

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR UN La Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

INFORME DE LOS COMITÉS PROVINCIALES

INTRODUCCION

El presente Informe estructurado ha sido elaborado para ser utilizado en el proceso de evaluación de incorporación de nuevas tecnologías en el subsector de servicios de salud público.

OBJETIVOS

Los objetivos del son:

- Simplificar el análisis de la solicitud de incorporación de tecnologías a través de la organización de la información en distintos dominios.
- Facilitar la elaboración de los juicios valorativos.
- Armonizar la elaboración de las recomendaciones.

ELABORACIÓN DEL INFORME Y POSTERIOR TRAMITACIÓN

El mismo debe ser elaborado por el Comité Provincial para luego remitirse a la DPGTBM.

El Comité Provincial deberá agotar las instancias para lograr una recomendación por consenso.

El informe considera los siguientes dominios:

- adecuación a los objetivos estratégicos y al plan de salud provincial,
- balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la nueva tecnología,
- capacidad del Hospital de asumir la propuesta.

Deben adjuntarse los formularios de declaración de conflictos de Interés.

La DPGTBM puede requerir la participación en la decisión final acerca de la propuesta de las siguientes direcciones:

- Calidad de gestión
- Provincial de Salud
- De Administración
- De Organizaciones de Establecimientos Asistenciales

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA La Plata Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

Información general

Tecnología sanitaria solicitada

Implante coclear en población mayor a 2 años

Nombre del hospital y departamento/ servicio al que se incorporará la tecnología sanitaria solicitada

Hospital Heller – Servicio de ORL

Nombre y apellidos del Presidente del Comité Provincial

Santiago Hasdeu

Nombres y apellidos de los demás integrantes del Comité Provincial que intervinieron en la presente evaluación

Dr. Santiago Hasdeu, Lic. en Economía Laura Lamfre, Dr. Sergio Schwartzman, Dr. Osvaldo San Juan, Farm. Gustavo Ugon

Teléfono del Presidente del Comité

0299-449-5000 interno 6575

Fax del Presidente del Comité

0299-449-5000 interno 6575

Dirección de correo electrónico del Presidente del Comité

hasdeusanti@gmail.com

Firma y aclaración

Fecha del informe.

09 de septiembre de 2013

Conflictos de interés

Los autores declaran no poseer ninguno. Se anexa declaración jurada de cada autor del informe.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LA PLATA Proyecto investigación: “Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

Adecuación a los objetivos estratégicos y al plan de salud provincial

A partir de la solicitud y la documentación adjunta realice una valoración de los ítems detallados a continuación.

Por favor señale ☒ cual de las opciones es aplicable.

- La propuesta es coherente con los objetivos estratégicos y el plan de salud provincial. ☒
- La incorporación de la tecnología solicitada potenciará la red de servicios provincial. ☒
- La demanda de esta tecnología sanitaria no está cubierta en la red de servicios provincial. **Ver texto**
- La utilización de la tecnología sanitaria es financiada por las Obras Sociales Provinciales y Nacionales. ☒
- La tecnología sanitaria solicitada figura en los listados nacionales e internacionales de tecnologías aceptadas por los órganos regulatorios. ☒
- Existen recomendaciones de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que avalan su incorporación. ☒
- Existen recomendaciones de sociedades científicas que avalan su incorporación a la cartera de servicios. ☒
- Los objetivos que justifican la introducción de la tecnología sanitaria son relevantes a las líneas estratégicas del Plan de Salud Provincial, así como su utilidad en las distintas áreas de accionar del mismo. ☐
- La introducción de la tecnología sanitaria permite mejorar el cumplimiento o alcance de los requerimientos regulatorios y/o de acreditación del Hospital. ☐
- Las indicaciones clínicas han sido consideradas y son pertinentes con el peso de la enfermedad/condición en la provincia. ☒
- Las implicaciones éticas y los derechos de información y autonomía del paciente han sido considerados. ☒
- El número de pacientes actuales y potenciales justifican la incorporación de la tecnología sanitaria solicitada. ☒
- La documentación e información provistas son suficientes y permiten sustentar las argumentaciones desarrolladas en la solicitud. ☐

Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

El implante coclear (IC) es una tecnología sanitaria indicada para reducir las incapacidades auditivas en individuos con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral congénita o adquirida, mediante la inserción de un dispositivo que transforma los sonidos y ruidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, desencadenando una sensación auditiva, pero sin restablecer la audición normal en un individuo sordo. Por lo tanto, un requisito imprescindible para insertar un IC es que los individuos tengan íntegro, desde un punto de vista funcional, el nervio coclear¹. Los IC disponibles actualmente constan de dos componentes, uno externo formado por un micrófono, un procesador de la voz y un transmisor, y otro interno que consta de un receptor/estimulador y unos electrodos. Hay diferentes tipos de IC, en función de la ubicación de los electrodos, número de canales, forma de tratar la señal sonora, tipo de electrodos, etc. El componente externo requiere pilas (cuya duración es de 7 días aproximadamente) y la vida útil de todo el componente externo es de aproximadamente 7,8 años. Los cambios en el componente externo pueden realizarse en forma sencilla, siempre y cuando se puedan conseguir los repuestos (ver más abajo). Para arreglos del componente interno (que fallan en un 10% de los implantados en un período de 10 años ⁴) debe someterse al paciente a una nueva intervención neuro-quirúrgica.

Los dispositivos o prótesis convencionales para la audición (audífonos) amplifican la señal acústica y la transmiten al oído externo. De aquí, los sonidos amplificados se transmiten a través del oído medio mediante la vibración de la membrana del tímpano y de los tres huesecillos del oído. Estas vibraciones viajan por el fluido de la cóclea, donde miles de células ciliadas las convierten en impulsos nerviosos

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NEUQUÉN La Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

eléctricos. En algunos individuos con hipoacusia neurosensorial profunda, las células ciliadas están destruidas o lesionadas y no pueden funcionar. En la mayoría de los casos de hipoacusia se puede equipar al paciente con un audífono para reemplazar la función perdida. En un porcentaje de los casos, el audífono no logrará compensar el déficit auditivo, y es en esos casos donde se plantea la utilización de implante coclear.

Contexto: Se realizó una búsqueda bibliográfica y consulta con asesores legales encontrándose el siguiente marco regulatorio relacionado a los implantes cocleares para la hipoacusia.

Marco regulatorio:

- Ley 25.415, sancionada el 4 de abril de 2001, sobre detección precoz de la hipoacusia; que en su punto f) dice textualmente: “Proveer gratuitamente prótesis y audífonos a los pacientes de escasos recursos y carentes de cobertura médico asistencial”. El artículo N°6 de dicha ley establecía la financiación del programa a cargo del Ministerio de Salud de la Nación, pero fue observado por decreto N°469/2001 donde se estableció que el financiamiento debía ser una “...responsabilidad compartida y solidaria a través de acuerdos entre el Ministerio de Salud y las distintas Jurisdicciones Provinciales....”

- Resolución N° 46/2004 del Ministerio de Salud de la Nación, del 23 de enero de 2004, que aprueba las "Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes cocleares y Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares"

- Ley 24.901 sobre discapacidad;

- Resolución del Ministerio de Salud 1991/2005, que aprueba como parte integrante del Programa Médico Obligatorio las previsiones de la Resolución N° 201/2002 y en su Anexo I establece las prestaciones y modalidades incorporadas al PMO: “031314 Implantes cocleares. Las normas, requisitos y condiciones para acceder al subsidio se establecen en el Programa para el Otorgamiento de Subsidios por Implante de Prótesis Cocleares creado por la Resolución N° 1276/02 del APE”.

- Acta 02/10 de la Segunda Reunión ordinaria del Consejo Federal de Salud (Co.Fe.Sa.) realizada el 23 de abril de 2010 en Ushuaia, donde se trató el tema Discapacidad e Hipoacusia en la Argentina;

- El trabajo realizado por la Dirección de Economía de Salud del Ministerio de Salud de la Nación: "Análisis económico de los implantes cocleares y audífonos en población infantil en el sistema público de salud en Argentina".

- La resolución 1209/2010 del Ministerio de Salud de Nación crea el Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia, donde se expone como uno de sus objetivos específicos “Realizar la pronta intervención a través del equipamiento con audífonos o el implante coclear” y como una de sus estrategias el “tratamiento precoz: se busca que se lleve a cabo antes del año de vida. Implica equipamiento con audífonos, o implante coclear, según normativa anexa”. Asimismo, establece, “según lo acordado en el Consejo Federal de Salud, los procedimientos en el subsector público.

- La **resolución 1862/2011** del Ministerio de Salud de Nación define las funciones del Programa Federal de Salud “Incluir Salud”. En el Capítulo III, cláusula octava: “DEL FINANCIAMIENTO DE LAS PRESTACIONES DE ALTO COSTO Y BAJA INCIDENCIA”. Se indica que “a los efectos de garantizar un financiamiento justo y equitativo que permita brindar accesibilidad a todos los afiliados del Programa en aquellas prestaciones de baja incidencia y alto impacto económico, LA PROVINCIA autoriza a EL MINISTERIO a debitar de la facturación mensual el valor que se establezca en los respectivos convenios”. En el anexo II del Convenio Marco se incluye al Implante Coclear como Patología de Alto Costo y Baja Incidencia y establece que “las normas, requisitos y condiciones para acceder al reintegro de la prótesis

	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

se establecen en el Programa para el Otorgamiento de Subsidios por Implante de Prótesis Cocleares creado por la Resolución N° 1276/02 - APE.”

En el Compromiso Anual firmado entre el Ministerio de Salud de la Nación y la Provincia, se establece en su cuarta cláusula: “DEL FINANCIAMIENTO DE LAS PRESTACIONES DE ALTO COSTO Y BAJA INCIDENCIA” LA PROVINCIA autoriza a El MINISTERIO a debitar de la facturación mensual el valor de pesos OCHO (\$) por cápita, para solventar el gasto que demande la cobertura de las prestaciones consideradas de alto costo y baja incidencia detalladas en el ANEXO II. Es responsabilidad exclusiva de LA PROVINCIA la cobertura en tiempo y forma de dichas prestaciones y/o provisiones.

La DNPM brindará asesoramiento en cuanto a los aspectos técnicos relacionados con esta cobertura. La transferencia de fondos a LA PROVINCIA por este concepto se efectivizará vía reintegro, previa autorización del mismo por parte de la DNPM, y según las pautas y valores establecidos en la Normativa para la tramitación del Reintegro de Gastos de la DNPM que LA PROVINCIA declara conocer y aceptar.

