

Criterios de Calidad para el Desarrollo de Programas de Implantes Cocleares.

Críticas al Informe CEAF sobre IC.*

José Manuel Gorospe Arocena**, María Garrido Gallego***, Jesús Málaga Guerrero****. Unidad de Foniatría, Servicio ORL. Hospital Universitario de Salamanca.

Compartimos la preocupación planteada actualmente de que es preciso revisar la definición de los programas de Implante Coclear (IC) y asegurar la calidad y oportunidad de sus procedimientos. En el momento actual de desarrollo sanitario, los programas asistenciales hospitalarios deben someterse a un control consensuado que acredite de forma continuada el cumplimiento de una serie de criterios de calidad previamente establecidos.

El documento publicado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) en 1995³ ha quedado discretamente superado por los rápidos avances tecnológicos, sanitarios y sociales. Gran parte de sus aportaciones siguen siendo válidas pero otras deberían ser revisadas por un comité de expertos y usuarios. El Informe CEAF sobre implantes cocleares², planteado inicialmente como introducción a esta mesa, es una reedición del documento anterior con escasas modificaciones; para su elaboración se ha convocado a una parte no representativa de los profesionales y usuarios implicados. No hemos ganado en la definición de los programas de IC y hemos perdido el consenso que significó en su momento el documento del Ministerio de Sanidad. El proceso de revisión iniciado debería completarse buscando el acuerdo de los profesionales y usuarios que podrían asumir sus conclusiones si fueran realmente consensuadas ya que se pretende "*seguir unos mismos criterios de calidad en la aplicación de una nueva tecnología a toda la población ... conseguir un estándar uniforme en la calidad de la asistencia sanitaria y educativa*". Hasta hoy el informe CEAF es sólo motivo de crisis en el mundo de los IC en España; si esta crisis se aprovecha para retomar realmente la revisión profunda del documento de la AETS, basándose en un amplio consenso, podremos reconocer aportaciones positivas al proceso iniciado por el CEAF. En caso contrario será responsable de haber abortado una revisión necesaria que habría modernizado nuestros criterios en la definición de programas de IC. Queremos plantear desde esta mesa los criterios técnicos que describimos a continuación y nuestra completa disposición a colaborar en una comisión de usuarios y expertos convocada por el Ministerio de Sanidad o por otras instituciones implicadas.

En relación con la definición de criterios de calidad en los programas de IC, destacamos cuatro ideas centrales que desarrollaremos posteriormente:

- 1.- El Implante Coclear (IC) no es un tratamiento centrado en el déficit sensorial auditivo sino, especialmente, en sus consecuencias sobre el lenguaje y la comunicación¹. Los documentos relativos a la definición de programas y criterios de

calidad deben tener en cuenta este aspecto.

2.- La Deficiencia Auditiva (DA) y su tratamiento, en el marco de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF) propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵, es un proceso complejo en el que hay que atender fenómenos sociales que van a definir en gran medida la eficacia de cualquier programa asistencial. El planteamiento de los IC trasciende el ámbito hospitalario y los documentos de planificación deben estudiar esta dimensión social.

3.- La definición de criterios de calidad en un programa de IC no difiere de la desarrollada en otros programas asistenciales centrados en actuaciones hospitalarias. En el diagrama de flujo que describa el proceso se verán reflejados los elementos clave en los que centrar los indicadores de calidad.

4.- Un documento de tanta relevancia como el que se discute en esta mesa debe nacer del consenso. La definición de criterios de calidad en los programas de IC incumbe a:

a.- los Centros Hospitalarios implicados en Programas actuales de IC en España.

b.- todas las asociaciones de IC.

c.- las autoridades sanitarias y sociales implicadas en la regulación de nuevos tratamientos y en el desarrollo de programas de apoyo a personas con DA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, IMSERSO, Real Patronato sobre Discapacidad, etc.

