



Protocolo Indicación de Implantes Cocleares

Instituto Autárquico Provincial
de Obra Social – IAPOS

2015

Contenido:

PROTOCOLO INDICACIÓN DE IMPLANTES COCLEARES.....	2
I.- Consideraciones Previas.....	2
II.- Indicaciones y selección de candidatos para colocación de Implantes Cocleares Unilaterales (ICU).....	4
Prelinguales.....	4
Postlinguales.....	4
III.- Indicaciones de Implantes Cocleares Bilaterales (ICB) simultáneos o sucesivos.....	6
IV.- Resumen:	7
Bibliografía:	8

PROTOCOLO INDICACIÓN DE IMPLANTES COCLEARES

I.- Consideraciones Previas

La hipoacusia (pérdida auditiva en distintos grados) es una problemática de salud que se estima afecta en el mundo a alrededor de 360 millones de personas, de los cuales 32 millones son niños (OMS). En la población infantil, sus consecuencias estarán relacionadas con la disminución de las capacidades de aprendizaje, alteración de las relaciones vinculares familiares, afectivas y sociales, lo que repercutirá en su inserción laboral y social en su vida adulta. En el mismo sentido, aquellos adultos que presentan este tipo de condición, ven afectada su inserción en los aspectos antes mencionados, siendo por este motivo, una problemática relevante en materia de salud pública.

Esta situación ha sido abordada en nuestro país y se ha establecido un marco de acción para el diagnóstico temprano y tratamiento integral de este tipo de patología. A este efecto, se ha abordado la problemática de pacientes con hipoacusia a través de distintos instrumentos, a fin de normatizar la cobertura y el alcance de las prestaciones vinculadas a esta patología a nivel nacional. El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Resolución N° 46/2004, estableció las “*Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares*”, como también las “*Guías de Diagnóstico y de Procedimientos*” para este tipo de intervenciones¹. Esta última disposición fue refrendada por la Resolución del mismo organismo N° 1209/2010, la que crea el *Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia*². En el contexto local, el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe ha manifestado su explícita adhesión a estas políticas, a través de la Resolución Ministerial N° 123/2012.

En el contexto de la seguridad social de la Provincia de Santa Fe, este Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS), en línea con la legislación vigente, brinda cobertura y financiamiento para las intervenciones, prótesis y elementos relacionados con el tratamiento de esta patología. Estos tratamientos no sólo incluyen la utilización de prótesis (audífonos) o implantes cocleares, sino fundamentalmente el abordaje integral del paciente, que requiere también de rehabilitación fonoaudiológica, estimulación del lenguaje, controles previos y posteriores a la instalación de cualquiera de estas terapéuticas, del mismo modo, se brinda cobertura y asistencia psicológica tanto del paciente como a su familia. A estos fines, el Instituto cuenta con profesionales en los distintos campos necesarios como otorrinolaringología, fonoaudiología y psicología, conformando los equipos de atención interdisciplinarios, necesarios para la atención del

¹ **Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares. Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares.** Resolución N° 46/2004, Ministerio de Salud de la Nación, http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres46_2004.pdf (revisado julio de 2015).

² **Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia.** <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=6118> (revisado julio de 2015).

paciente de manera integral y continúa, desde el diagnóstico hasta el seguimiento posterior.

En la mayor parte de las discapacidades auditivas, se puede equipar al paciente con prótesis auditivas (audífonos) a los fines de recuperar la función perdida, no obstante en una minoría de casos con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial profunda bilateral congénita o adquirida, se puede requerir la colocación de un **Implante Coclear (IC)**. Esta tecnología sanitaria corresponde a un dispositivo electrónico compuesto por una estructura interna, que permite la estimulación de las fibras nerviosas auditivas tras su implantación quirúrgica, y otra parte externa que recoge, analiza y codifica los sonidos³. De esta manera, se transforman los sonidos y ruidos externos en energía eléctrica capaz de actuar sobre el nervio coclear y desencadenar una sensación auditiva, sin el restablecimiento de la audición normal. En este sentido, los modelos utilizados actualmente (multicanal) son los que producen mayor capacidad de comprensión de la palabra hablada.