Procedimiento en el subsector Público (Res. 1209/2010)

- 1) Se realizará el tamizaje auditivo a todo niño que nace, antes del primer mes de vida, con otoemisiones acústicas, quedando de esta manera, nominalizados en el "Plan Nacer".
- 2) Los niños que no hayan pasado el tamizaje, o que pertenezcan al grupo de alto riesgo de Hipoacusia, se realizarán una segunda otoemisión acústica, y de no pasar la misma, se harán un Potencial Evocado auditivo de tronco, o de estado estable, y serán evaluados por el otorrinolaringólogo que pertenezca al programa. Se realizarán los estudios que dicho profesional considere necesarios para llegar al diagnóstico del tipo y grado de hipoacusia.
- 3) Ya con el diagnóstico de hipoacusia severa a profunda, bilateral, deberá obtener el certificado de discapacidad, el cual será firmado por un médico perteneciente al sector público. El certificado quedará en manos del familiar del paciente, y será solicitado en el momento de tramitar la pensión no contributiva.
- 4) Se tramitará una pensión no contributiva, a través de los Centros de atención local, de la Comisión Nacional de Pensiones pertenecientes al Ministerio de Desarrollo Social. Ello establecerá la afiliación del niño al "Programa Federal de Salud" (PROFE).
- 5) Estando el niño hipoacúsico afiliado al PROFE, podrá tramitarse el equipamiento con audífonos, que deberán cumplir con las características de las normas adjuntas en este programa.
- 6) Los niños que, evaluados por el equipo de otorrino y audióloga, cumplan los requisitos para ser implantados con un implante coclear, según Normas de Implantes Cocleares, que se adjuntan como anexo, se tramitará el mismo a través de PROFE. Son candidatos a implantarse aquellos niños de doce meses de edad con hipoacusias bilaterales mayores a 90 db, en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps). Es requisito previo que estos niños hayan sido equipados con audífonos, durante por lo menos seis meses, y hayan recibido estimulación auditiva adecuada, comprobando una falta de respuesta a la misma.
- 7) Se realizará la habilitación auditivo verbal de todos estos niños equipados con audífonos, y los implantados, con el objeto de lograr su oralización, y su ingreso a la escolaridad normal.”

La **Resolución 1276/2002** del Programa para Otorgamiento de Subsidios por Implante Coclear de la Administración de Programas Especiales establece en su Anexo:

A. Guía de procedimientos en implantes de prótesis cocleares:

1. Estudios pre implante
 - 1.1. Estudios Audiológicos
 - Otoemisiones Acústicas
 - BERA (Potenciales Evocados de Tronco Cerebral).
 - Audiometría Tonal a Campo Libre sin audífonos.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LA PLATA Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

- Audiometría Tonal a Campo Libre con audífonos oídos por separado.
 - Timpanometría y reflejos estapediales.
 - Test de Percepción de los sonidos del Habla (oídos por separados sin audífonos y con audífonos).
 - Logaudiometría en adultos y evaluación de Bisílabas y Frases.
 - Selección de Audífonos.
 - 1.2. Estudios Médicos
 - Historia Clínica completa
 - Examen otológico
 - Estudios por Imágenes (TAC —y, eventualmente RMN—)
 - Examen clínica pre quirúrgico
 - 1.3. Estudios Psicológicos
 - 1.4. Estudios Neurolingüísticos
 - 1.5. Estudios Psicopedagógicos. Conformación de un ateneo que incluya profesionales en contacto con el paciente, docentes y rehabilitadora a los fines de evaluar pronóstico y expectativas con devolución familiar.
 - Presentar acta con conclusiones y recomendaciones.
 - 2. Seguimiento y Control
 - 2.1. Calibraciones

Presentar informe de acuerdo a la modalidad que el caso lo requiera.

 - 2.2. Evolución
- Debe evaluarse la evolución lingüística cada tres a seis meses y los niveles de umbral auditivo en cada calibración. Los datos obtenidos deben ser consignados adecuadamente y cotejados con pronósticos y expectativas, conjuntamente con la rehabilitadora, en un ateneo semestral de seguimiento evolutivo.
- Presentar acta de seguimiento y copia de HC con conclusiones y recomendaciones.

B.- Guías de diagnóstico para implantes de prótesis cocleares

1. Candidato a implante coclear Prelinguales
 - Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) perceptiva (neurosensorial) profunda: 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) perceptiva (neurosensorial) severa a profunda: pérdida de entre 60 y 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
 - El uso de audífonos específicos (selección de audífonos) y estimulación auditiva adecuada (respuesta a los audífonos) durante seis meses son requisitos previos necesarios, salvo casos de urgencia como osificación coclear postmeningitis.

Esta última sustituye al primer requisito.

 - 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.
- Postlinguales
 - A cualquier edad hasta los sesenta años según 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 audición 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 vean limitadas de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.
 - Reimplantación por fallas comprobadas.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LA PLATA Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

D.- Normas de organización y funcionamiento de la red de servicios y derivaciones de las prestaciones en implantes de prótesis cocleares. Categorización de Prioridades

Primera:

1.1.- 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.

1.2.- Pacientes de más de 6 y hasta 60 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 los adultos, deberán ser económicamente activos y no presentar dificultades en la comprensión de origen central.

Segunda:

2.1.- Pérdidas progresivas de la audición entre 10 y 17 años, cuando la pérdida auditiva perceptiva (neurosensorial) bilateral llega a ser severa a profunda.

2.2.- Niños de más de 10 años de edad con hipoacusias perceptivas (neurosensoriales) severas a profundas bilaterales, con oralización y adecuada estructura del lenguaje y comprensión, con uso de audífonos en forma consistente.

2.3.- Adultos con hipoacusias perceptivas (neurosensoriales) severas a profundas bilaterales, con pérdida progresiva de la audición, económicamente activos y sin dificultades en la comprensión de origen central.

Tercera:

3.1.- Niños de más de 10 años de edad Prelinguales sin oralización ni adecuada estructura del lenguaje y comprensión de la palabra. (Los especialistas aclaran que los resultados de un prelingual sin oralización son pobres después de los 4 -cuatro- años).

Particularidades:

- La presencia de discapacidades concomitantes requieren evaluaciones particulares para el Implante Coclear, algunas como la visual y sordera puede ser prioridad uno, en otros casos con discapacidades motoras o sensoriales asociadas el Implante puede ser prioridad segunda o tercera.

A pesar de mejorar la discapacidad global, en algunos casos el aprovechamiento del Implante es reducido.

- Todo niño a implantar debe tener posibilidad de rehabilitación a cargo de profesionales con capacitación adecuada, en su lugar de residencia, rehabilitación que debe estar realizando, previamente al implante, con audífonos.

Síntesis del marco regulatorio: Actualmente cuando un paciente tiene diagnóstico de hipoacusia profunda con criterios de discapacidad, debe tramitar su certificado único de discapacidad en la autoridad correspondiente (JUCAID). Allí se tramita también la obra social INCLUIR SALUD (ex-Profe). Este programa Nacional contempla la cobertura de los implantes cocleares, debiendo el sistema de salud público provincial cubrirlo inicialmente, para luego ser reembolsado el costo del dispositivo. Existen diversas observaciones y críticas a esta normativa, y a la incorporación de ésta tecnología para éstas indicaciones en el contexto local, que serán descriptas, sin embargo Salud Pública de Neuquén asumió el compromiso de cumplir con éstas prácticas y aceptó ser pasible de sanciones en caso de incumplimiento.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NEUQUÉN La Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

Balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la tecnología solicitada

A partir de la solicitud y la documentación adjunta realice una valoración de los ítems detallados a continuación.

- La caracterización de la población a la que se le ofrecerá la tecnología sanitaria está definida con total claridad y sin ambigüedades. ☐
- Se trata de una enfermedad/situación clínica/condición grave y/o con una alta prevalencia. ☒
- La tecnología sanitaria es comparativamente superior que las actualmente en uso. ☒
- Las mejoras en los resultados clínicos, seguridad, efectividad y utilidad clínicas son superiores a las de las tecnologías sanitarias actualmente en uso en el Hospital. ☒
- Existe suficiente evidencia científica que avala las ventajas potenciales mencionadas en la solicitud. ☐¹
- Los costos comparativos son favorables a la incorporación de la tecnología sanitaria solicitada. ☐
- La tecnología sanitaria ha sido evaluada en otros lugares para las mismas condiciones clínicas/enfermedades y su uso ha sido recomendado. ☒
- Las investigaciones en curso no modificarán las recomendaciones actuales. ☒
- Las contraindicaciones, complicaciones, efectos adversos, efectos colaterales, riesgos y advertencias son mucho menores con la tecnología sanitaria que se solicita que con las actualmente en uso en el Hospital o alternativas existentes (en ausencia de estas últimas, considere su relación a los beneficios previstos o potenciales de la tecnología solicitada). **Ver texto**
- Las evidencias provistas se corresponden con el tipo de diseño más adecuado para el objetivo de estudio de investigación y la valoración de la calidad científica de los estudios permite sustentar las argumentaciones provistas en la solicitud. ☐

Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

Epidemiología

Según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud, hay en el mundo alrededor de un 10% de personas con discapacidad permanente (motriz, sensorial, mental, y otras), es decir, cerca de 650 millones de personas.

En la Argentina nacen entre 700 y 1200 niños por años, de los cuales el 40% no tienen cobertura social (280.000). Uno a tres de cada 1000 niños nacen con hipoacusia, por lo que entre 280-840 niños por año serían detectados por el programa de hipoacusia.²

La discapacidad auditiva corresponde al 18% de las discapacidades, y se distribuye en dificultad auditiva 86,6% y sordera 13,4%.

Un discapacitado auditivo es aquel individuo que, no habiendo sido detectada precozmente su hipoacusia, o no habiéndose tratado, no logró adquirir lenguaje, y por ende debe enfrentar serios inconvenientes para adaptarse a la sociedad.

Se denomina **Hipoacusia**, a la falta de capacidad para escuchar los sonidos, en cuya etiopatogenia intervienen factores hereditarios, congénitos, y adquiridos.

El nivel de audición o de ruido, se mide en decibeles (dB), y según el grado, dicha pérdida se clasifica en:

- Hipoacusia leve (20-40 dB): dificultad para oír susurros y algunas consonantes. Puede requerir audífonos.

¹ La estrategia de la pregunta PICO (por sus siglas en inglés: Patient, Intervention, Comparison, Outcome) puede ser utilizada para construir la pregunta de la investigación que oriente la búsqueda bibliográfica de las evidencias necesarias para la solución del aspecto clínico del problema. Los cuatro elementos del formato PICO son: Paciente o problema de Interés, Intervención que se va a considerar, Comparación y Resultado que se espera.

	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

- Hipoacusia moderada (40-70 dB): Se pierde información en las conversaciones. Requerirá audífonos muy probablemente.
- Hipoacusia severa (70-90 dB): la persona no oye conversaciones en volumen normal. Requerirá audífonos potentes, y según el caso, implante coclear.
- Hipoacusia profunda o "Sordera" (90-110 dB): no oye la palabra y se percibe solamente la vibración. Requerirá audífonos muy potentes, que en muchos casos no le alcanzarán para discriminar los sonidos y probablemente le será más útil un implante coclear.³

Los casos de hipoacusia al nacer que en su gran mayoría son moderadas, bilaterales y por lesión coclear, podrían ser detectados precozmente, e intervenidos equipándose con audífonos o recibir un implante coclear en forma temprana si la pérdida es profunda y quizá si es severa, para evitar llegar a la discapacidad.

Dada la posibilidad de la detección precoz e intervención oportuna la hipoacusia en asociación con la discapacidad que genera, constituye un serio problema de salud pública.

