

PROCOLO 2019

Dispositivo de implante coclear unilateral para personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva

Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley N° 20.850

Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

La ley Nº 20.850 Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los Protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

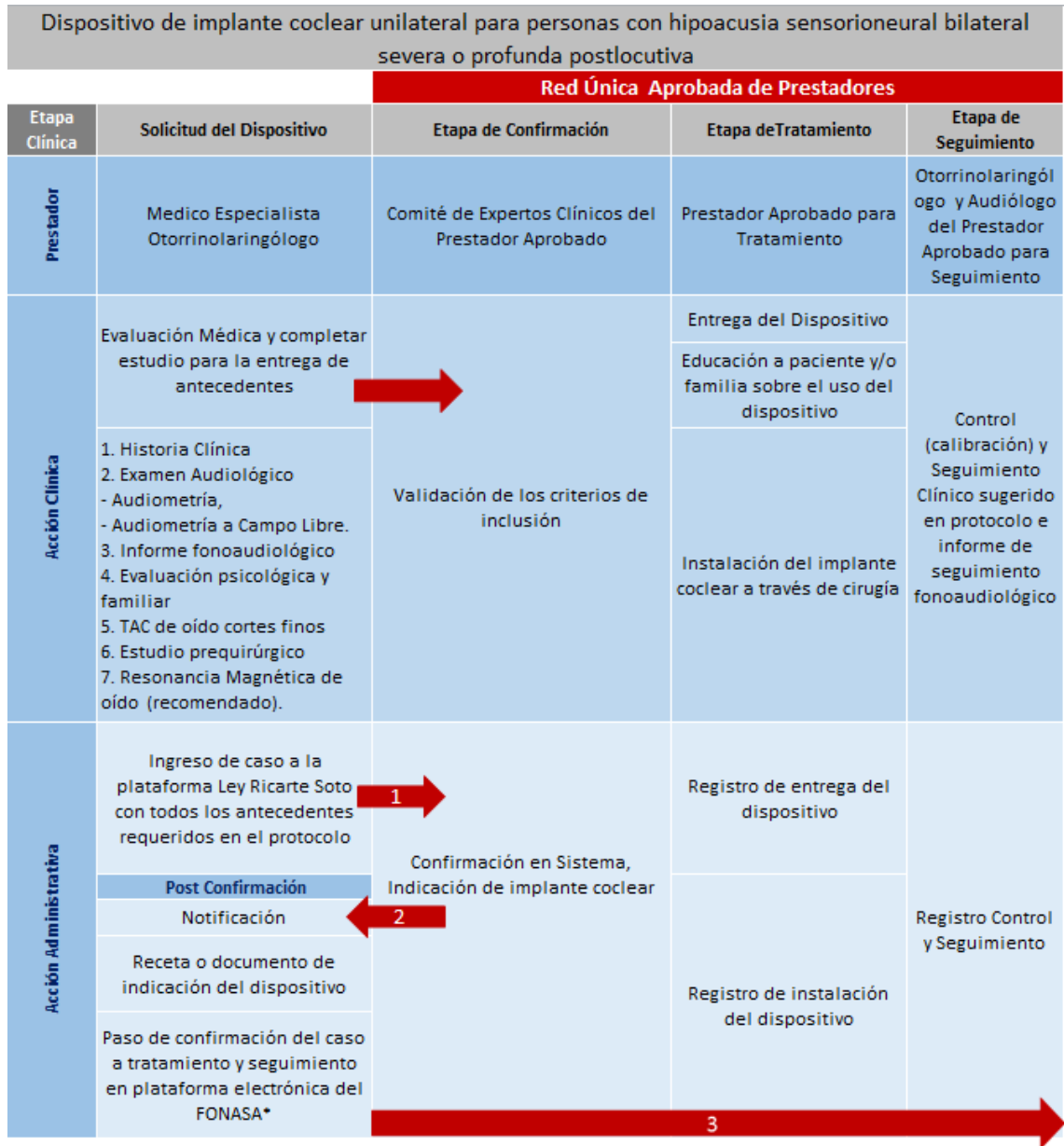
Tercera edición: Junio de 2019

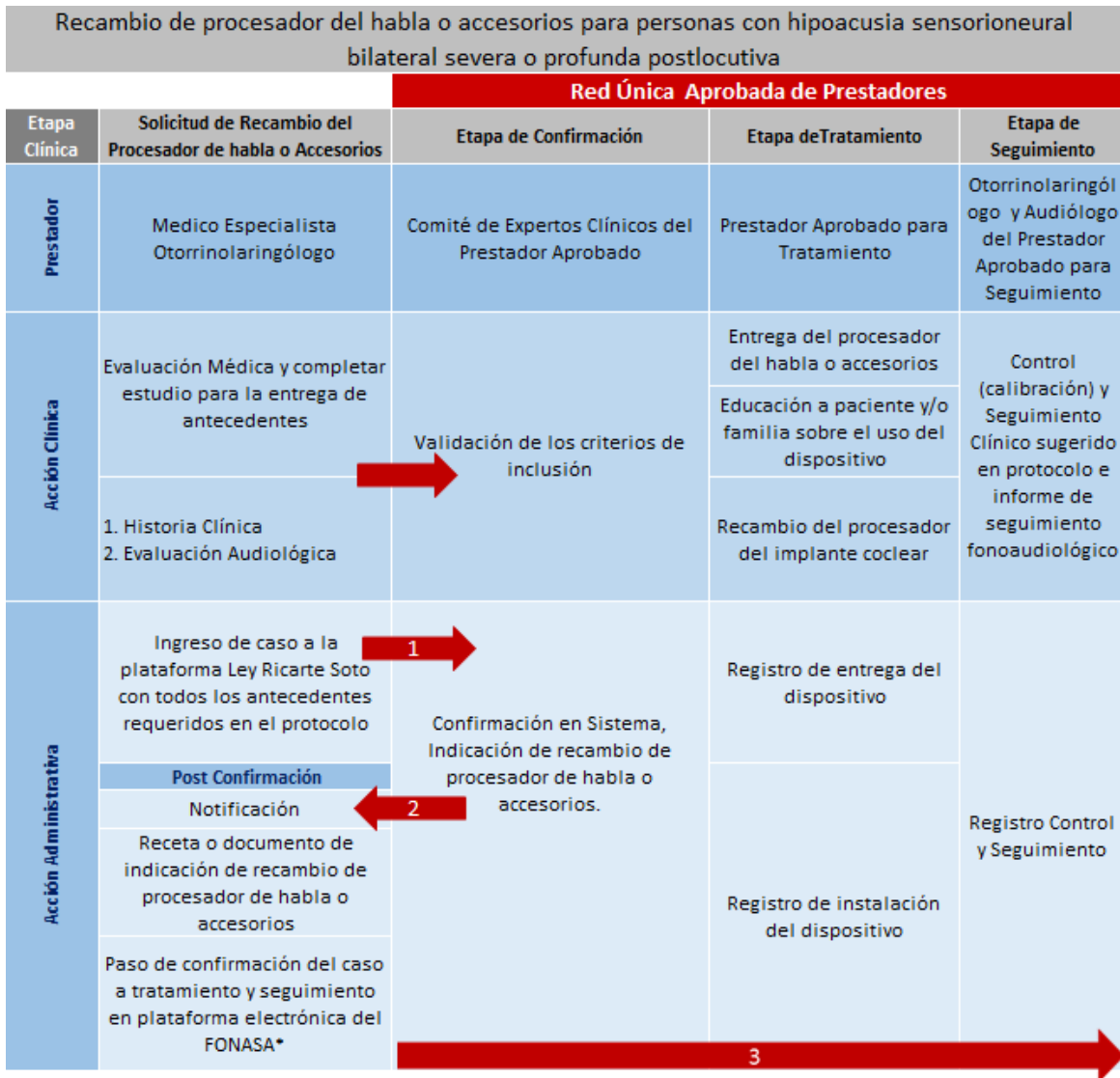
Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud.

ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN.....	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	6
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD	8
OBJETIVO GENERAL	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
ÁMBITO DE LA APLICACIÓN.....	9
POBLACIÓN OBJETIVO	9
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	9
MANEJO CLÍNICO.....	10
REQUISITOS DE INFORMACIÓN	17
ANEXO 1. FICHA EVALUACIÓN FONOAUDIOLÓGICA POSTULACIÓN IMPLANTE COCLEAR	18
ANEXO 2. FICHA EVALUACIÓN PSICOLÓGICA POSTULACIÓN IMPLANTE COCLEAR	22
ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	25
GRUPO ELABORADOR.....	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN





Garantías Financieras

Prestaciones garantizadas

En personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva desde los 4 años, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y confirmados por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para el dispositivo de implante coclear, se garantizará:

- Implante Coclear unilateral
- Recambio de accesorios según vida útil.
- Reemplazo de procesador del habla cada 5 años.

Garantía de Oportunidad:

1. En personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva desde los 4 años, confirmados por Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para implante coclear, harán uso del beneficio específico según lo siguiente:
 - Entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador Aprobado que realice la instalación de este, en un plazo no mayor de 90 días, desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
 - En caso de hipoacusia post meningitis o hipoacusia autoinmune bilateral (por riesgo de osificación coclear), entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador Aprobado que realice la instalación de este, en un plazo no mayor de 15 días, desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme a lo establecido este protocolo.

*Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar al beneficiario de la Ley mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y registrarlo en plataforma dispuesta por el FONASA, desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento, una vez que el caso haya sido confirmado como beneficiario por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en los protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo vigentes, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo con la naturaleza de la garantía. Existiendo así, un grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas a través de algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico, cuyos potenciales beneficiarios(as) solicitan una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica. Dichas solicitudes serán analizadas por un Centro Confirmador y Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ que validará o no este requerimiento.

El flujo de atención para esta condición de salud se organizará en cuatro etapas:

- 1. Solicitud del dispositivo o recambio**
- 2. Confirmación diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

Solicitud del dispositivo o recambio

En personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la ley N° 20.850, será el médico tratante otorrinolaringólogo del Prestador Institucional², quien deberá realizar la solicitud del dispositivo de implante coclear junto a sus insumos o solicitud de recambio del procesador del habla o kit de accesorios, al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El Comité antes citado podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo con los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

² Corresponde a cualquier establecimiento que se encuentre autorizado para otorgar prestaciones de salud, tales como: consultorio, hospital, clínica, centro médico, centro de diagnóstico terapéutico, centro de referencia de salud, laboratorio y otros, incluidas ambulancias y otros vehículos adaptados para atención extrahospitalaria.

Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud del dispositivo de implante coclear o solicitud de recambio del procesador del habla o kit de accesorios para las personas con hipoacusia sensorioneural bilateral severa o profunda postlocutiva por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. El Comité validará o no la solicitud de acuerdo con los antecedentes presentados, los criterios de inclusión y exclusión establecidos en este protocolo.

Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(a), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados³ para el tratamiento y seguimiento.

Tratamiento

Esta etapa consiste en la entrega del dispositivo implante coclear unilateral, con todos sus accesorios, o el recambio del procesador del habla, o kit de accesorios al Prestador Aprobado asignado al beneficiario(a) lo más cercano posible a su domicilio, para el tratamiento de este problema de salud. Las prestaciones asociadas al proceso de evaluación, cirugía y rehabilitación no se encuentran garantizadas por la ley N°20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

Durante esta etapa se considera simultáneamente una educación al beneficiario(a) y familia sobre el uso del dispositivo, según la condición de salud.

Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico otorrinolaringólogo del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio o suspensión definitiva. Además, el seguimiento audiológico estará a cargo de un fonoaudiólogo o tecnólogo médico con mención en otorrinolaringología (ORL) que hará la calibración e indicación de rehabilitación.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de los beneficiarios(as) de la Ley, que se encuentran en establecimientos que no pertenezcan a la Red de Prestadores Aprobados, para las etapas de tratamiento y seguimiento.

³ Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

El término compuesto “Hipoacusia Sensorineural Severa o Profunda” hace referencia, por una parte, a una condición audiológica de disminución, desde 70 dB - 90 dB (severa y profunda, respectivamente), en la capacidad auditiva y, por otra, a la localización coclear o retrococlear (nervio auditivo) de un daño o lesión, uni o bilateral (1).