En la mayoría de las situaciones en las que surge la necesidad de la colocación de este tipo de implantes, la indicación es la de la colocación de un **Implante Único (ICU)**, no obstante, existen situaciones especiales en las que el abordaje de la recuperación del paciente puede requerir la colocación de implantes bilaterales, ya sea en forma simultánea o bien en forma secuencial, con intervalos de tiempo a determinar en cada caso particular.

³ **Utilidad del Implante Coclear Bilateral en niños** Rey-Ares L., García Martí S., Pichon-Riviere A., Augustovski F., Alcaraz A., Bardach A., Ciapponi A., Glujovsky D., López A.. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 250, Buenos Aires, Argentina. Diciembre 2011.

II.- Indicaciones y selección de candidatos para colocación de Implantes Cocleares Unilaterales (ICU)

Con relación a la indicación y selección de candidatos para la colocación de **Implantes Cocleares Unilaterales (ICU)**, se sugiere tomar como referencia la Resolución N° 46/2004 “*Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares. Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares*”, que establece una categorización inicial en pacientes prelinguales y postlinguales, dependiendo si la hipoacusia se estableció antes o después de la adquisición del habla.

Se toman a continuación, las directivas principales de ésta Guía a los fines de Normatizar la cobertura de esta tecnología.

Candidato a Implante Coclear⁴:

Prelinguales

- **Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial):** Pérdida de más de 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- **Desde los veinticuatro meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) severa a profunda:** Pérdida de entre 60 y 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).

Es requisito previo necesario el uso de audífonos específicos (selección de audífonos) y estimulación auditiva adecuada (respuesta a los audífonos) durante seis meses, salvo casos de urgencia como osificación coclear postmeningitis.

- Con los pacientes prelinguales de más de seis años, los resultados dependerán de las adquisiciones lingüísticas previas al implante, es decir del grado de oralización alcanzado. Evaluación según categorías de *Geers* y *Moog*.
- Reimplantación por fallas comprobadas

En todos los casos, la rehabilitación previa y posterior al implante es condición imprescindible para la evolución adecuada del programa.

En caso de presencia de otras discapacidades asociadas, se realizarán diagnósticos interdisciplinarios y rehabilitaciones complementarias.

Postlinguales

- Hasta los 70 años con condición física adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con discriminación residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral.
- En hipoacusias progresivas, el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas se vea limitada de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.

⁴ **Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares. Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares.** Resolución N° 46/2004, Ministerio de Salud de la Nación, http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres46_2004.pdf (revisado julio de 2015).

- Se realizará reimplantación por fallas comprobadas o mejores posibilidades técnicas de acuerdo a disponibilidad.

En esta Resolución de referencia, se establece la categorización de prioridades a considerar en el momento de establecer cobertura para implantes cocleares, sugiriendo como primera prioridad las siguientes situaciones:

- a) Niños entre 12 meses y 24 meses hipoacusias perceptivas (neurosensoriales) profundas bilaterales y entre 24 meses y 10 años de edad con hipoacusias perceptivas (neurosensoriales) severas y/o profundas bilaterales.
- b) Pacientes de más de 6 y hasta 70 años de edad con pérdida brusca, súbita de audición de distintos orígenes (traumática, infecciosa, etc.), con hipoacusias perceptivas (neurosensoriales) severas o profundas bilaterales. En el caso de adultos, no deberán presentar dificultades en la comprensión de origen central.

A los efectos de establecer la cobertura por parte del Instituto, las situaciones no contempladas en estos dos apartados, deberán ser consideradas en cada caso en particular.

III.- Indicaciones de Implantes Cocleares Bilaterales (ICB) simultáneos o sucesivos.