Existen distintos tipos de hipoacusia, que se clasifican según diversos criterios:

- Serán uni o bilaterales, según estén afectados uno o ambos oídos.
- Pueden estar o no asociadas a síndromes que reúnen más de una alteración.
- Teniendo en cuenta la edad de inicio se dividen en prelinguales o postlinguales, según si ocurrieron antes de la adquisición del habla o después.
- En base a cuál es el sitio del órgano auditivo dañado, pueden ser neurosensoriales (daño en la cóclea, el nervio auditivo o el sistema nervioso central), conductivas, (está afectado el oído externo o medio), o mixta (una combinación de ambas).

También existen causas congénitas (presentes al momento del nacimiento, que pueden ser de origen genético o adquirido) y causas posnatales, dentro de las que se consideran, las infecciones intrauterinas, prematuridad, malformaciones del cráneo, uso de antibióticos, bilirrubina muy alta, internación en terapia con respirador, meningitis bacterianas y tener un síndrome que pueda asociarse con hipoacusia.

En los adultos mayores, la hipoacusia puede estar asociada con el envejecimiento, lo cual se denomina presbiacusia, y puede ser favorable el uso de otoamplifonos, para que no se altere la vida de relación.

Las hipoacusias perceptivas alteran la discriminación, “escuchan pero no entienden”, a diferencia de las conductivas donde el problema reside sólo en la intensidad.

Incidencia y prevalencia:

En Argentina la incidencia de la Hipoacusia congénita es de 1 a 3 por cada 1000 nacimientos, y un niño de cada 1000 nacidos sufrirá de hipoacusia severa a profunda.

No se encontraron cifras de incidencia y prevalencia de hipoacusia severa e implantes cocleares en nuestro medio. Una búsqueda de literatura extranjera muestra que en el Reino Unido⁴ la prevalencia de hipoacusia severa a profunda es de alrededor de 59 casos por 100.000 niños⁵. Alrededor de 1 cada 1000 niños tiene hipoacusia severa o profunda a los 3 años de edad. Esto aumenta a 2 cada 1.000 niños entre los 9 y 16 años⁶.

La pérdida significativa de la audición afecta a 1/3 de los mayores de 60 años y a la mitad de los mayores de 75 años⁷. En Reino Unido alrededor del 3% de los mayores de 50 años y el 8% de los mayores de 70 años tienen pérdida de audición severa a profunda⁸. Las personas con pérdida de audición severa a profunda representan alrededor del 8% de la población adulta sorda. Este número es posible que aumente con el creciente envejecimiento de la población. En los mayores de 60 años la prevalencia de discapacidad auditiva es mayor en hombres que en mujeres (55% y 45%, respectivamente, para todos los grados de hipoacusia)⁹.

Un estudio de Australia¹⁰ presenta datos de prevalencia de hipoacusia según grado de severidad, género y edad. Para el presente análisis se tomaron los datos de prevalencia de hipoacusia severa (≥ 65 dB) en el mejor oído.

		
MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD DEL NEUQUÉN	INstituto Nacional de Estadística
Proyecto investigación: “Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.		
REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009		

Tabla 1. Prevalencia (%) de hipoacusia severa según edad (mejor oído)

Rangos edad	Prevalencia hipoacusia severa (%)
0-14 años	0,06
15-50 años	0,1
51-60 años	0,5
61-70 años	1,5
71 años y mas	2,5

Fuente: Listen Hear! The economic impact and cost of hearing loss in Australia (2006)

En una publicación del grupo de expertos de Carga Global de Enfermedad de Hipoacusia de la OMS, Stevens et al¹¹ determinan la prevalencia de hipoacusia por región, grado de discapacidad y grupo demográfico a partir de una revisión sistemática de bibliografía. Estimaron la prevalencia de la hipoacusia a partir de un modelo jerárquico bayesiano.

Tabla 2. Prevalencia de discapacidad auditiva en 2008 por región, grado de discapacidad y grupo demográfico, con intervalos de confianza de 95% en paréntesis

Region	Population (1000 s)	Mild (20–34 dBHL)	Moderate (35–49 dBHL)	Moderately severe (50–64 dBHL)	Severe (65–79 dBHL)	Profound (80–94 dBHL)	Complete (≥95 dBHL)
Males, ≥15 years (%)							
High-income region	387 609	16.8 (14.9–19.3)	5.8 (4.9–7.2)	1.6 (1.3–2.2)	0.4 (0.3–0.6)	0.1 (0.1–0.2)	0.1 (0.1–0.2)
Central/Eastern Europe and Central Asia region	155 901	23.8 (8.7–33.5)	9.6 (2.2–26.6)	3.1 (0.5–14.3)	0.9 (0.1–6.4)	0.3 (0.0–2.7)	0.2 (0.0–2.8)
Sub-Saharan Africa region	232 208	24.1 (19.3–28.8)	8.3 (6.0–10.9)	2.5 (1.7–3.5)	0.7 (0.5–1.1)	0.2 (0.1–0.3)	0.2 (0.1–0.3)
Middle East and North Africa region	154 985	16.4 (10.1–25.3)	4.9 (2.6–9.0)	1.3 (0.6–2.8)	0.4 (0.2–0.8)	0.1 (0.0–0.3)	0.1 (0.0–0.2)
South Asia region	543 896	26.9 (20.1–33.4)	10.2 (6.6–15.6)	3.2 (1.8–5.5)	1.0 (0.5–1.9)	0.3 (0.2–0.6)	0.3 (0.1–0.6)
Asia Pacific region	212 693	25.5 (20.8–30.1)	9.4 (7.0–12.6)	2.9 (2.0–4.3)	0.9 (0.6–1.4)	0.3 (0.2–0.4)	0.2 (0.1–0.4)
Latin America and Caribbean region	200 837	22.5 (16.9–28.1)	8.2 (5.6–11.8)	2.6 (1.6–4.1)	0.8 (0.4–1.4)	0.2 (0.1–0.5)	0.2 (0.1–0.4)
East Asia region	556 140	22.7 (14.9–30)	8.2 (4.4–13.5)	2.5 (1.1–4.8)	0.7 (0.3–1.6)	0.2 (0.1–0.5)	0.2 (0.1–0.4)
World	2 444 268	22.7 (19.8–25.7)	8.4 (6.8–10.6)	2.6 (2.0–3.7)	0.8 (0.6–1.2)	0.2 (0.2–0.4)	0.2 (0.1–0.4)
Females, ≥15 years (%)							
High-income region	408 794	15 (13.3–17.2)	5.3 (4.4–6.6)	1.4 (1.1–2.0)	0.4 (0.3–0.5)	0.1 (0.1–0.2)	0.1 (0.1–0.1)
Central/Eastern Europe and Central Asia region	178 626	21.6 (8.7–31.4)	9.2 (2.2–23.7)	3.0 (0.5–13.2)	0.9 (0.1–6.1)	0.3 (0.0–2.6)	0.2 (0.0–2.8)
Sub-Saharan Africa region	238 564	19.6 (15.3–23.9)	6.4 (4.6–8.5)	1.8 (1.2–2.6)	0.5 (0.3–0.8)	0.2 (0.1–0.2)	0.1 (0.1–0.2)
Middle East and North Africa region	148 927	12.8 (7.7–20.4)	3.7 (1.9–6.9)	0.9 (0.4–2.0)	0.2 (0.1–0.6)	0.1 (0.0–0.2)	0.1 (0.0–0.1)
South Asia region	515 635	22.3 (16.2–29.4)	7.8 (5.0–12.2)	2.4 (1.3–4.2)	0.7 (0.4–1.3)	0.2 (0.1–0.4)	0.2 (0.1–0.4)
Asia Pacific region	219 241	21.2 (16.9–25.8)	7.5 (5.5–10.2)	2.3 (1.5–3.3)	0.7 (0.4–1.0)	0.2 (0.1–0.3)	0.2 (0.1–0.3)
Latin America and Caribbean region	210 768	18.5 (13.7–24.1)	6.6 (4.4–9.6)	2.0 (1.2–3.3)	0.6 (0.3–1.1)	0.2 (0.1–0.4)	0.2 (0.1–0.3)
East Asia region	531 769	18.6 (12.1–26.1)	6.4 (3.4–10.7)	1.9 (0.8–3.7)	0.5 (0.2–1.2)	0.2 (0.1–0.4)	0.1 (0.1–0.3)
World	2 452 325	19.0 (16.4–21.8)	6.8 (5.5–8.6)	2.0 (1.5–3.0)	0.6 (0.4–1.0)	0.2 (0.1–0.4)	0.2 (0.1–0.3)
Children, 5–14 years (per 1000)							
High-income region	111 951	17 (12.4–25)	2.7 (2.0–4.0)	0.5 (0.4–0.8)	0.1 (0.1–0.2)	0.0 (0.0–0.1)	0.0 (0.0–0.0)
Central/Eastern Europe and Central Asia region	46 745	51.8 (6.8–319.1)	8.6 (1.1–97)	1.7 (0.2–21.8)	0.4 (0.0–5.4)	0.1 (0.0–1.6)	0.1 (0.0–1.3)
Sub-Saharan Africa region	216 405	70.9 (46.4–103.5)	12.2 (7.6–18.9)	2.4 (1.5–3.7)	0.6 (0.4–0.9)	0.2 (0.1–0.3)	0.1 (0.1–0.2)
Middle East and North Africa region	87 037	32.3 (14.5–76.1)	5.2 (2.3–13)	1.0 (0.4–2.6)	0.2 (0.1–0.6)	0.1 (0.0–0.2)	0.1 (0.0–0.1)
South Asia region	339 896	82.5 (45–151.4)	14.3 (7.4–29.7)	2.8 (1.4–6.0)	0.7 (0.3–1.4)	0.2 (0.1–0.4)	0.2 (0.1–0.3)
Asia Pacific region	112 290	69.4 (45–106.6)	11.8 (7.3–19.1)	2.3 (1.4–3.8)	0.6 (0.3–0.9)	0.2 (0.1–0.3)	0.1 (0.1–0.2)
Latin America and Caribbean region	110 179	53.9 (29.7–96.3)	8.9 (4.7–17.1)	1.7 (0.9–3.4)	0.4 (0.2–0.8)	0.1 (0.1–0.2)	0.1 (0.1–0.2)
East Asia region	192 131	45.7 (19.3–98.3)	7.5 (3.0–17.4)	1.5 (0.6–3.4)	0.3 (0.1–0.8)	0.1 (0.0–0.2)	0.1 (0.0–0.2)
World	1 216 633	62.2 (46.1–88.1)	10.7 (7.7–16.9)	2.1 (1.5–3.4)	0.5 (0.4–0.8)	0.1 (0.1–0.2)	0.1 (0.1–0.2)

Fuente: Global and regional hearing impairment prevalence: an analysis of 42 studies in 29 countries. Stevens ¹¹.

Según datos de la encuesta anual de la Asociación Europea de Usuarios de Implante Coclear (EURO-CIU), en el año 2004 había en España 3.800 usuarios de implante coclear (IC), de los cuales el 58% eran niños (porcentaje ligeramente superior al observado en la mayoría de los países europeos)¹². En el año 2005, el número de implantados se incrementó en un 15,78%, siendo menor en adultos que en niños (40% y 60%, respectivamente)¹³.

En la tabla 3 se presenta la variabilidad en las tasas de implantados entre los países europeos, que oscilan entre 18,3 y 118.