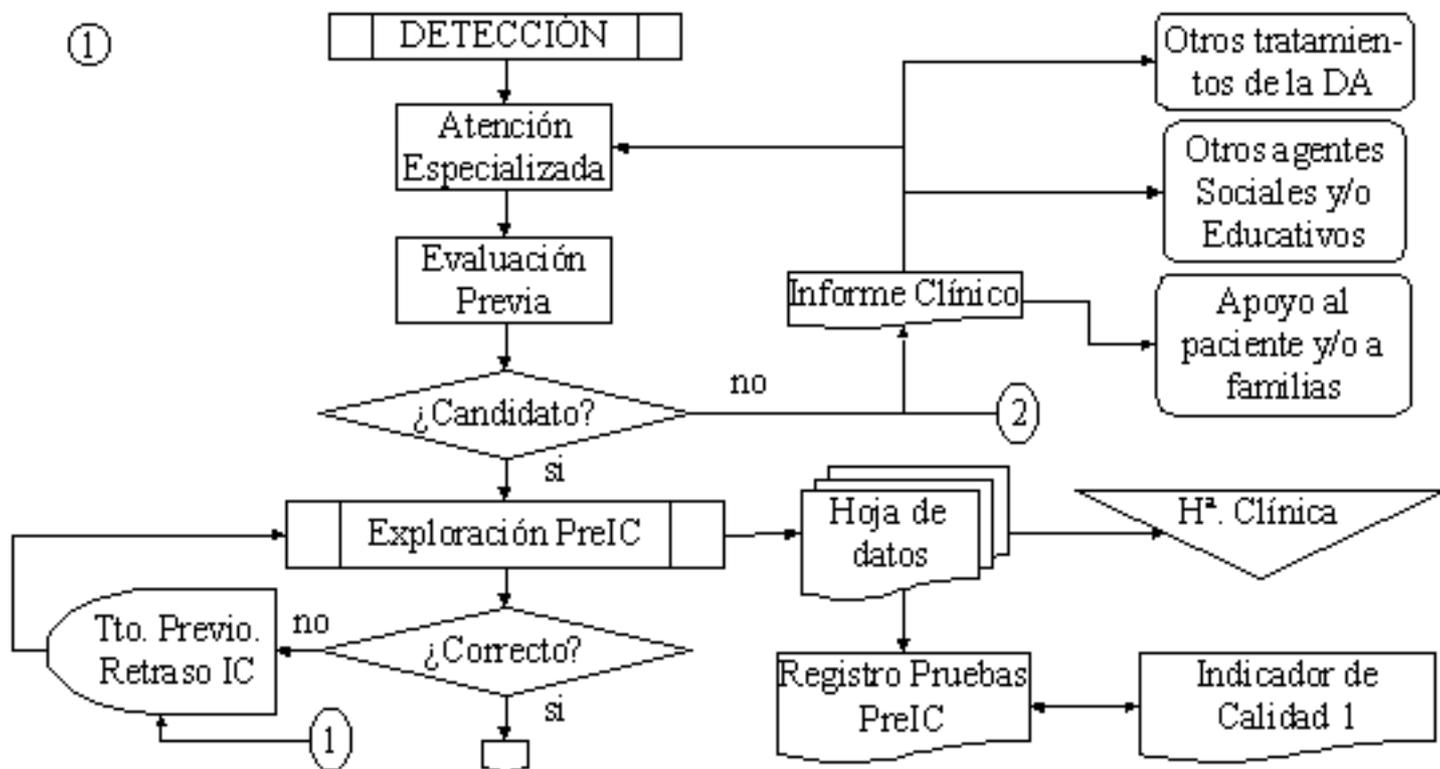
d.- sociedades científicas.

1.- El IC como tratamiento centrado en los problemas del lenguaje y la comunicación, más allá de la estricta deficiencia sensorial. El Implante Coclear se concibe como un tratamiento de la deficiencia auditiva profunda que se aplica cuando no es posible obtener un rendimiento adecuado en la discriminación de estímulos verbales con la ayuda auditiva (AA) convencional. La definición lleva implícito que el objetivo del tratamiento es conseguir un procesamiento auditivo-verbal que apoye la comunicación o, en su caso, un desarrollo cognitivo y del lenguaje tan próximo a la normalidad como sea posible. Es decir, el tratamiento no se centra en el déficit sensorial sino en sus consecuencias sobre el lenguaje y la comunicación. En este sentido, el desarrollo de programas de IC debe atender especialmente este objetivo, tanto en la vertiente diagnóstica y de evaluación preimplante

como en etapas posteriores. El equipo de IC no es sólo un equipo quirúrgico sino, especialmente, un equipo competente en la exploración y tratamiento de los trastornos del lenguaje y la audición. Los equipos de implante no deben surgir al margen de esta particularidad que consideramos básica.

