

Evaluación de tecnologías sanitarias: Eficacia y Seguridad del Implante Coclear

Safety and efficacy of Cochlear Implants

Cortesía del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria: www.iecs.org.ar

Contexto clínico / Resumen

La pérdida de la audición se encuentra entre las discapacidades más severas, pudiendo ser el implante coclear (IC) una alternativa válida de tratamiento para muchos pacientes. Los IC no restauran la capacidad auditiva normal pero permiten funcionar a niveles similares a hipoacúsicos menos severos que solo requieren audífonos. Por otro lado, los hipoacúsicos jóvenes difieren de los adultos en que dependen de los implantes para desarrollar el lenguaje hablado y en que requieren una rehabilitación más prolongada.

Se denomina hipoacusia congénita a la que se instaura durante la gestación o durante los tres primeros meses de vida; pre-locutiva cuando aparece entre los tres meses y los dos años de edad; y post-locutiva cuando se inicia luego de los cinco años de vida. Se estima una incidencia de hipoacusia neurosensorial profunda bilateral congénita de 0,77 de cada mil nacimientos, siendo candidatos a implante coclear sólo el 40% de los afectados¹.

Sin embargo, aún en los casos más exitosos, el implante coclear no permite devolver al paciente la totalidad de su capacidad auditiva. Se trata además de una tecnología costosa, no exenta de complicaciones y que requiere de un importante esfuerzo del paciente y de su entorno para adaptarse a su uso y conseguir resultados favorables. Por estos motivos, la selección de los pacientes debe realizarse en forma cuidadosa luego de una correcta evaluación interdisciplinaria de cada caso en particular.

Descripción de la tecnología

El IC es aparato que transforma los sonidos del ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, desencadenando una sensación auditiva en el individuo. Actualmente ha quedado bien demostrado que la estimulación multicanal-intracoclear produce una capacidad superior de comprensión de la palabra hablada que la estimulación monocanal o extracoclear² por lo que este artículo se referirá a aquella.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (Medline, Cochrane y bases relacionadas y Lilacs) en Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Guías de Práctica Clínica y Políticas de cobertura de otros sistemas de salud. La ventana de búsqueda fue desde 1989, año en que comenzó a utilizarse esta tecnología.

Fueron utilizados como descriptores en Medline, Lilacs y Cochrane los términos Mesh o texto libre: "cochlear implant". Para Medline se utilizó PUB-MED usando el filtro de tratamiento (modificado al excluir "drug therapy"[Subheading] OR "therapeutic use"[Subheading:noexp]) y utilizando la estrategia de alta sensibilidad. En los buscadores de las agencias de Evaluación de Tecnologías o bases de datos de Guías de Práctica Clínica fueron usados los términos: "cochlear implant". En los buscadores genéricos de Internet fueron empleados los términos: ("cochlear implant") AND coverage OR policies, más los nombres de los organismos financiadores. Se emplearon pocos descriptores, para tener amplia sensibilidad y efectuar la selección posterior a partir de los resúmenes resultantes, sobre estudios de calidad aceptable para la evaluación de la eficacia, la seguridad y la costo-efectividad de esta tecnología.

Resultados

En niños post-locutivos se comienzan a notar resultados favorables desde los seis meses de instalado el implante. En este grupo de pacientes pueden observarse diferencias estadísticamente significativas respecto a la situación inicial, lográndose cambios significativos en la comprensión de las pruebas de palabra abierta en el 50% de los implantados a los dos años, que siguen incrementándose más allá de los dos años posteriores al implante.

En adultos post-locutivos, los niveles se estabilizan a los dos años de colocado el implante. Estos implantados son capaces de comprender la palabra hablada y mantener una conversación interactiva (sin lectura labial) pudiendo el 50% incluso usar el teléfono.

En los niños pre-locutivos no existen aún datos definitivos, aunque los controles realizados a lo largo de los cinco primeros años posteriores a la implantación muestran una progresión satisfactoria de los resultados. Además, bajo las mismas condiciones de escolarización y rehabilitación, los resultados alcanzados en niños implantados son significativamente superiores a los que empleaban audífonos o aparatos vibrotáctiles, achicándose cada vez más las diferencias con pares contemporáneos de la misma edad, dependiendo de la precocidad del implante y de los niveles de deterioro auditivo previo -a mayor precocidad de la intervención y menor deterioro previo, mejores resultados³.

La propia naturaleza de esta tecnología (estímulo eléctrico) y el previo deterioro del proceso integrador auditivo en los pacientes, constituyen las limitaciones más importantes de sus resultados, no siendo posible conseguir la recuperación completa del funcionamiento auditivo.