 	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

Tabla 3. Encuesta anual EURO-CIU (2004 y 2005) y tasa cruda de usuarios de IC por cada 100.000 habitantes

País	Usuarios de IC						
	2004			2005			
	Total	Adultos	Niños	Total	Adultos	Niños	Tasa cruda*
Austria	1.159	739	420	1.500	1.200	300	18,28
Suecia	1.100	700	410	1.160	☐	☐	12,87
Alemania	8.700	4.450	4.260	9.740	4.383	5.357	11,81
Noruega	426	199	227	☐	☐	☐	☐
España	3.800	1.587	2.213	4.400	1.792	2.608	10,22
Dinamarca	472	241	231	600	308	292	11,09
Reino Unido	4.900	2.400	2.500	5.742	2.671	3.071	9,56
Luxemburgo	33	16	17	37	17	20	0,81
Holanda	1.326	826	499	1.598	916	682	9,80
Francia	3.900	2.350	1.550	4.400	2.860	1.540	7,04
Finlandia	324	171	143	374	197	177	7,14
República Checa	296	63	181	☐	☐	☐	2,90**
Chipre	☐	☐	☐	65	☐	65	8,68
Bélgica	☐	☐	☐	1.146	515	631	10,97
Turquía	1.050	460	590	1.484	574	910	2,07

Fuente población: Eurostat¹⁴ (* valor estimado) y Euro-CIU. ** Tasa referente al año 2004.

	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPÚBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUÉN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

Búsqueda bibliográfica: Dos investigadores realizaron una búsqueda independiente en Medline, Cochrane, Tripdatabase y CRD de la Universidad de York. Se buscaron principalmente Revisiones Sistemáticas, ETS, GPC y Evaluaciones Económicas.

Tabla 4. Resultados de la búsqueda bibliográfica sobre Implantes cocleares en niños mayores de 2 años y adultos

Sitio	Motores de búsqueda	Filtros	Número de resultados totales	Número de resultados luego de filtrado manual
Medline-Pubmed	"Cochlear Implants"[Majr]	Revisiones sistemáticas	108	18
Cochrane	"coclear"	Revisiones sistemáticas. Resúmenes con calidad evaluada	9	7
Cochrane	"coclear"	Resumen de INHATA y otras agencias de ETS	5	5
Cochrane	"coclear"	Agencias de evaluación económica del NHS	12	11
Tripdatabase	"cochlear implant"	revisión sistemática	55	42
Tripdatabase	"cochlear implant"	GPC	76	16
CRD York	"Cochlear"	HTA publicadas	28	28
CRD York	((cochlear):TI) and ((Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS))	Evaluaciones económicas full text del NHS EED	14	14

Tabla 5. Resultados de la búsqueda bibliográfica Implantes cocleares en adultos

MA/RS (autor, año)	Nº de estudios y pacientes	Tipo de pacientes	Comparaciones	Outcomes evaluados	Comentarios
Gaylor ¹⁵ 2013	42 estudios De 2004 a 2012	Adultos con IC uni o bilateral	IC unilateral vs audífonos o ninguna tecnología. IC bilateral vs IC unilateral o estimulación	Audiometría, comprensión de frases, calidad de vida	El IC unilateral mejora la audición y la Calidad de vida. El IC bilateral mejora la localización del sonido.

	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

			bimodal		
AHRQ ¹⁶ 2011	22 estudios				
Bond ¹⁷ 2009	13 estudios (2 RCT) 1499 pacientes	16 a 87 años con hipoacusia profunda o severa a profunda	IC unilateral vs audífonos o ninguna tecnología. IC bilateral vs IC unilateral o estimulación bimodal	Audiometría, comprensión de frases, producción verbal, calidad de vida	Las mediciones de percepción del habla mostraron beneficios con el IC por sobre los audífonos. [ej: media de incremento en un score de 37 puntos en condiciones ruidosas ($p < 0.001$) con frases estandarizadas (BKB); sin embargo los adultos prelinguales mostraron menos beneficio que los postlinguales (media de cambio en los scores 20% versus 62%). Para los IC unilateral versus bilateral, los beneficios en la percepción de la voz en condiciones de ruido ambiental fueron significativas para todas las mediciones [ej: 76% para las frases HINT ($p < 0.0001$)]. La mejoría en la Calidad de Vida medida en (HUI-3) para candidatos tradicionales de 0.22 (95% IC 0.19–0.24). Hay indicios que a mayor edad se reduciría la efectividad del IC [índice normalizado de ganancia audiovisual (AVGN): $r = 0.164$, $p < 0.01$], y también habría una correlación negativa entre la duración de la sordera y la efectividad ($r = -0.203$, $p < 0.01$). En aquellos que estuvieron con sordera profunda más de 30 años antes del IC no hubo beneficio alguno.

Interpretación de la evidencia sobre efectividad y seguridad:

- 1) Comparado con ningún soporte tecnológico el implante coclear unilateral mejora la comprensión de palabras y frases. Todos los estudios que evalúan este punto final (medido con diferentes instrumentos en los pacientes antes y después de la implantación) muestran resultados significativos o tendencias positivas.
- 2) El estudio UKCISG¹⁸ (incluido en las RS citadas) mostró una fuerte relación entre la percepción del habla/calidad de vida y la duración de la sordera. Todas las medidas de efecto disminuyeron correlativamente con la duración de la sordera ($r = -0.203$, $p < 0.01$), al punto de no encontrar mejoría significativa de la comprensión de frases ni de la calidad de vida aquellas personas con 30 o más años de sordera.
- 3) También se halló una tendencia no significativa hacia la disminución de la efectividad a medida que aumenta la edad de implantación. La evidencia es débil (hay pocos estudios y de mala calidad) pero pareciera que los implantados después de los 65 años discriminan peor las frases que los implantados a edades menores. Un solo estudio evalúa calidad de vida relacionada con la edad al implante y no encuentra diferencias significativas en los indicadores de calidad de vida específicos de audición entre los jóvenes (55 o menos), mayores (56 a 69) y ancianos (70 y más años)¹⁶.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

4) Cuando se compara con audífonos todos los estudios muestran beneficio a favor del IC. La ventaja más clara fue señalada por Ching y col quienes hallaron en 21 pacientes una media de 37 puntos de mejoría para los implantes cocleares sobre los audífonos acústicos en frases BKB con ruido ($p < 0,001$), demostrando que los adultos implantados fueron capaces de repetir correctamente significativamente más oraciones que cuando utilizaban los audífonos solamente. Sin embargo, las personas con sordera prelingual tuvieron menos beneficios, obteniendo puntuaciones medias de cambio de un 20% frente al 62% para los sordos postlinguales. En un reciente metaanálisis¹⁵ se señala que todos los estudios que evalúan calidad de vida muestran en forma consistente (Ver gráfico 1) que el implante se relaciona con una mejoría significativa en la calidad de vida comparado con audífonos o ninguna tecnología.

5) Podría haber un beneficio adicional del uso de IC sobre audífonos y es la capacidad de comprender frases bajo condiciones de ruido ambiental. Este beneficio es más notorio para aquellos adultos con sordera postlingual de menos de 25 años de evolución, no así para los prelinguales.

6) La implantación bilateral (simultánea o secuencial) aumenta la capacidad de escuchar con claridad y de detectar la dirección de donde proviene el sonido aún en ambientes ruidosos. También puede mejorar la comunicación en situaciones sociales y la calidad de vida (siempre que no empeore el tinnitus). Sin embargo la ganancia adicional en calidad de vida del implante bilateral sobre el unilateral no es significativa y casi seguramente no sea costo efectiva¹⁷.

7) No hay estudios que hayan evaluado la relación (aunque se presume que existe) entre la experiencia del equipo quirúrgico y la frecuencia de efectos adversos, incluyendo el no funcionamiento del implante.

8) En cuanto a seguridad se reportan¹⁷ los siguientes efectos adversos de la intervención:

a. Implante frustrado (imposibilidad de colocar el implante durante la cirugía): en distintas series se reporta este evento en el 0,12 a 0,33% de las cirugías.

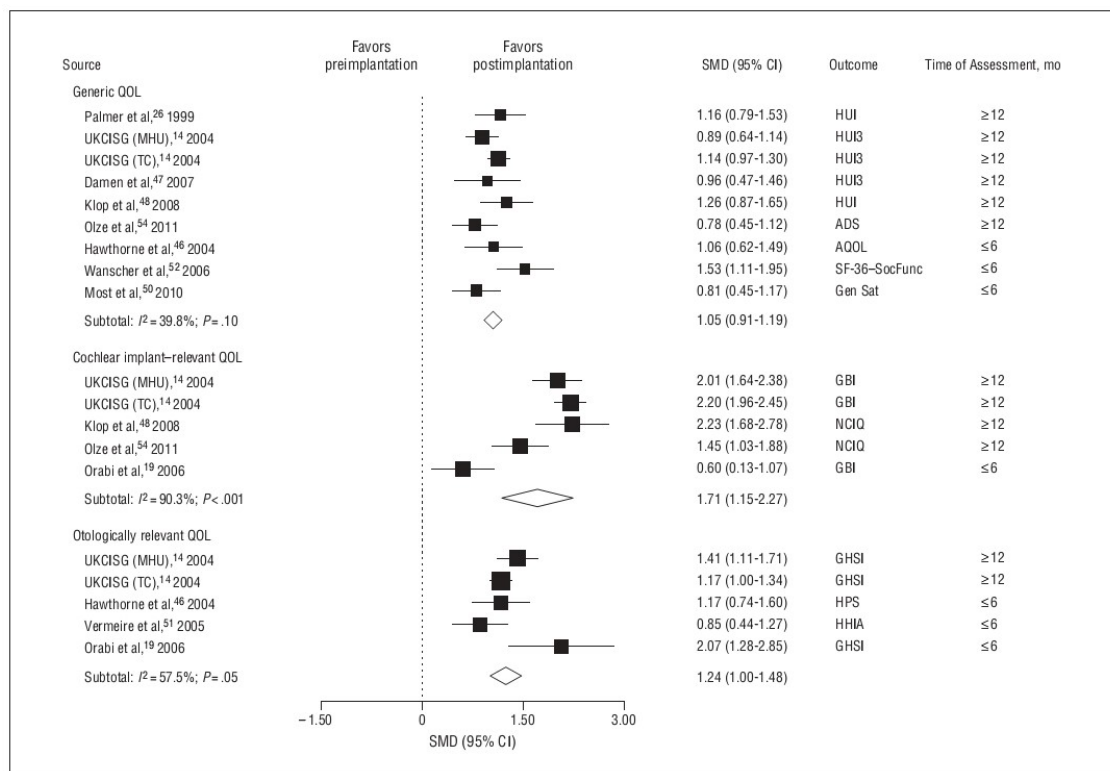
b. Discontinuidad del uso. Según la revisión del AHRQ un 4% de los implantados luego de un tiempo variable deciden dejar de usar el aparato por diversos motivos (tinnitus, los resultados no satisfacen sus expectativas, molestias relacionadas con el uso, depresión, otros). En otras series (UKICSG) se reportan cifras más altas (un 11.0% eligió dejar de usar el dispositivo a los 7,5 años post implante). Este porcentaje podría relacionarse con una mala selección de los candidatos, entre otras causas.

c. Complicaciones mayores (aquellas que requieren una cirugía de revisión bajo anestesia general): colesteatoma, perforación del tímpano, daño del nervio facial, infección persistente, meningitis, necrosis del flap, extrusión de electrodos o fallo del dispositivo. La cirugía de revisión también puede ser necesaria para volver a colocar un dispositivo si se comprueba funcionamiento subóptimo. Se estima para estas complicaciones una frecuencia de 1.4–1.7 por cada 100 pacientes/año en adultos.

d. Las complicaciones menores son aquellas que pueden resolverse con tratamiento conservador e incluyen infección de la herida, edema del flap, hematomas, estimulación del nervio facial, tinnitus y vértigo temporario. Incidencia estimada en 35.3 eventos por cada 100 pacientes/año en adultos.

e. En cuanto al uso a largo plazo, los IC son confiables, se calcula que el 92% de los implantes colocados está funcionando a los 11 años de la cirugía.