2.- *Funcionamiento y Discapacidad en la DA. Recomendaciones de la OMS.* En los últimos años se ha ido haciendo aún más evidente la dimensión social de la salud. Las actuaciones limitadas al ámbito exclusivamente asistencial estarán siempre limitadas tanto en la valoración del problema como en los logros alcanzados. La OMS ha publicado recientemente la CIF como actualización de anteriores versiones de la Clasificación de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías (CIDDM). El marco conceptual que propone orienta hacia una visión multifactorial y compleja de la discapacidad; su aplicación a la DA es posible⁴ y la perspectiva que plantea nos obliga a observar el contexto individual y social como factor básico en el estudio de la DA y sus consecuencias. Los documentos que pretendan definir el desarrollo de Programas de IC ganarán en perspectiva y eficacia si parten de este marco conceptual que propone la OMS para el estudio de la salud y la planificación sanitaria. El documento divulgado por el Real Patronato sobre Discapacidad, curiosamente, olvida las recomendaciones de la OMS para los estudios del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud.

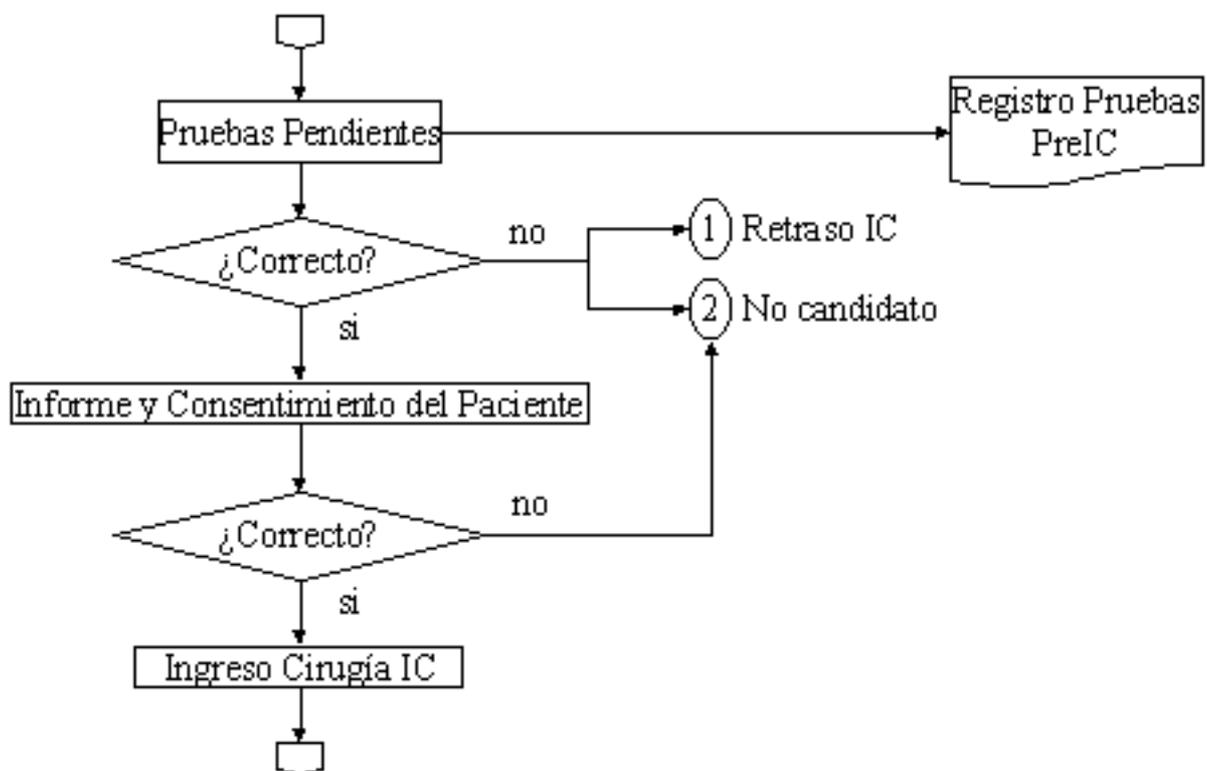
3.- *Definición de Criterios de Calidad.* La definición de criterios de calidad, como en otros programas hospitalarios, se fundamenta en la descripción precisa del procedimiento terapéutico. En los diagramas de flujo que proponemos como primera aproximación, se establecen las decisiones y procedimientos más relevantes. Definimos el procedimiento diferenciando aspectos hospitalarios y extra-hospitalarios.