La pérdida de audición adquirida o hipoacusia adquirida, es aquella discapacidad auditiva producida después del nacimiento, que incluye a las congénitas de aparición tardía, como por ejemplo la causada por citomegalovirus (2). En este sentido, datos de Reino Unido evidencian que 21 de cada 100.000 niños padece este tipo de hipoacusia (3). Dentro de las hipoacusias adquiridas podemos encontrar aquellas de causa infecciosa, metabólica, tóxica o por trauma (2). De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de EEUU, que recopila información entre los años 2001 a 2008, el 20,3% de todos los sujetos con 12 años o más tenían una pérdida auditiva uni o bilateral, y un 12,7% bilateral (3).

En el caso específico de las hipoacusias sensorineurales (HSN), tanto en niños como adultos, puede presentarse posterior al nacimiento como resultado de la edad, enfermedad de los vasos sanguíneos, enfermedad inmunitaria, infecciones (tales como meningitis, paperas, escarlatina y sarampión), ruidos o sonidos fuertes que duran mucho tiempo, enfermedad de Ménière, trauma, tumor (como por ejemplo un neurinoma del acústico), uso de ciertos medicamentos o exposición constante a ruidos (por ejemplo por temas laborales), o de forma idiopática (4).

Hipoacusia severa a profunda: hipoacusia severa es aquella cuyo promedio tonal puro (PTP) se encuentra entre 70 dB y 90 dB, y profunda es aquella en la que el PTP es mayor de 90 dB (1)

Hipoacusia Postlocutiva: corresponden a aquellas que se adquieren después de haber desarrollado el lenguaje, el cual se desarrolla entre los 2 y 5 años (1).

Según el II Estudio Nacional de la Discapacidad realizado por SENADIS, las enfermedades de oído (pérdida de audición o sordera) representan al 31,4% de las personas con discapacidad, mayores de 18 años. La hipoacusia sensorineural bilateral profunda es la tercera causa de discapacidad en Chile, con una incidencia de 1-3:1.000 nacidos vivos, siendo susceptibles de ser tratados mediante implante coclear (5).

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el diagnóstico, manejo clínico, tratamiento con implante coclear o recambio del procesador del habla o kit de accesorios y seguimiento en beneficiarios(as) de la ley Nº 20.850 con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de la terapia con implante coclear o recambio del procesador del habla o kit de accesorios para personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva.
- Estandarizar el tratamiento y seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley Nº 20.850 con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva, que requieren terapia con implante coclear o recambio del procesador del habla o kit de accesorios.

ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la ley Nº 20.850 para este problema de salud.

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas de 4 años o más con diagnóstico confirmado hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

El implante coclear es un dispositivo electrónico que se inserta en el hueso temporal quirúrgicamente, transforma el sonido en impulsos eléctricos, que estimulan directamente el nervio auditivo para que la señal sea transportada a los centros auditivos superiores, evitando así, los daños de la privación auditiva y permitiendo el acceso a los sonidos del lenguaje. Para la inserción quirúrgica del dispositivo se requiere de una evaluación pre quirúrgica que autorice la cirugía y la vacunación antineumocócica previa.

El Dispositivo de Implante Coclear está compuesto por:

- Una parte externa que consta de un micrófono que capta los sonidos del ambiente, y un procesador del habla que selecciona y organiza estos sonidos, y los envía a la parte interna.
- Una parte interna que se implanta quirúrgicamente, la cual consta de un receptor-estimulador, que convierte los sonidos en una señal eléctrica, y una guía de electrodos que se inserta en la cóclea, que envía esta señal a diferentes regiones del nervio auditivo para su llegada al cerebro (6).

La implantación requiere siempre de seguimiento y de rehabilitación auditiva especializada en los casos de privación auditiva prolongada, lo que debe ser llevado a cabo por un fonoaudiólogo con plena colaboración y participación de la familia de la persona con implante. En los casos de hipoacusias adquiridas postlocutiva, la rehabilitación es especialmente rápida (8).

MANEJO CLÍNICO

Garantía Protección Financiera

Prestaciones garantizadas

En personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva desde los 4 años, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y confirmados por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para el dispositivo de implante coclear, se garantizará:

- Implante Coclear unilateral
- Recambio de accesorios según vida útil.
- Reemplazo de procesador del habla cada 5 años.