Gráfico 1. Forest plot de estudios sobre calidad de vida luego del implante coclear (copiado de Gaylor et al ¹⁵).



Los cuadrados negros indican el peso relativo de cada estudio, y las líneas horizontales a cada lado los intervalos de confianza del 95%, los diamantes indican la medida sumaria.

ADS indica General Depression Scale; AQOL, Assessment of QOL (evaluación de calidad de vida); GBI, Glasgow Benefit Inventory; Gen Sat, general satisfaction; GHSI, Glasgow Health Status Inventory; HHIA, Hearing Handicap Inventory for Adults; HPS, Hearing Participation Scale; HUI, Health Utility Index; MHU, marginal hearing aid use; NCIQ, Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire; SF-36-SocFunc, 36-Item Short Form Health Survey-Social Function; TC, traditional candidates; y UKCISG, UK Cochlear Implant Study Group.

Interpretación del gráfico: Todos los estudios que analizan calidad de vida observan una mejoría estadísticamente significativa luego de la colocación del implante coclear. Se subdividen en el gráfico aquellos estudios que usan instrumentos de medición genéricos de calidad de vida ($n=9$ estudios), aquellos que utilizan instrumentos de medición de calidad de vida específicos para implante coclear ($n=5$ estudios) y aquellos que utilizan instrumentos de calidad de vida relacionados a puntos finales otoaudiológicos ($n=5$ estudios).

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LA PLATA Proyecto investigación: “Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

Capacidad de la Red Prestacional para asumir la propuesta

A partir de la solicitud y la documentación adjunta realice una valoración de los ítems detallados a continuación.

Por favor señale ☒ cual de las opciones es aplicable.

- La propuesta ha sido consensuada con los miembros y Jefe del Servicio/Departamento. ☒
- La propuesta ha sido acordada con otros servicios implicados. ☐
- La propuesta mejorara la cartera de servicios del hospital y su oferta dentro de la red provincial pública y privada. ☒
- Los requerimientos de personal (entrenamiento y/o formación requerida y personal a incorporar), edificios y equipamiento adicional, reorganización de los procesos de trabajo se encuentran dentro de las disponibilidades presupuestarias del Hospital y de la red. **Ver texto**
- Los cambios en la actividad actual son razonables y pueden ser gerenciados por el Hospital o de la red. **Ver texto**
- Los riesgos medioambientales y de seguridad han sido contemplados y pueden ser manejados por el Hospital razonablemente. ☒
- Los costos de instalación y mantenimiento permiten la adopción de la nueva tecnología. ☐
- El sistema de monitoreo y los indicadores esenciales han sido desarrollados para el seguimiento de la tecnología sanitaria incorporada. ☐
- Existe un plan adecuado de reemplazo y eventual descarte de la tecnología sanitaria existente. ☐
- La documentación e información provistas son suficientes y permiten sustentar las argumentaciones desarrolladas en la solicitud. ☐

Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

Contexto local: La propuesta surge desde el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Heller. Allí se han colocado en este año los primeros dos implantes cocleares en menores de dos años. En Neuquén PROFE (actualmente INCLUIR Salud) ha recibido una solicitud de implante coclear para un paciente de 43 años, indicado por el Hospital de San Martín de los Andes y una solicitud de cambio del procesador del habla, indicado por el Hospital Provincial Neuquén, para una paciente de 30 años que ya posee un implante coclear.

En el Hospital Provincial Neuquén, centro de mayor complejidad de nuestro subsector de Salud aún no se han realizado implantes cocleares. Desde el Servicio de ORL del Hospital Provincial Neuquén se realizan algunas observaciones acerca de la incorporación de implante coclear.

Se señala que el número y distribución de fonoaudiólogos no es adecuado para cubrir las necesidades de la población, y que, por ejemplo, en el Hospital Neuquén no se atienden pacientes foniátricos mayores de 14 años por la limitación del recurso humano. En ese sentido se analiza en la tabla 6 el número y distribución de fonoaudiólogos por zona sanitaria. Esto es importante porque la Resolución 1276/2002 del Programa para Otorgamiento de Subsidios por Implante Coclear de la Administración de Programas Especiales establece en su Anexo que “Todo niño a implantar debe tener posibilidad de rehabilitación a cargo de profesionales con capacitación adecuada, en su lugar de residencia, rehabilitación que debe estar realizando, previamente al implante, con audífonos”. Pero además de los niños con hipoacusia severa candidatos a implante coclear, es importante saber si el número de fonoaudiólogos es adecuado para resolver los otros problemas de salud prevalentes de nuestra población, para poder establecer prioridades en la adjudicación de recursos.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NEUQUÉN La Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

Tabla 6: Número de Fonoaudiólogos y tasa de fonoaudiólogos por 100.000 habitantes. Subsector Público de Salud de la Provincia de Neuquén

HOSPITAL	Fonoaudiólogos	Población 2012	Tasa de fonoaudiologo x 100.000
TOTAL PROVINCIAL	21	570.902	3,68
HOSPITAL CASTRO RENDON	4		
CENTENARIO	2		
HOSP.H.HELLER	4		
BOUQUET ROLDAN	2		
PLOTTIER	1		
TOTAL ZONA METROPOLITANA + Centenario + Plottier + HPN	13	329.947	3,94
ZAPALA	2		
TOTAL ZONA II	2	62.420	3,20
CHOS MALAL	1		
TOTAL ZONA III	1	32.337	3,09
SAN MARTIN D.L.A.	1		
JUNIN D.L.A.	1		
VILLA LA ANGOSTURA	1		
TOTAL ZONA IV	3	60.716	4,94
CUTRAL CO/P.HUINCUL	2		
TOTAL ZONA V	2	85.482	2,34

Fuente: Elaboración propia a partir de información sobre Personal de Establecimientos de Salud Marzo 2013 solicitada a la Dirección General de Desarrollo Organizacional.

Establecimiento de prioridades dentro del área de Hipoacusia y Fonoaudiología: De la información de la tabla se desprende que existen diferencias en el acceso a fonoaudiólogos por zona sanitaria (existe una diferencia de más del doble en la tasa ajustada por población entre algunas zonas sanitarias). Surge entonces el planteo si es adecuado realizar una gran inversión en la alta complejidad para solucionar un problema de salud a pocos pacientes, o seguir los lineamientos de APS y cubrir primero el recurso humano faltante para dar respuesta a una mayor cantidad de pacientes que podrían ver resueltos sus problemas con intervenciones de baja/mediana complejidad.

Establecimiento de prioridades dentro del subsector público de Salud:

Este tema será abordado luego de desarrollar el tema de costos e impacto presupuestario.

Equidad entre pacientes hipoacúsicos:

Otra observación del Servicio de ORL del HPN es la posible inequidad que podría generarse al decidirse, desde las políticas públicas, cubrir a la población de hipoacúsicos potencialmente equipables con implante coclear, cuando no se está cubriendo a los hipoacúsicos potencialmente equipables con audífonos. En ese sentido, desde Salud Pública de Neuquén, y siguiendo las recomendaciones de la OMS, actualmente se prioriza el equipamiento con audífonos en niños y jóvenes. Los adultos y adultos mayores con hipoacusia no acceden actualmente a equipamiento con audífonos en salud pública de Neuquén (así como en otros subsectores de salud y provincias). Para más detalle puede consultarse el informe de ETS sobre “Audífonos para Hipoacusia” del Comité Provincial de Biotecnología de Neuquén 2012. Si bien los candidatos a implante coclear tienen una hipoacusia profunda y cuentan con un certificado de discapacidad que otorga el Jucaid, los pacientes con hipoacusias moderadas quedan fuera de cobertura y son un grupo mucho más numeroso.

Desde una perspectiva bioética de asegurar el acceso equitativo a la salud, podrían plantearse algunas preguntas:

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LANÚS UN La Proyecto investigación: “Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

- Con el dinero que se requiere para equipar un paciente con implante coclear se podría equipar a 4 pacientes con audífonos ¿con qué criterio se debe priorizar? ¿se debe cubrir al que posee una hipoacusia más profunda o a la mayor cantidad de pacientes posibles?
- Dado que un mayor nivel de hipoacusia no se correlaciona con mayor riesgo de vida, ¿Qué criterio se debe utilizar para seleccionar la franja etaria a cubrir?
- ¿Tendría mayor impacto poblacional asegurar primero el acceso a la consulta y seguimiento fonoaudiológico de baja/mediana complejidad en todas las zonas antes de realizar una inversión en implantes cocleares, que resulta una tecnología de alto costo?
- En adultos mayores, que están cerca de la esperanza de vida promedio de la población ¿es razonable someterlos a una intervención neuroquirúrgica, con anestesia general, asumiendo los riesgos de la misma, para tratar un problema de salud que no pone en riesgo la vida? Además se debe tener en cuenta que algunos estudios mostraron la efectividad de la intervención disminuiría a mayor edad de los pacientes.
- Teniendo en cuenta (como se verá más adelante) el importante costo de oportunidad de esta intervención, ¿es razonable darle este uso a los recursos limitados del estado, o sería preferible priorizar otras intervenciones más costo-efectivas, o dirigidas a población con otros problemas de salud (cardio-vascular, cáncer, etc.)?

Balance riesgo/beneficio

Si bien la bibliografía muestra que el procedimiento es seguro y la tasa de complicaciones baja, debe tenerse en cuenta que un pequeño riesgo existe al someter a un paciente a una anestesia general, neuro-cirugía, posibilidad de infecciones postoperatorias como meningitis, etc. Este riesgo sería mayor si se contempla la colocación de IC en pacientes mayores con co-morbilidades (mayor riesgo anestésico, complicaciones postoperatorias, etc.).

Los cambios constantes de modelo que la industria va generando pueden provocar (y ya ha provocado en casos concretos) que un paciente requiera repuestos que no se comercializan ¹⁹. En Neuquén está la experiencia de una paciente atendida por salud pública que fue implantada, y para la cual no se consiguen los repuestos para su equipo. Para darle solución a la paciente debería someterse a una nueva neurocirugía para cambiar el modelo de IC, lo que implica exponerla a un mayor riesgo que el estipulado cuando se la implantó por primera vez. Si la paciente decide no re-operarse, entonces seguirá con un equipo no funcionando, que no brinda el beneficio esperado, y para la cual ya se realizó una exposición a un riesgo quirúrgico y anestésico.

