. 2006
16. Asociación Mexicana para la Audición "Ayúdanos a Oír", A.C.

17. Manrique M; Comisión de expertos; "Real patronato de prevención y atención a personas con minusvalía" Abril 2005.
18. Instituto de Salud Carlos III "Implantes cocleares, actualización y revisión de estudios coste-utilidad" Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias No. 37 Madrid, Julio 2003.
19. Estrada MD; "Los implantes cocleares en adultos y niños: indicaciones, efectividad, seguridad y coste" Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques Noviembre 2006.
20. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, et. al. "Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y postlocutivos" Acta otorrinolaringológica Esp. 2009; 57:2-23.
21. Nikolopoulos TP., Archbold SM., O'Donoghue G.. Does cause of deafness influence outcome after cochlear implantation in children? Pediatrics. 2006; 118:1350-1356. doi: 10.1542/peds.2006-0502.
22. Cuevas B., Fajardo G., Canseco MP., López A., Chavolla R. Implantes cocleares. Experiencia en el Hospital General de México. An Orl Mex. 2005; 50 (4):88-91.
23. Hintermair M. Parental resources, parental stress, and socioemotional development of deaf and hard of hearing children. J Deaf Stud Deaf Educ. 2006; 11 (4):493-513. doi:10.1093/deafed/enl005.
24. Goycoolea M, Grupo Latinoamericano de implante coclear, "Experiencia latinoamericana con el implante coclear" Rev. Otorrinolaringol. Cir Cabeza y Cuello 2005;65:165-172.
25. Tirado GC., Soda MA. Expectativas del implante coclear. Rev Inst Nal Enf Resp Mex. 2001; 14 (3):160-163.
26. Preisler G., Tvingstedt AL., Ahlström M. Interviews with deaf children about their experiences using cochlear implants. American Annals of the Deaf. 2005; 150 (3):260-267.
27. Weisel A., Most T., Michael R. Mothers' stress and expectations as a function of time since child's cochlear implantation. J Deaf Stud Deaf Educ. 2007; 12 (1):55-64. doi:10.1093/deafed/enl020.
28. Gonsoulin T. Cochlear implant/Deaf World dispute: Different bottom elephants. Otolaryngology-Head & Neck Surgery. 2001; 125 (5):552-556. doi:10.1067/mhn.2001.119320
29. Zaidman-Zait A. Parenting a child with a cochlear implant: A critical incident study. J Deaf Stud Deaf Educ. 2007; 12 (2):221-241. doi:10.1093/deafed/enl032.
30. Hyde M., Power D. Some ethical dimensions of cochlear implantation for deaf children and their families. J Deaf Stud Deaf Educ. 2005; 11 (1):102-111. doi:10.1093/deafed/enj009.
31. Lane H. Ethnicity, ethics, and the Deaf World. J Deaf Stud Deaf Educ. 2005; 10 (3):291-310. doi:10.1093/deafed/eni030.
32. Burger T., Spahn C., Richter B., Eissele S., Löhle E., Bengel J. Parental distress: The initial phase of hearing aid and cochlear implant fitting. American Annals of the Deaf. 2005; 150 (1):5-10.

33. Hintermair M., Albertini J. Ethics, deafness, and new medical technologies. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 2005; 10 (2): 184-192. doi:10.1093/deafed/eni018.
34. Padden, C. GLAD publishes position paper on cochlear implants. En: Bragg L. (Ed.). *Deaf world, a historical reader and primary sourcebook.* New York: New York University Press; 2001. p.309–315.
35. Weinberg A. Pediatric cochlear implants: The great debate. *Penn Bioethics Journal.* 2005; 1 (1): 1-4.
36. Power D. Googling “deaf”: Deafness in the world's English-language press. *American Annals of the Deaf.* 2006/2007; 151 (5):513-518.
37. Goffman E. *Estigma la identidad deteriorada.* 8ª reimp. Argentina: Amorrortu editores; 1993.
38. Lehoux, P., Blume, S.S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics, Policy, and Law.* 2000; 25(6): 1083-1120.
39. Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña (ATRM), *Los implantes cocleares en adultos y niños: Indicaciones, efectividad, seguridad y costo.* Consulta Técnica. Noviembre de 2006.
40. Santos, S. Aspectos Bioéticos en Implantes Cocleares Pediátricos. *Servicio ORL. Acta Otorrinolaringol. España* 2002; 53: 547-558.
41. Castro A., Lassaletta L., Bastarrica M., Alfonso C., Prim MP., de Sarriá MJ., et al. Calidad de vida en pacientes con implante coclear, *Acta Otorrinolaringol Esp* 2005; 55:192-197.
42. Sach TH., Whynes DK. Paediatric cochlear implantation: The views of parents, *International Journal of Audiology.* 2005; 44 (7):400-407.
43. Kennedy V., Stephens D., Fitzmaurice P. The impact of cochlear implants from the perspective of significant others of adult cochlear implant users. *Otology & Neurotology.* 2008; 00 (00):1-8.
44. Tabanez do Nascimento L., Bevilacqua M. Evaluation of speech perception in noise in cochlear implanted adults. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2005; 71 (4):432-438.
45. Vermeire K., Brokx JPL., Wuyts FL., Cochet E., Hofkens A., Van de Heyning PH. Quality-of-life benefit from cochlear implantation in the elderly. *Otology & Neurotology.* 2005; 26 (2):188–195.
46. Li Y., Bain L., Steinberg AG.. Parental decision making and the choice of communication modality for the child who is deaf. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2003; 157:162-168.
47. Incesulu A., Vural M., Erkam U. Children with cochlear implants: Parental perspective. *Otology & Neurotology.* 2003; 24 (4):605–611.
48. Okubo S., Takahashi M., Kai I. How Japanese parents of deaf children arrive at decisions regarding pediatric cochlear implantation surgery: A qualitative study. *Social Science & Medicine.* 2008; 66 (12): 2436-2447. doi:10.1016/j.socscimed.2008.02.013.
49. Cheng AK., Rubin HR., Powe NR., Mellon NK., Francis HW., Niparko JK. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children, *JAMA* 2000; 284 (7):850-856.

50. Rams Martínez, Ortiz Cano, Hernández Garceran; "Implantes cocleares: Desarrollo y perspectivas" Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica Vol. XXVII, Núm. 1 Junio 2006 pag. 45-54.
51. Bacigalupo Ú. "Prótesis implantables de oído medio" Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello 2006; 66:47-50.
52. Cullen R, Fayad J, Luxford W, Buchman C. "Revision cochlear implants surgery in children" Otology & Neurology 29:214-220 2008.
53. Gobierno de EUA. Centers for Disease Control and Prevention, URL: <http://www.cdc.gov/ncbddd/ehdi/spanish/study.htm> consultado el 9 de julio 2008.
54. Planes, T. y Zamora, J. El Implante Coclear: Una Tecnología para una Necesidad. Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE). Disponible en: <http://www.tecnoneet.org/docs/2000/I-72000.pdf>