Esquema 1. Diagrama de flujo. Programa de IC. Nivel Hospitalario.

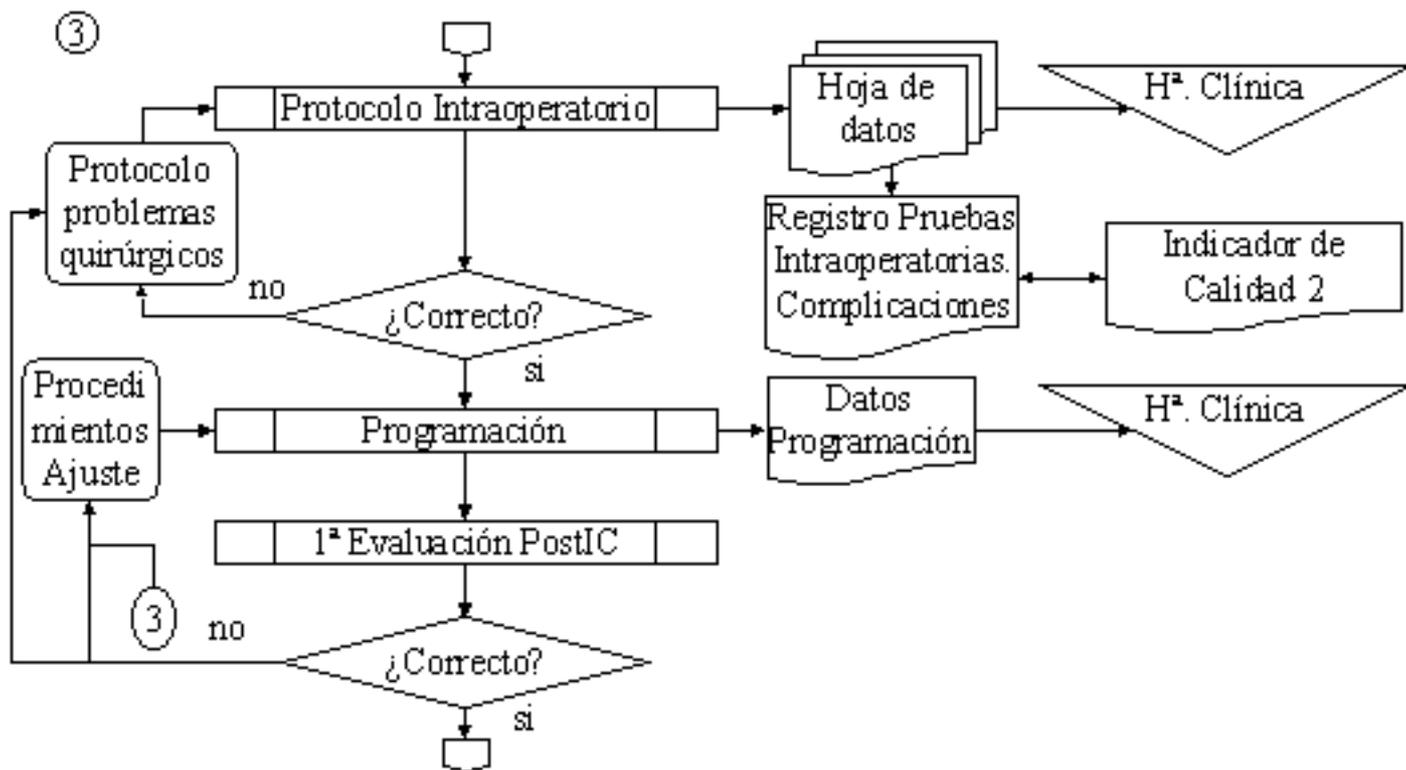
Secuencia completa en esquemas 1, 2, 3, 4 y 5.