Análisis Económico

Perspectiva y horizonte temporal

Para realizar el análisis del impacto presupuestario de la incorporación de implante coclear al sistema público de salud de Neuquén se tomó la perspectiva del Financiador del Subsistema Público de Salud. Se definió un horizonte temporal de 10 años, que permite evaluar los costos de la tecnología, su mantenimiento y sus fallas.

Para evaluar los costos unitarios de diagnóstico, selección, cirugía, seguimiento y control se siguieron los procedimientos sugeridos por la Resolución 46/2004 “Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares y Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares”, ajustados por las consideraciones del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Provincial Neuquén.

	UN La Plata Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

Tabla 7: Prácticas, costos y fuente de información, relacionadas con la selección, cirugía, seguimiento y control del procedimiento de implante coclear.

Categoría	Cantidad	Costo	Subtotal	Fuente
1. Selección				
1.1 Estudios Auditológicos				
Otoemisiones acústicas	1	\$ 72	\$ 72,00	Nomenclador Obra Social
Potenciales evocados	1	\$ 432	\$ 432,00	Nomenclador Obra Social
Audiometría Tonal a Campo Libre sin audífonos	1	\$ 27	\$ 27,00	Nomenclador Obra Social
Audiometría Tonal a Campo Libre con audífonos oídos por separado	1	\$ 27	\$ 27,00	Nomenclador Obra Social
Timpanometría y reflejos estapediales	1	\$ 36	\$ 36,00	Nomenclador Obra Social
Test de Percepción de los sonidos del habla (oídos por separado sin audífonos y con audífonos)	1	\$ 27	\$ 27,00	Nomenclador Obra Social
Logoaudiometría en adultos y evaluación de bisílabas y frases	1	\$ 18	\$ 18,00	Nomenclador Obra Social
Selección de audífonos	1	\$ 54	\$ 54,00	Nomenclador Obra Social
1.2 Estudios Médicos				
Consulta ORL	5	\$ 36	\$ 180,00	Nomenclador Obra Social
TAC craneal	1	\$ 468	\$ 468,00	Nomenclador Obra Social
TAC de peñascos	1	\$ 468	\$ 468,00	Nomenclador Obra Social
Estudios prequirúrgicos: Electrocardiograma	1	\$ 45	\$ 45,00	Nomenclador Obra Social
Estudios prequirúrgicos: Placa de Torax	1	\$ 54	\$ 54,00	Nomenclador Obra Social
Estudios prequirúrgicos: Evaluación Pre-Anestésica	1	\$ 36	\$ 36,00	Nomenclador Obra Social
Laboratorio prequirúrgico	1	\$ 66	\$ 66,15	Nomenclador Obra Social
Vacuna Meningococo (3 dosis)	3	\$ 201	\$ 603,90	Alfabet
1.3 Estudios Psicológicos	1	\$ 54	\$ 54,00	Nomenclador Obra Social
1.4 Estudios Neurolingüísticos	1	\$ 36	\$ 36,00	Nomenclador Obra Social
2. Cirugía				
Dispositivo implantado	1	\$ 100.353	\$ 100.353	Profe
Cirugía del Implante coclear unilateral (incluye 6 días de internación)	1	\$ 8.442	\$ 8.442	Nomenclador Obra Social
3. Seguimiento y Control				
Rehabilitación de Lenguaje	1	\$ 954	\$ 954	Nomenclador Obra Social
Calibraciones 1 por mes los primeros 3 meses, luego cada 6 meses y finalmente 1 por año (1er año)	4,5	\$ 36	\$ 162	Nomenclador Obra Social
Calibraciones 1 por mes los primeros 3 meses, luego cada 6 meses y finalmente 1 por año (2do año)	2	\$ 36	\$ 72	Nomenclador Obra Social
Calibraciones 1 por mes los primeros 3 meses, luego cada 6 meses y finalmente 1 por año (3er año y más)	1	\$ 36	\$ 36	Nomenclador Obra Social
Evaluar evolución lingüística cada 6 meses a 1 año y los niveles de umbral auditivo en cada calibración (1er año)	2	\$ 27	\$ 54	Nomenclador Obra Social
Evaluar evolución lingüística cada 6 meses a 1 año y los niveles de umbral auditivo en cada calibración (2do y 3er año)	1	\$ 27	\$ 27	Nomenclador Obra Social
Pilas (demanda anual)	121,7	\$ 8	\$ 1.028	Tecnosalud
vida útil parte externa (7,8 años) ⁴	1	\$ 57.779	\$ 57.779	Profe

Fuente: elaboración propia

De acuerdo a la información precedente se calcula el costo unitario para los primeros 10 años de seguimiento del paciente implantado. Los costos de los estudios audiológicos, los estudios médicos, psicológicos, neurológicos, la cirugía y los costos de rehabilitación del lenguaje, calibración y evaluación de la evolución lingüística se obtuvieron del Nomenclador Global de Obras Sociales de Recupero Financiero de la Subsecretaría de Salud de Neuquén. Asimismo, el costo del dispositivo, así como el se obtuvo de una orden de compra vigente de Implante Coclear que se adquirió a través del Programa Profe (Incluir Salud). En el primer año se estima que el costo por paciente implantado es de \$113.697, incluyendo los gastos de selección, cirugía y primer año de seguimiento. Es de destacar que el costo del

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL COMAHUE UN La Proyecto investigación: “Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

dispositivo representa el 88% de este valor. A partir del 2do año, el principal componente del gasto es el de las pilas, ya que las mismas duran entre 2 y 4 días, dependiendo del uso y de la configuración del dispositivo.

Tabla 8: Gasto unitario de selección, cirugía, seguimiento y mantenimiento de un implante coclear, en los primeros 10 años.

Año	Gasto unitario
1	\$ 113.697
2	\$ 1.127
3	\$ 1.091
4	\$ 1.028
5	\$ 1.028
6	\$ 1.028
7	\$ 1.028
8	\$ 58.807
9	\$ 1.028
10	\$ 1.028

Fuente: Elaboración propia

Estimación de la población de pacientes susceptibles de ser candidatos de implante coclear

El escenario base para el Análisis de Impacto Presupuestario se ha elaborado a partir de la información de la Proyección de Población para el año 2012, realizado por la Dirección de Estadística de la Subsecretaría de Salud de Neuquén a partir de los datos del Censo Nacional de Población y Vivienda 2010 (CNPvV 2010). Asimismo, el porcentaje de población sin cobertura de salud se tomó del CNPyV 2010. Los datos de prevalencia fueron tomados del estudio australiano (Access Economics Pty Limited 2006). De acuerdo al estudio de Bond et al ¹⁷, se sugiere que el 20% de los niños y el 30% de los adultos no pasan la evaluación inicial para ser implantados.

Para estimar la incidencia, la cual es desconocida por franja etaria, se utilizó la metodología descripta en el estudio australiano (Listen Hear! 2006)

Tabla 9: Prevalencia y población con hipoacusia severa candidata a implante coclear.

Rangos edad	Prevalencia hipoacusia severa (%) (1)	Población (2)	Población hipoacusia severa (3)	Población hipoacusia severa sin obra social (4)	Población hipoacusia severa sin obra social post evaluación (5)	Casos nuevos anuales (6)
0-2 años	0,06	32.071	19	7	6	0
3-14 años	0,06	119.935	72	25	20	0
15-50 años	0,10	315.310	315	110	77	1
51-60 años	0,50	51.480	257	90	63	1
61-70 años	1,50	30.826	462	162	113	2
71 años y mas	2,50	21.280	532	186	130	2
Total población		570.902	1.657	580	409	6

Fuente: (1) Listen Hear! Australia; (2) Proyección 2012 en base a INDEC, CNPyV 2010; (4) CNPyV; (5) Bond et al (2009); (6) Incremento poblacional 1,52%, CNPyV.

Tasa de difusión de la tecnología

Dado que no todos los pacientes susceptibles de recibir la nueva tecnología lo hagan al mismo tiempo, se estima una tasa de difusión de la tecnología que permite modelar el hecho de que la misma sea incorporada gradualmente en el subsistema de salud provincial. De esta forma se supone que el 20% de la población blanco sea incorporada en el primer año, el 25% en el 2do y 3er año, respectivamente y el 30% el 4to año.

En función de lo antes expuesto se estima que la demanda potencial de implantes cocleares por rango etario se distribuirá de acuerdo a lo expuesto en la tabla 9.

Tabla 10: Estimación de la demanda potencial de implantes cocleares según rango etario a lo largo del tiempo

Año	Población hipoacúsica sin obra social						
	Total Población	0-2 años	3-14 años	15-50 años	51-60 años	61-70 años	70 años y mas
1	82	1	4	15	13	23	26
2	108	2	5	20	17	30	34
3	108	2	5	20	17	30	34
4	129	2	6	24	20	36	41
5	6	0	0	1	1	2	2
6	6	0	0	1	1	2	2
7	6	0	0	1	1	2	2
8	6	0	0	1	1	2	2
9	6	0	0	1	1	2	2
10	6	0	0	1	1	2	2

Fuente: Elaboración propia

Resultados

La incorporación de la tecnología de implante coclear implicaría un impacto presupuestario esperado de \$9,3 millones de pesos el primer año si se brinda la tecnología a todos los rangos etarios que potencialmente la demanden.

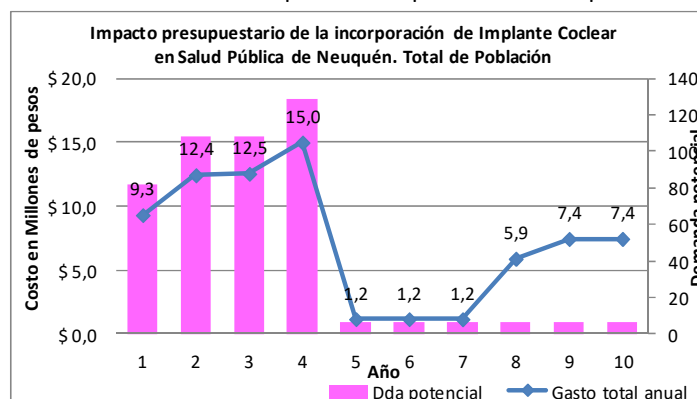
Tabla 11: Impacto presupuestario esperado en pesos por rangos etarios en los primeros 10 años.