Garantía de Oportunidad

1. En personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva desde los 4 años, confirmados por Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para implante coclear, harán uso del beneficio específico según lo siguiente:
 - Entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador Aprobado que realice la instalación de este, en un plazo no mayor de 90 días, desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
 - En caso de hipoacusia post meningitis o hipoacusia autoinmune bilateral (por riesgo de osificación coclear), entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador Aprobado que realice la instalación de este, en un plazo no mayor de 15 días, desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

Confirmación diagnóstica

El diagnóstico de hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva se fundamenta en:

Evaluación otorrinolaringológica

- Evaluación médica y estudio del paciente para obtener los antecedentes requeridos y determinar la presencia de patologías de oído medio y tratarlas si corresponde.
- Evaluar la condición general del paciente para determinar riesgos quirúrgicos y solicitar el estudio pre-quirúrgico del implante coclear si corresponde.

Evaluación audiológica

- Realización de exámenes audiológicos, tales como audiometría, logaudiometría, audiometría a campo libre con audífonos e impedanciometría. En caso de ser necesario, se sugiere tomar emisiones otoacústicas y potenciales evocados auditivos de tronco cerebral.

Evaluación fonoaudiológica (Anexo Nº1)

- Describir la situación auditiva funcional (categoría percepción acústica del habla), comunicativo/lingüística actual del postulante.
- Detectar condiciones de desarrollo de ambas áreas que puedan imposibilitar o dificultar en gran medida la rehabilitación posterior a la implantación.
- Comunicar si en su evaluación detecta otros diagnósticos asociados a hipoacusia que requieran de un abordaje integral con otros profesionales, con el fin de realizar las derivaciones correspondientes oportunamente.
- Se sugiere utilizar las siguientes pruebas y pautas dependiendo de la edad y características de los niños y adultos:

Percepción Auditiva del Habla:

- Test de Ling
- Matriz de Vocales
- Matriz de Consonantes
- PIP – S, PIP – C (10, 20, 25, 50)
- PIP Vocales (30-40)
- IT-MAIS
- MUSS
- GASP
- OFA – N
- ESP (percepción de formas, bisílabos y monosílabos)

Comunicación y lenguaje

- Utilizar pruebas estandarizadas disponibles en Chile para tener una apreciación en relación al desarrollo del lenguaje (interpretación cualitativa), tales como TEPROSIF-R, STSG comprensivo y expresivo, TECAL, TAR, TEVI-R.
- Definir el desarrollo del lenguaje a nivel fonético- fonológico, semántico, morfosintáctico y pragmático, además de describir habla y voz de la persona.

- Describir situación comunicativa general, uso de lengua de señas o lenguaje oral para comunicarse, uso lectura labio-facial para comprender el lenguaje oral y aspectos cognitivos generales como atención y memoria.

Evaluación psicológica (Anexo Nº2)

- Tiene como objetivo describir la condición cognitiva, afectivo, social y motivacional, como también el compromiso con el implante del usuario y su familia. Se busca la información adquirida sobre el implante coclear (IC), temores, fantasías, expectativas desarrolladas en función a él y disposición personal hacia la terapia.
- La forma de evaluación se ajusta a la edad del candidato y a sus características particulares, entre ellas su modalidad comunicativa. Incluye técnicas de entrevista a los padres (a fin de recopilar antecedentes) y al postulante (si corresponde), observación clínica y aplicación de test psicológicos si corresponde.
- Se debe evaluar a la familia con el propósito de apreciar la funcionalidad de ésta y su percepción sobre el impacto del IC, se busca conocer información adquirida sobre el implante, temores, expectativas y disposición hacia la terapia (del grupo o de integrantes en específico).
- La evaluación familiar se lleva a cabo a través de entrevistas y observación clínica.
- Acorde a los resultados es necesario contar con la posibilidad de intervenir psicológicamente tanto en la familia o candidato en el período previo o posterior al implante coclear.