②



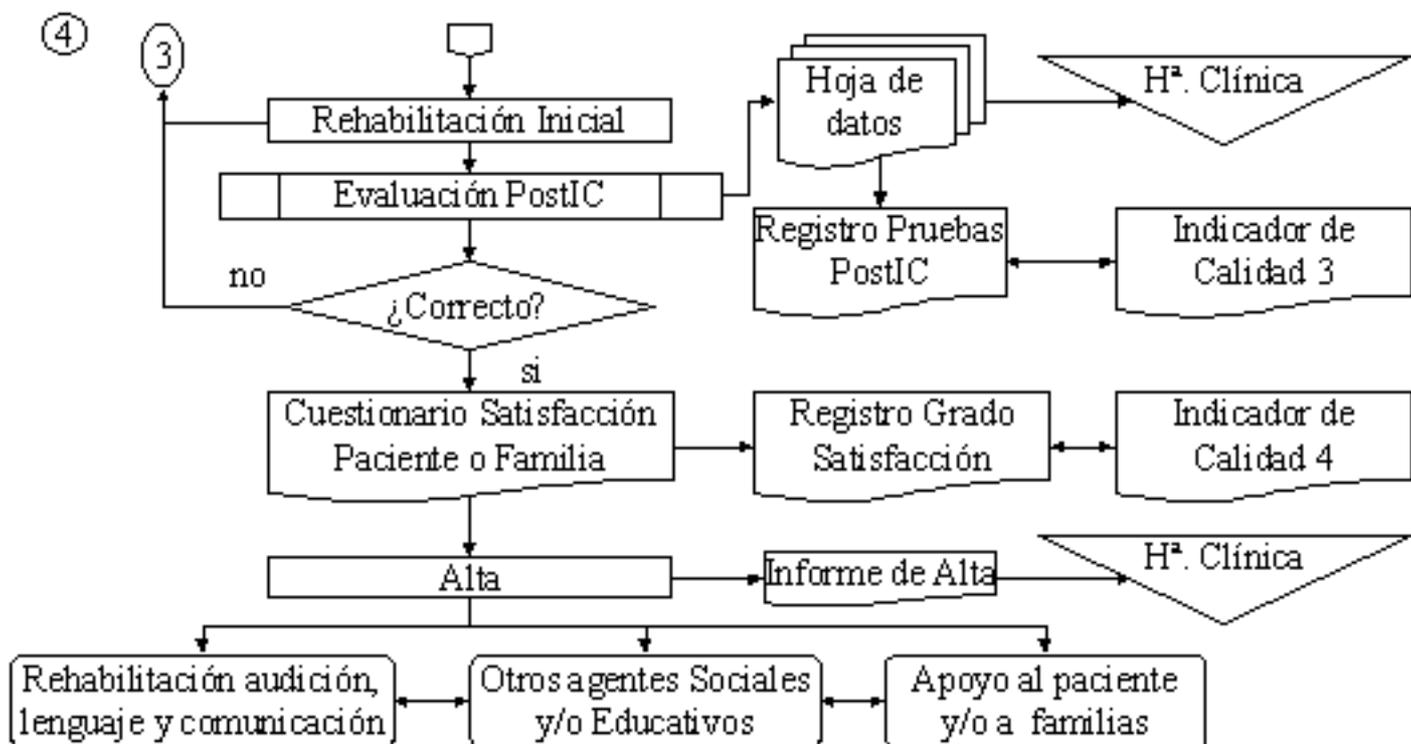
Esquema 2. Diagrama de flujo. Programa de IC. Nivel Hospitalario.

Secuencia completa en esquemas 1, 2, 3, 4 y 5.