Con relación a la indicación de **Bilateralidad del implante coclear en niños (hasta 12 años)**, el documento *“Proyecto de Normatización del Programa Nacional de Detección temprana y Atención de la Hipoacusia, elaborado por las Sociedades Científicas - Propuesta Interinstitucional 2010”*, refrendado por distintas entidades y asociaciones de referencia a nivel nacional (ASARA - Asociación Argentina de Audiología; ASALFA - Asociación Argentina de Logopedia, Foniatría y Audiología; FASO - Federación Argentina de Sociedades de Otorrinolaringología; CONALUS - Comisión Nacional de Lucha contra la Sordera; Cátedra de Otorrinolaringología - Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires), en línea con lo evaluado por otras agencias como la AIAQS (Agencia Catalana de Información de la Salud, Evaluación y Calidad), determina que las situaciones de necesidad de implante coclear bilateral son:

- Sordo ciego.
- Post meningitis y otras patologías que generen fibrosis/osificación coclear.

La evaluación de colocación de **IC Secuenciales**, radicará en la evaluación puntual de cada caso, basándose en aspectos como el lapso de tiempo de privación auditiva, beneficios esperados en esfera psicológica, social y familiar, tanto para pacientes adultos, como en niños.

En la actualidad, con el desarrollo de la tecnología y la evaluación de los resultados obtenidos, se plantean nuevas indicaciones y nuevas modalidades terapéuticas, las que se sugiere sean evaluadas oportunamente en función de brindar a los pacientes acceso a terapéuticas de comprobada eficacia.

IV.- Resumen:

Las indicaciones para cobertura de Implante Coclear quedan resumida en la siguiente tabla:

INDICACIONES PARA COBERTURA DE IMPLANTE COCLEAR – NIÑOS Y ADULTOS	
ICU en Paciente Prelingual	<ul style="list-style-type: none"> Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial): pérdida de más de 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps). Desde los veinticuatro meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) severa a profunda: pérdida de entre 60 y 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps). Reimplantación por fallas comprobadas
ICU en Paciente Postlingual	<ul style="list-style-type: none"> Hasta los 70 años de edad en condiciones físicas y psicológicas adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con discriminación residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral. En hipoacusias progresivas, el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas aún con utilización de audífonos, se vea limitada de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados. Reimplantación por fallas comprobadas.
ICB Simultaneo (Niños hasta 12 años)	<ul style="list-style-type: none"> Sordo ciego Post meningitis y otras patologías que generen Fibrosis y/u osificación coclear
ICB Secuencial	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación de cada caso en forma particular.

Ref: ICU: Implante Coclear Unilateral; ICB: Implante Coclear Bilateral.

Bibliografía:

1. **Normas de Organización y funcionamiento de servicios de Implantes Cocleares. Guías de diagnóstico y de procedimientos en implantes cocleares.** Resolución 46/2004. Ministerio de Salud de la Nación.
http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres46_2004.pdf (revisado julio de 2015).
2. **Proyecto de Normatización del Programa Nacional de Detección temprana y Atención de la Hipoacusia, elaborado por las Sociedades Científicas.** Propuesta Interinstitucional 2010”, ASARA – Asociación Argentina de Audiología, ASALFA – Asociación Argentina de Logopedia, Foniatría y Audiología, FASO – Federación Argentina de Sociedades de Otorrinolaringología, CONALUS – Comisión Nacional de Lucha contra la Sordera, Cátedra de Otorrinolaringología – Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires.
3. **Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia.** <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=6118> (revisado julio de 2015).
4. **Utilidad del Implante Coclear Bilateral en niños** Rey-Ares L., García Martí S., Pichon-Riviere A., Augustovski F., Alcaraz A., Bardach A., Ciapponi A., Glujovsky D., López A.,. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 250, Buenos Aires, Argentina. Diciembre 2011.
5. **Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos /** Maria-Dolors Estrada / Dolors Benítez / Pedro Clarós / M.^a Antònia Clavería / César Orús / M.^a del Carmen Pujol. – Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Barcelona: Agència d’Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, 2010. – 52 p; 24 cm. – Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; AIAQS 2010/03.