Año	Gasto total anual						
	Total Población	0-2 años	3-14 años	15-50 años	51-60 años	61-70 años	70 años y mas
1	\$ 9.300.426	\$ 136.437	\$ 454.789	\$ 1.750.936	\$ 1.432.584	\$ 2.569.555	\$ 2.956.125
2	\$ 12.423.742	\$ 182.255	\$ 607.518	\$ 2.338.944	\$ 1.913.682	\$ 3.432.476	\$ 3.948.867
3	\$ 12.543.040	\$ 184.005	\$ 613.352	\$ 2.361.404	\$ 1.932.058	\$ 3.465.437	\$ 3.986.785
4	\$ 14.981.332	\$ 219.775	\$ 732.583	\$ 2.820.446	\$ 2.307.638	\$ 4.139.097	\$ 4.761.792
5	\$ 1.165.248	\$ 17.094	\$ 56.980	\$ 219.374	\$ 179.488	\$ 321.939	\$ 370.372
6	\$ 1.160.773	\$ 17.028	\$ 56.762	\$ 218.532	\$ 178.799	\$ 320.703	\$ 368.950
7	\$ 1.159.427	\$ 17.009	\$ 56.696	\$ 218.278	\$ 178.591	\$ 320.331	\$ 368.522
8	\$ 5.892.133	\$ 86.437	\$ 288.124	\$ 1.109.277	\$ 907.590	\$ 1.627.900	\$ 1.872.805
9	\$ 7.438.882	\$ 109.128	\$ 363.760	\$ 1.400.474	\$ 1.145.843	\$ 2.055.241	\$ 2.364.437
10	\$ 7.445.266	\$ 109.222	\$ 364.072	\$ 1.401.676	\$ 1.146.826	\$ 2.057.005	\$ 2.366.466

Fuente: Elaboración propia

En particular, si se brinda la cobertura a toda la población potencialmente demandante, se estima un impacto presupuestario entre \$9 y \$15 millones de pesos anuales para una demanda estimada de entre 82 y 129 pacientes anuales en los primeros 4 años (suponiendo una tasa de difusión de la tecnología de 20%, 25%, 30% y 30% en esos 4 años). Entre el 5to y el 7mo año se estima un gasto anual de \$1,16 millones de pesos y entre \$5,8 y \$7,4 millones entre los años 8vo a 10mo, ya que se comienza a requerir el cambio de la parte externa del dispositivo, que tiene una vida útil estimada de 7,8 años.

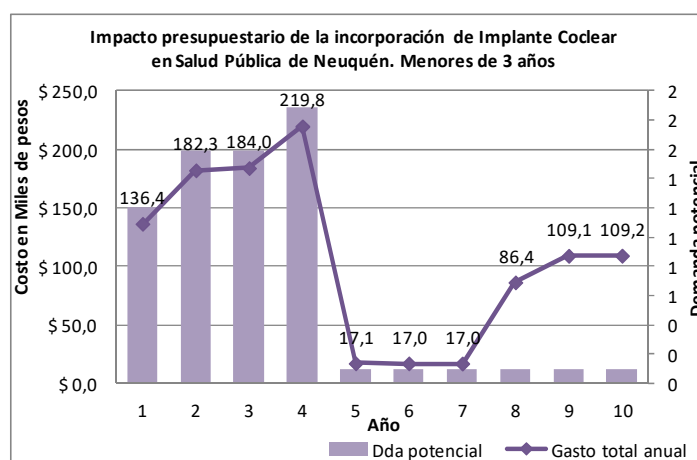
Gráfico 2: Análisis de Impacto Presupuestario. Total población



Fuente: Elaboración propia

Si se plantea el escenario de cubrir sólo a los menores de 3 años, que es la población que actualmente está cubierta por el Programa Nacional de Hipoacusia, se estima un requerimiento presupuestario de entre \$136 y \$219 mil pesos en los primeros 4 años, alrededor de \$17 mil pesos para el mantenimiento durante los años 5 a 7 y entre 86 y 109 mil pesos en los años 8 a 10.

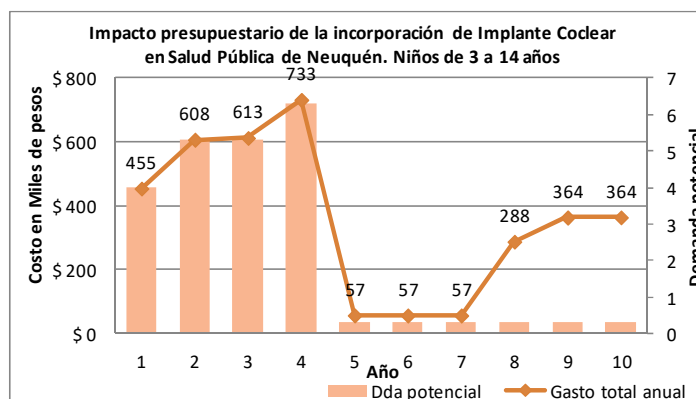
Gráfico 3: AIP en menores de 3 años



Fuente: Elaboración propia

En el caso en que la decisión de cobertura de implantes cocleares se centrara en niños de 3 a 14 años, se estima que el requerimiento de presupuesto sería de entre \$455 y \$733 mil pesos en los primeros 4 años para cubrir entre 4 y 6 niños anualmente. Entre el 5to y 7mo año se estima un gasto anual de \$57 mil pesos, aproximadamente \$288 mil pesos en el 8vo año y \$364 mil pesos en el 9no y 10mo año.

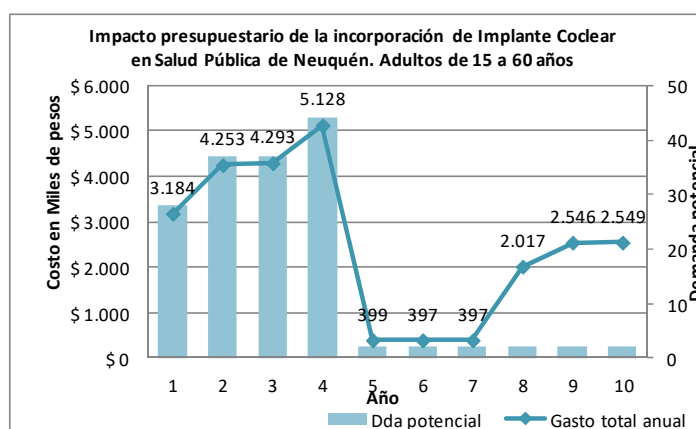
Gráfico 4: AIP en niños de 3 a 14 años



Fuente: Elaboración propia

El impacto presupuestario de cubrir a los adultos en edad económicamente activa sería de \$3,1 millones de pesos el 1er año, \$4,2 millones de pesos el 2do y 3er año y \$5,1 millones de pesos el 4to año para cubrir respectivamente 28, 37 y 44 pacientes anuales. Asimismo, se estima un gasto anual de cerca de \$400 mil pesos entre el 5to y 7mo año, \$2 millones el 8vo año y \$2,5 millones el 9no y 10mo año.

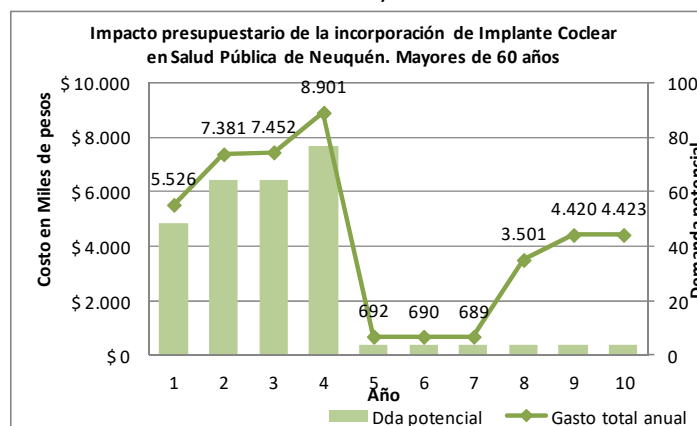
Gráfico 5: AIP en adulto de 15 a 60 años



Fuente: Elaboración propia

Si se restringe a los mayores de 60 años, que es la franja etaria que actualmente no se encuentra cubierta por el programa nacional de hipoacusia ni por el programa Incluir Salud, se estima un requerimiento presupuestario de \$5,5 millones de pesos el primer año, \$7,4 millones entre el 2do y 3er año, \$8,9 millones en el 4to año, alrededor de \$690 mil pesos entre el 5to y 7mo año, \$3,5 millones el 8vo año y \$4,4 millones el 9no y 10mo año

Gráfico 6: AIP en mayores de 60 años



Fuente: Elaboración propia

Análisis de Sensibilidad

El análisis de sensibilidad tiene como objetivo describir cómo afectará al impacto presupuestario un cambio en alguno de los parámetros más inciertos.

En particular, en el presente análisis se propone realizar análisis de sensibilidad de una vía, es decir que se evalúa la variación de un parámetro a la vez, permaneciendo el resto de los parámetros sin cambios. De esta forma se estudiará la variación del valor del dólar, la variación en la tasa de prevalencia y la variación en la tasa de difusión. Los resultados del análisis de sensibilidad para la cobertura del total de la población con indicación de implante coclear se exponen en la tabla 12.

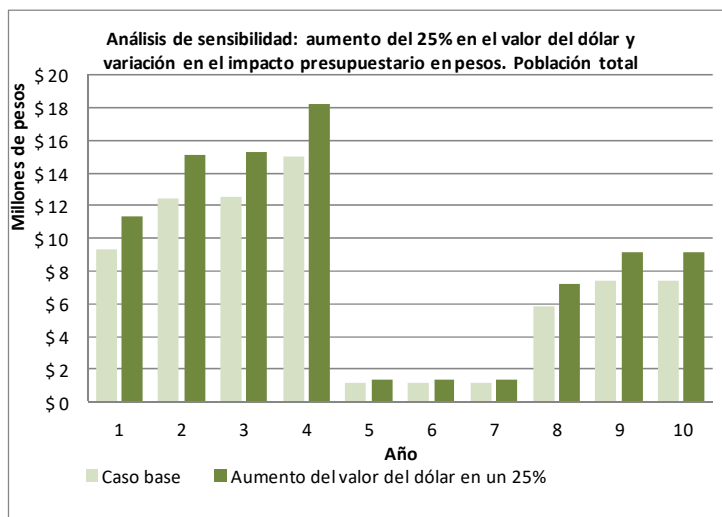
Tabla 12: Análisis de sensibilidad ante cambios en los parámetros: valor del dólar, prevalencia y tasa de difusión de la tecnología

Año	Escenario base	Aumento del valor del dólar en un 25%	Prevalencia 25% menor	Prevalencia 25% mayor	Tasa de difusión de la tecnología: 0,3; 0,3 y 0,4	Tasa de difusión de la tecnología: 100% primer año
1	\$ 9.300.426	\$ 11.352.644	\$ 6.983.446	\$ 11.639.076	\$ 13.950.638	\$ 46.502.128
2	\$ 12.423.742	\$ 15.144.804	\$ 9.328.662	\$ 15.547.770	\$ 14.794.946	\$ 1.166.992
3	\$ 12.543.040	\$ 15.264.102	\$ 9.418.240	\$ 15.697.067	\$ 19.586.034	\$ 1.159.267
4	\$ 14.981.332	\$ 18.215.448	\$ 11.249.089	\$ 18.748.482	\$ 1.164.201	\$ 1.140.275
5	\$ 1.165.248	\$ 1.321.036	\$ 874.954	\$ 1.458.257	\$ 1.156.966	\$ 1.146.659
6	\$ 1.160.773	\$ 1.316.561	\$ 871.594	\$ 1.452.656	\$ 1.153.043	\$ 1.153.043
7	\$ 1.159.427	\$ 1.315.215	\$ 870.583	\$ 1.450.972	\$ 1.159.427	\$ 1.159.427
8	\$ 5.892.133	\$ 7.229.502	\$ 4.424.248	\$ 7.373.747	\$ 8.255.294	\$ 24.797.422
9	\$ 7.438.882	\$ 9.161.343	\$ 5.585.662	\$ 9.309.436	\$ 8.620.463	\$ 1.530.980
10	\$ 7.445.266	\$ 9.167.727	\$ 5.590.455	\$ 9.317.426	\$ 10.990.008	\$ 1.537.364

Fuente: Elaboración propia

El valor del dólar es un parámetro importante para someter a evaluación ya que tanto el precio del dispositivo como de la parte externa del mismo están presupuestados en dólares y la variación en su cotización impactará sobre el presupuesto requerido. En particular si se plantea un incremento del 25% de la cotización del dólar, se incrementará el requerimiento presupuestario en \$14,2 millones del valor actual neto de impacto presupuestario a 10 años, descontado a una tasa de 3%. En el gráfico 7 se muestra la variación anual del impacto presupuestario esperado.