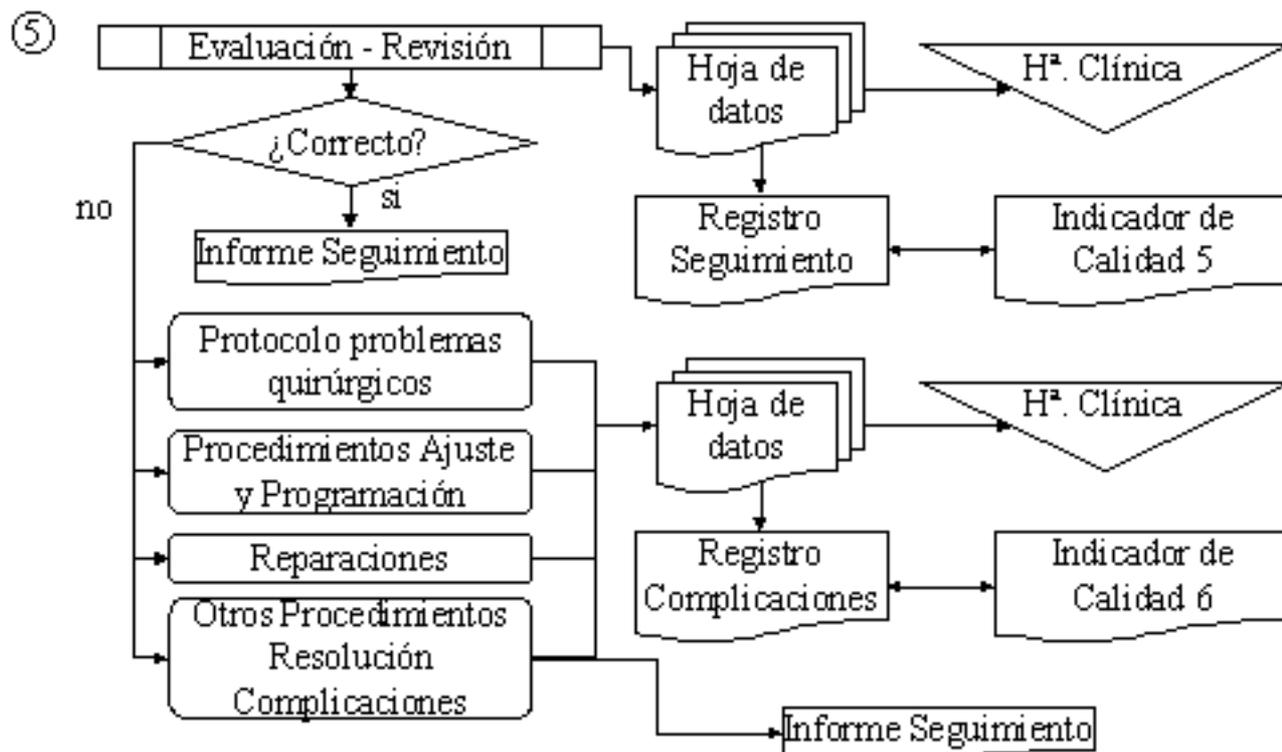
Esquema 3. Diagrama de flujo. Programa de IC. Nivel Hospitalario.

Secuencia completa en esquemas 1, 2, 3, 4 y 5.



Esquema 4. Diagrama de flujo. Programa de IC. Nivel Hospitalario.

Secuencia completa en esquemas 1, 2, 3, 4 y 5.



Esquema 5. Diagrama de flujo. Programa de IC. Nivel Hospitalario. Revisión y seguimiento.

En estos diagramas se pone en evidencia la necesidad de definir con precisión protocolos y manuales específicos de los momentos centrales del programa de IC:

- a.- exploración preimplante (preIC) e indicaciones;
- b.- procedimiento quirúrgico y protocolo intraoperatorio;
- c.- protocolo de problemas quirúrgicas;
- d.- procedimiento de ajuste y programación;
- e.- exploración postIC;
- f.- rehabilitación auditiva, del lenguaje y la comunicación;
- g.- seguimiento.

Estos protocolos deberían acompañar como anexos al documento central de definición de criterios de calidad en programas de IC.