Exámenes imagenológicos

- **TAC de oído con cortes finos:** permite determinar si la cóclea se encuentra en condiciones aptas para la inserción del electrodo.
- **Resonancia Magnética de oído:** permite determinar la presencia de nervio auditivo e indemnidad coclear. Se recomienda realizar en menores de 6 años y en caso de antecedentes de meningitis o traumatismo, hipoacusia autoinmune, otoesclerosis o TAC alterado (con presencia de malformaciones o signos de no permeabilidad coclear).

Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión para el tratamiento con implante coclear para personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda poslocutiva son los siguientes:

Para implante coclear:

- Hipoacusia sensorial bilateral de 70 dB o más (promedio frecuencial entre 500, 1000, 2000 y 4000 Hz) sin beneficio con el uso de audífono (usando audífono presenta una discriminación menor a 50% en lista de bisílabos, o un umbral auditivo mayor o igual de 55dB considerando promedio frecuencial entre 500, 1000, 2000 y 4000 Hz en audiometría a campo libre) o hipoacusia sensorial profunda bilateral en personas mayores de 4 años.
- Evaluación pre quirúrgica favorable para cirugía de inserción de implante coclear.
- Informe psicológico que dé cuenta de las expectativas adecuadas del beneficio a obtener con el implante coclear.
- Desarrollo de lenguaje oral acreditado por informe fonoaudiológico (Anexo N°1).

Para recambio de procesador del habla y accesorios:

- Poseer un implante coclear con componente interno funcional para el beneficiario(a).
- Desarrollo del lenguaje oral previo al implante coclear.
- En el caso del procesador del habla, transcurridos 5 años posterior al implante o del último recambio del procesador del habla.
- Haber cumplido o superado el tiempo de vida útil definidas por los fabricantes para los accesorios.

Criterios de exclusión

Para el Implante coclear:

- Imposibilidad de inserción de al menos del 50% de la guía de electrodos en la cóclea.
- Ausencia de nervio auditivo.
- Lesión del nervio auditivo que impida el funcionamiento del implante coclear.
- Deprivación auditiva bilateral total mayor igual a 8 años.
- Evaluación psicológica que no promueva el uso de implante coclear, según pauta de evaluación establecida.

Para recambio de procesador del habla y accesorios:

- Ausencia de procesador del habla en el mercado compatible con la parte interna del implante coclear.

Solicitud del Dispositivo

Será el médico otorrinolaringólogo quien solicitará la garantía correspondiente al usuario según evaluación de necesidad clínica.

- Kit de recambio anual con sistema de seguridad o Kit de recambio anual Estándar (A partir del segundo año de Implante)
- Cambio de cargador de baterías, bobina o antena si corresponde según evaluación del audiólogo: cada 3 años o más.
- Cambio de procesador o deshumidificador si corresponde según evaluación del audiólogo: cada 5 años o más.

Cabe destacar que los accesorios deben ser compatibles con el implante instalado.

Simultáneamente, se realizará educación y entrenamiento en el adecuado manejo del implante al cuidador y beneficiario, según su condición de salud.

Tratamiento

El tratamiento en personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda poslocutiva consiste en:

- Entrega Kit inicial implante coclear
- Entrega de procesador del habla de recambio
- Entrega de accesorios de recambio.

Criterios de Continuidad de Tratamiento:

Para todas aquellas personas con diagnóstico de hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda poslocutiva que al momento de solicitar el ingreso al Sistema de Protección Financiera creado por la ley Nº20.850, ya cuenten como parte de su tratamiento con implante coclear y que cumpla con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, será el médico tratante otorrinolaringólogo quién deberá enviar el formulario de solicitud de tratamiento a través de la plataforma electrónica del FONASA para que sea revisado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Este comité validará o no las solicitudes de acuerdo con los antecedentes presentados.

Seguimiento

El seguimiento del tratamiento con implante coclear en personas con hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante otorrinolaringólogo, fonoaudiólogo o tecnólogo médico con mención en

otorrinolaringología (ORL) con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento y la presencia de eventos adversos asociados al uso del dispositivo.

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de eventos adversos notificables del implante coclear, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP)⁴. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Eventos Adversos al ISP y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica de FONASA para la ley Nº 20.850.