Las complicaciones quirúrgicas mayores oscilan entre el 2 y el 15% (especialmente las relacionadas con el colgajo quirúrgico y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo) mientras que las menores se dan entre el 6% y el 25%, siendo todas ellas transitorias. Recientemente se ha detectado un muy significativo incremento en el riesgo de meningitis bacteriana, en particular a *S pneumoniae*, particularmente en implantes con posicionadores de los electrodos que fueron retirados del mercado. Actualmente se indica a los pacientes profilaxis activa mediante vacunación y se los educa sobre el tratamiento precoz de la otitis media.

Son contraindicaciones absolutas las siguientes situaciones: edad menor de 12 meses; agenesia coclear; ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o hipoacusia de tipo central; enfermedades psiquiátricas severas; enfermedades que contraindiquen cirugía bajo anestesia general; ausencia de motivación hacia la implantación y patología añadida del habla o lenguaje por procesos anteriores o simultáneos a la patología de la sordera.

Es necesario contar con un programa de rehabilitación del paciente implantado. Al mes de la misma deben adaptarse y programarse el micrófono, el procesador y el transmisor, lo que debe ser revisado periódicamente. El período de la rehabilitación propiamente dicha es muy variable y consiste en entrenar al paciente para detectar, identificar y finalmente entender las informaciones que llegarán a su área auditiva; incluyendo además la enseñanza al mismo y a su familia del manejo y cuidado del implante.

En los pacientes post-locutivos se distinguen cinco etapas básicas: detección, discriminación, identificación, reconocimiento y comprensión.

En los pacientes pre-locutivos mayores de cinco años, adolescentes y adultos la rehabilitación es más larga por las limitaciones del habla y los limitados esquemas de los sonidos, pudiendo durar este proceso más de cinco años.

En los pacientes pre-locutivos menores de cinco años la implantación se produce cuando se está empezando el proceso global de rehabilitación de la voz, del habla y del lenguaje. No se habla entonces de un programa de rehabilitación específico para el implante coclear, ya que éste se convierte en una ayuda para el aprovechamiento de la estimulación proporcionada por el equipo educativo especializado y por su familia, precisamente en los años en que la capacidad cerebral del niño se encuentra en su fase óptima para estos aprendizajes. Las técnicas no difieren de las que se utilizan habitualmente en

educación auditiva, vocal y lingüística precoz, y requieren un alto grado de preparación y mucha intensidad durante toda la etapa pre-escolar. La colocación de un implante coclear en un niño de corta edad sólo tiene sentido si su programa educativo contiene una fuerte orientación hacia el uso y el desarrollo del lenguaje oral.

Conclusiones

La estrategia del implante coclear no consiste simplemente en la realización de una intervención quirúrgica. Su puesta en práctica exige la organización de un programa interdisciplinario que asegure la correcta elección del candidato, la efectiva ejecución de la cirugía, una adecuada y suficiente rehabilitación, una estrecha coordinación entre los especialistas que integran el programa y un apropiado seguimiento del paciente implantado junto al mantenimiento del aparato⁴.

Resumido de: Pichon Riviere A, Augustovski F, Cernadas C, Ferrante D, Regueiro A, García Martí S. Eficacia y Seguridad del Implante Coclear. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Buenos Aires, Argentina. Informe de respuesta rápida Nro 7. Octubre 2003. Fecha de Última Actualización: 09/2003.

Referencias

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Implantes Cocleares. Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud -Madrid: AETS - Instituto de Salud "Carlos III", Abril de 1995.
2. Eddington dk. Comparison of simple-channel and multiple-channel implant. Comunicación presentada en la NIH consensus Development Conference on Cochlear Implants. Washington DC 1988: 2-4 mayo.
3. Cheng et al. Meta-analysis of pediatric cochlear implant literature. *Ann Otol Rhynol Laryngol* -1999;108:124-28.
4. Report CETS 96-6 RE. The Cochlear Implant In Adults, Adolescents And Children. Montreal: CETS, 1997. Xiv-100 p.

Recibido el 14/11/06 y aceptado el 10/07/07.

De un vistazo...

Tratamiento Adyuvante con Gemcitabina en el Cáncer de Páncreas

Existe poca evidencia de que la quimioterapia adyuvante mejore la sobrevida en pacientes con cáncer de páncreas operable. Un reciente estudio aleatorizado controlado multicéntrico, publicado en JAMA por Oettle y col (JAMA. 2007;297:267-277) evaluó el efecto de la quimioterapia adyuvante con gemcitabina luego de la resección macroscópica completa del cáncer de páncreas.

Los pacientes asignados a recibir gemcitabina tuvieron una sobrevida mediana* libre de enfermedad de 13,4 meses, comparada con 6,9 meses en los asignados al grupo observación. En el mismo número de la publicación, un editorial de Benson (JAMA. 2007; 297:311-313) revisa los resultados de este estudio en el contexto de otros dos ensayos recientes de quimioterapia adyuvante en el cáncer de páncreas.

Ver glosario*