Los seis indicadores o criterios de calidad que proponemos se asocian a la recogida sistemática de datos en las etapas principales del proceso. La información acumulada demostrará, en los casos que así sea, el logro de los objetivos específicos planteados como básicos para cada una de las etapas valoradas como críticas. Los Indicadores de calidad son:

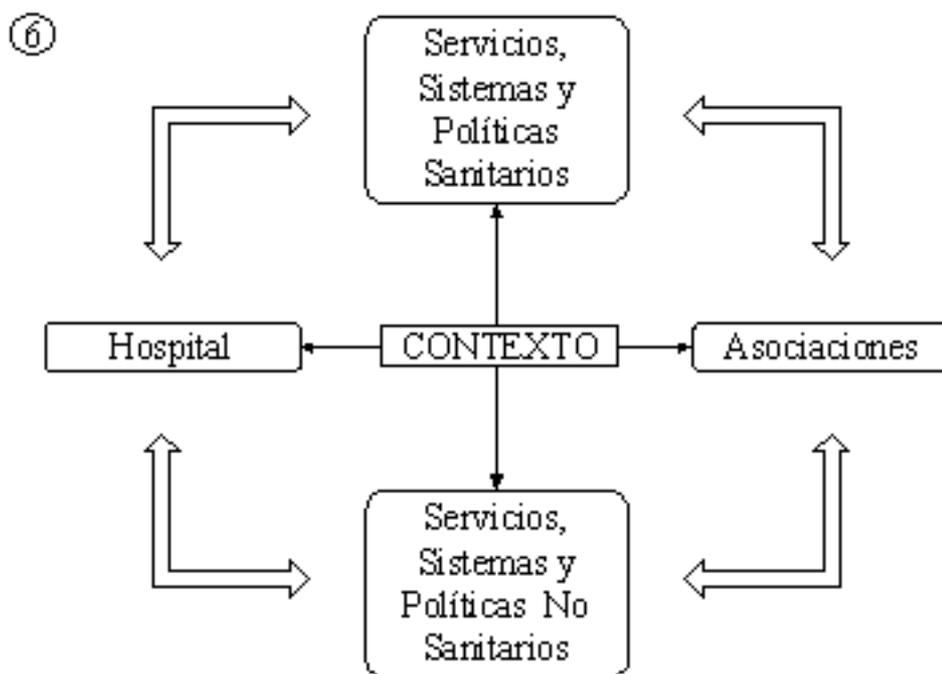
- 1.- Registro de Pruebas Preimplante.
- 2.- Registro de Pruebas Intraoperatorias, y de resolución de complicaciones.
- 3.-Registro de Pruebas Postimplante.
- 4.- Registro del Grado de Satisfacción del paciente.

Los documentos de registro se definirían sobre la base de los protocolos y manuales específicos mencionados anteriormente.

Con el esquema 6 pretendemos representar la compleja relación entre el medio hospitalario, las asociaciones de usuarios y las instituciones públicas como responsables de los sistemas, servicios y políticas relacionados con la salud. Como apuntamos en el punto 2, la perspectiva que plantea la OMS en la CIF nos obliga a observar el contexto individual y social como factor básico en el estudio de la DA y sus consecuencias.

Los programas de IC deben atender las circunstancias que rodean al usuario de IC. Los factores contextuales personales y ambientales, individuales y sociales, del entorno físico y humano van a decidir el resultado final del tratamiento con IC⁴. Los servicios y políticas institucionales deberían atender cuestiones inmediatas como las relacionadas con el mantenimiento del IC, la rehabilitación o las necesidades educativas especiales y asuntos generales como la eliminación de barreras para la comunicación, la educación de la población en la búsqueda de actitudes que faciliten la integración de personas con DA, el acceso a la educación y el trabajo, etc.

En nuestro entorno la promoción de estos aspectos ha correspondido especialmente a las asociaciones de usuarios. Sin embargo, el hospital y sus técnicos deben tener en cuenta los factores individuales y sociales relacionados con la DA y el IC y los documentos que pretendan definir los programas de IC deberían precisar en lo posible los factores contextuales potencialmente implicados en el proceso y las medidas propuestas para su modificación.