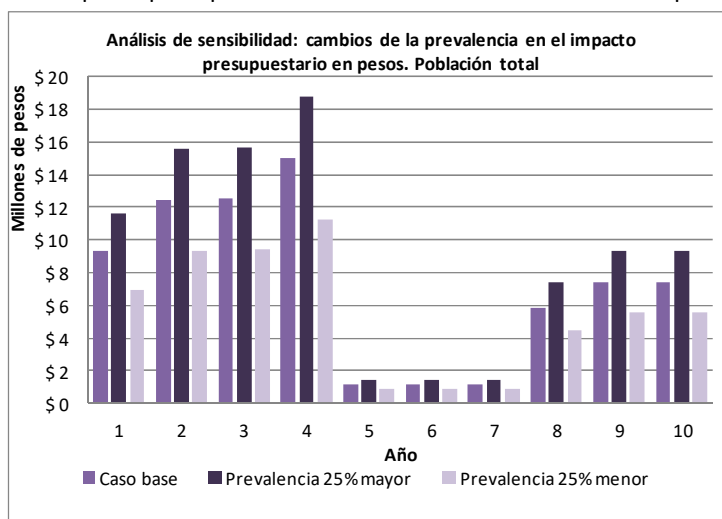
Gráfico 7: Impacto presupuestario de un incremento del 25% en el valor del dólar



Fuente: elaboración propia

Si se permite que varíe la tasa de prevalencia en $\pm 25\%$, el impacto presupuestario a 10 años actualizado a una tasa del 3% puede variar entre \$49,4 millones (-25%), \$65,8 millones (escenario actual) y \$82,3 millones (+25%) de valor actual neto. En particular, el primer año el impacto presupuestario puede variar entre \$6,9 y \$11,6 millones ante la variación en la tasa de prevalencia.

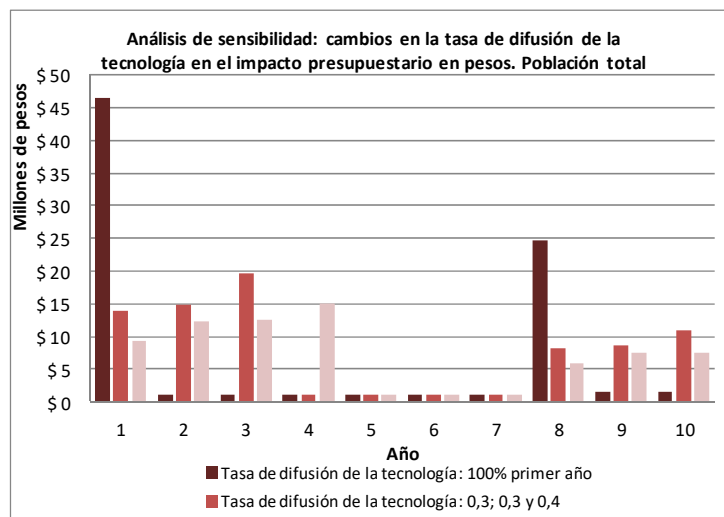
Gráfico 8: Impacto presupuestario de una variación del $\pm 25\%$ en la prevalencia



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, si se permite que varíe la tasa de difusión de la tecnología el valor actual neto puede variar entre \$65 millones con el escenario actual, a \$72 millones si se permite que la tecnología se incorpore un 30% en el primer año, 30% en el 2do año y 40% en el 3er año, o \$75 millones si la tecnología se incorpora el 100% el primer año. Ante estos tres escenarios el impacto presupuestario anual a lo largo de los primeros 10 años, es el que se muestra en el gráfico 9.

Gráfico 9: Impacto presupuestario de una variación en la tasa de difusión de la tecnología



Fuente: Elaboración Propia

	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--

Recomendación

Valore los distintos dominios

Objetivos estratégicos del sistema de salud y del plan de salud provincial	Balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable, luego de asegurar el cumplimiento de otras medidas costo-efectivas en el contexto de APS	Dudoso, altamente dependiente de los recursos disponibles. Mejora la calidad de vida de los pacientes con un perfil de seguridad aceptable pero a un costo elevado.	Favorable. Ya se hicieron en el Heller, aún no en el HPN	Podría considerarse dependiendo de capacidad presupuestaria

Recomendación. Marque la opción que corresponda.

Se recomienda	☐
Se recomienda con modificaciones	☒
No se recomienda	☐

Explicitación de las modificaciones sugeridas

Los pacientes mayores de dos años de edad con hipoacusia profunda que no mejoran con audífonos pueden ser candidatos a implante coclear. Esta tecnología mostró mejorar la calidad de vida en los estudios publicados. La eficacia de la intervención sería menor en pacientes mayores, y en aquellos en que han transcurrido mayor cantidad de años sin equipamiento. Se sospecha que la eficacia también podría ser menor en aquellos centros con menor experiencia del equipo tratante (cirujanos y equipo rehabilitador). Si bien es un procedimiento relativamente seguro implica un acto anestésico general y una cirugía de cráneo con ciertos reportes de efectos adversos graves. El equipo puede fallar tanto por problemas con su componente externo (fácilmente solucionable), como por fallas del equipamiento intracraneano, siendo necesarias en esos casos una nueva anestesia y cirugía de cráneo. Los costos son elevados y el potencial impacto presupuestario también.

Actualmente cuando un paciente tiene diagnóstico de hipoacusia profunda con criterios de discapacidad, debe tramitar su certificado único de discapacidad en la autoridad correspondiente (JUCAID). Allí se tramita también la obra social INCLUIR SALUD (ex-Profe). Este programa Nacional contempla la cobertura de los implantes cocleares, debiendo el sistema de salud público provincial cubrirlo inicialmente, para luego ser reembolsado. La provincia asumió compromiso a cumplir con éstas prácticas y aceptó ser pasible de sanciones en caso de incumplimiento. Ante un escenario de rápida difusión de la tecnología podrían esperarse un incremento en el número de solicitudes a las que habría que hacer frente cubriendo la compra de los implantes y con el uso de recursos no reembolsables (uso de camas de hospital, turnos quirúrgicos, anestesia, turnos de rehabilitación fonoaudiológica, etc.). Este aval provincial a las prácticas aprobadas por INCLUIR SALUD podría reverse, ya que en el caso del implante coclear implica una importante erogación para un problema de salud que no aumenta la mortalidad (aunque si afecta la calidad de vida) cuando hay otros problemas de salud que podrían recibir intervenciones más costo-efectivas o problemas de salud con importante afectación en la sobrevivencia (cardiovasculares y cáncer, por ejemplo.). Mientras tanto, se recomienda a la provincia cumplir con su compromiso contraído ante INCLUIR-SALUD.

 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LA PLATA Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	---	--

Bibliografía

- ¹ CAHTA Cochlear implants in adults and children: indications, effectiveness, safety and cost. Systematic Review, 2006.
- ² Presentación del Programa Provincial de Hipoacusia Congénita en la II Reunión Ordinaria del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA) del 2010.
- ³ Ministerio de Salud de la Nación. Temas de Salud: Hipoacusia.
- ⁴ Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, Hoyle M, Liu Z, Price A and Stein K. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. Health Technology Assessment 2009; Vol. 13: No. 44. 2009.
- ⁵ Davis A, Bamford J, Ramkalawan T, Forshaw M, Wright S. A critical review of the role of neonatal screening in the detection of hearing impairment. Health Technol Assess 1997;1(10).
- ⁶ Fortnum HM, Summerfield AQ, Marshall DH, Davis AC, Bamford JM. Prevalence of permanent childhood hearing impairment in the United Kingdom and implications for universal neonatal hearing screening: questionnaire-based ascertainment study. Br Med J 2001;323:536–40.
- ⁷ Copeland BJ, Pillsbury HC, III. Cochlear implantation for the treatment of deafness. Annu Rev Med 2004;55:157–67
- ⁸ Royal National Institute for the Deaf. Information and resources for deaf and hard of hearing people, their families, friends and employers, and professionals. 2006. URL: www.rnid.org.uk/information_resources/.
- ⁹ Abutan BB, Hoes AW, Van Dalsen CL, Verschuure J, Prins A. Prevalence of hearing impairment and hearing complaints in older adults: a study in general practice. Fam Pract 1993;10:391–5.
- ¹⁰ Access Economics Pty Ltd. Listen Hear! The Economic Impact and Cost of Hearing Loss in Australia. February 2006
- ¹¹ Stevens G, Flaxman S, Brunskill E, Mascarenhas M, Mathers C, Finucane M, en nombre del Grupo de Expertos de Carga Global de Enfermedad de Hipoacusia de la OMS. Global and regional hearing impairment prevalence: an analysis of 42 studies in 29 countries. The European Journal of Public Health 1-7. 2011.
- ¹² European Association of Cochlear Implant Users (EURO-CIU). Encuesta anual europea 2002 [página web en Internet]. Luxemburgo: EURO-CIU [citad 12 may 2007]. Disponible en http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta04_es.php.
- ¹³ Encuesta anual europea 2004 [página web en Internet]. Luxemburgo: EURO-CIU [citad 12 may 2007]. Disponible en http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta05_es.php.
- ¹⁴ <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page>. 08 octubre 2007.
- ¹⁵ Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, Poe DS. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2013 Mar;139(3):265-72. doi: 10.1001/jamaoto.2013.1744.
- ¹⁶ AHRQ Technology Assessment. Effectiveness of Cochlear Implants in Adults with Sensorineural Hearing Loss. Agency for Healthcare Research and Quality. Department of Health & Human Services. Maryland, 2011. Disponible en <http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/downloads/id80TA.pdf>
- ¹⁷ Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. Health Technol Assess 2009;13(44).
- ¹⁸ UK Cochlear Implant Study Group (UKCISG). Criteria of candidacy for unilateral cochlear implantation in postlingually deafened adults. II: Cost-effectiveness analysis. Ear and Hearing 2004; Aug 25(4): 336-60
- ¹⁹ FDA Medical devices. Cochlear implants. Benefits and Risks of cochlear implants. Disponible en: <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/cochlearimplants/ucm062843.htm>

	 Proyecto investigación: <i>“Equipamiento médico en la red de servicios de la Provincia del Neuquén: análisis de la aplicación local de instrumentos previamente estandarizados para la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema público de salud”.</i>	 REPUBLICA ARGENTINA PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO PROVINCIA DEL NEUQUEN PROGRAMA ARG/06/009
---	--	--