Esquema 6. Programa de IC. Relaciones en el Nivel Extrahospitalario. Definición de un contexto favorecedor para la comunicación en pacientes con Deficiencia Auditiva e IC.

4.- Un documento de Consenso que asuman todos los implicados. El documento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de 1995 constituía el consenso de un panel amplio de expertos que representaba a los principales centros de IC del momento. Los documentos que se pretendan implantar como norma deberían nacer también del acuerdo más amplio posible. Centros implantadores, asociaciones de implantados cocleares, instituciones públicas y sociedades científicas son agentes que no deben faltar de ninguna manera. Lo contrario significará empobrecimiento, errores, falta de compromiso con el resultado y, finalmente, el fracaso en un proceso que todos consideramos necesario para la seguridad y eficacia de los programas de IC en España.

Pedimos a los implicados en el Informe CEAF sobre Implantes Cocleares (FIAPAS, CEAF, Real Patronato sobre Discapacidad) que examinen las consecuencias que podría tener la implantación de un documento unilateral, precipitado y falto de los criterios técnicos que debería respetar todo trabajo relacionado con la planificación de programas de salud en el momento actual. Si se compara el documento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Informe CEAF se pueden comprobar estas afirmaciones.

Hay que reconocer la oportunidad de la iniciativa planteada por el CEAF; es necesario revisar los criterios de calidad en los programas de IC. Pero este valor quedará ensombrecido si el proceso finaliza prematuramente, provocando una ruptura crítica en el

ámbito del IC en España, sin aportaciones relevantes, sin haber aprovechado el empuje de actualización que una participación consensuada podría ofrecer. ¿Puede haber alguna razón que impida continuar el trabajo iniciado, ampliando la perspectiva y buscando resultados eficaces para usuarios y técnicos?

Confiamos en el compromiso de los responsables, en su reconocida competencia profesional y en su interés por el buen funcionamiento de los programas de IC. Su propuesta final en el sentido de crear una Red Nacional de Centros de Implantación Coclear apunta en este sentido, principalmente si esta red es amplia, representativa y vinculada al entorno social.

[*] El contenido de este artículo ha sido presentado en la Mesa Redonda sobre “*Criterios de Calidad para el desarrollo de programas de implantes cocleares*”, en el I Congreso Europeo de Familias de Deficientes Auditivos celebrado en Burgos el 29 y 30 de julio de 2002.

[**] Médico Adjunto de Foniatría. Unidad de Foniatría, Logopedia y Audiología del Hospital Universitario de Salamanca. Dirección de contacto: jmga@usal.es o Unidad de Foniatría. Centro de Salud Garrido Norte. Paseo del Romero s/n, 37005 Salamanca.

[***] Médico Adjunto de Foniatría. Unidad de Foniatría, Logopedia y Audiología del Hospital Universitario de Salamanca.

[****] Jefe de la Unidad de Foniatría, Logopedia y Audiología del Hospital Universitario de Salamanca.

Bibliografía.

1. Cochlear Implants in Adults and Children. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. 15 May 1995-17 May 1995: 1-30 (13(2)).
2. Comité Español de Fonoaudiología. Informe CEAF sobre Implantes Cocleares. FIAPAS 2001; 83:Separata, I-XVI.
3. Conde Olasagasti J, Rodriguez Garrido M. Implantes Cocleares. En. Guías de Prácticas Clínica e Informes de Evaluación 1994. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica, 1995: 239-71.
4. Gorospe Arocena JM, Málaga Guerrero J, Garrido Gallego M, Castro

Parente R. Funcionamiento y Discapacidad en Hipoacusias y Sorderas. Aplicación de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud de la OMS. En. Congreso Internacional de Foniatría, Audiología, Logopedia y Psicología del Lenguaje. Homenaje al Dr. Jorge Perelló. Salamanca: Publicaciones de la Universidad Pontificia de Salamanca, 2002: 295-335.

5. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud: CIF. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Secretaría General de Asuntos Sociales. Instituto de Migraciones y Servicios Sociales (IMSERSO)., 2001.