El seguimiento de esta condición de salud debe realizarse en un prestador aprobado para esta etapa.

a) Plan de seguimiento y controles de calibración:

- Con el objetivo de controlar y realizar los ajustes necesarios al mapa auditivo creado con los umbrales de cada electrodo, se sugiere que se realicen controles de calibración por el prestado aprobado según la pauta contenida en la tabla 1.
- Tanto el encendido como las calibraciones deben ser realizados por el audiólogo (fonoaudiólogo o tecnólogo médico con mención en ORL) con experiencia en ambos procedimientos.
- El audiólogo, debe contar con un informe de estado de avance de la re/habilitación confeccionado por el terapeuta a cargo de la re/habilitación que incluya información sobre el nivel de desarrollo de la percepción auditiva del habla y de las habilidades comunicativo/lingüísticas.
- Es recomendable que en el momento previo y posterior a cada calibración, se realice audiometría a campo libre si se considera necesario.

Tabla 1. Esquema de seguimiento sugerido de controles de calibración post Implante Coclear (IC)

Temporalidad	Frecuencia
Primer año	El número de controles de calibración durante el primer mes postoperatorio correspondiente al proceso de activación y calibración será definido según el criterio del equipo de IC. Posteriormente se sugiere realizar controles de calibración durante los meses tercero (3°), sexto (6°), noveno (9°) y duodécimo (12°) en el primer año
Segundo año	2 controles de calibración distanciados entre sí por el tiempo que el Equipo IC estime necesario.
Tercer año	1 control de calibración anual.
Cuarto año en adelante	Definición de número de controles según criterio del equipo profesional del centro de referencia del prestador aprobado.

⁴ Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública. Disponible en:
http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional

b) Rehabilitación

- Las características del proceso de re/habilitación se determinan según las necesidades de cada persona y su objetivo principal es mejorar la percepción acústica del habla para lograr el mejor desempeño posible en relación al lenguaje oral.
- Asimismo, para velar por una adecuada reinserción social de la persona implantada, se sugiere comenzar con el proceso de re/habilitación durante el primer mes post implante. Según la etapa del ciclo vital que corresponda, se recomienda gestionar instancias educativas que faciliten la reinserción social de la persona implantada tanto en establecimientos educacionales, lugares de trabajo u otros espacios que se estimen convenientes.
- Cabe destacar que la tarea terapéutica en la comunidad puede ser realizada tanto por un fonoaudiólogo como por un educador diferencial con mención en trastornos de audición y lenguaje, con conocimientos y experiencia en metodología auditivo verbal.
- Al tercer año posterior al implante y según valoración del equipo multidisciplinario se determinará el alta del beneficiario(a), determinando controles futuros según necesidades del médico tratante o del equipo multidisciplinario.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “solicitud del dispositivo de implante coclear o solicitud recambio del procesador del habla o kit de accesorios”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud del dispositivo de implante coclear o solicitud recambio del procesador del habla o kit de accesorios.
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de la terapia establecida en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). Las personas no podrán hacer un uso distinto de esta medicación a la indicada en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley Nº 20.850, se encuentran disponible en la plataforma electrónica dispuesta por el FONASA para este fin en: <http://www.fonasa.cl>. La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

ANEXO 1. FICHA EVALUACIÓN FONOAUDIOLÓGICA POSTULACIÓN IMPLANTE COCLEAR

FICHA EVALUACIÓN FONOAUDIOLÓGICA POSTULACIÓN IMPLANTE COCLEAR LEY RICARTE SOTO

NOMBRE PACIENTE _____ FECHA _____

RESUMEN DE LA HISTORIA AUDIOLÓGICA

Fecha de diagnóstico:

Tipo de hipoacusia			
Hipoacusia pre-locutiva		Hipoacusia post-locutiva	
Prótesis			
Tipo de Implementación		Fecha y Tiempo de implementación auditiva	
Terapia Auditiva			
Asistencia a Terapia Rehabilitación		adherencia a la rehabilitación	

RESULTADOS EVALUACIÓN HABILIDADES AUDITIVAS (con implementación de audífonos y sin lectura labio facial)

NOMBRE PACIENTE:		
FECHA EVALUACIÓN:		
Fecha	PRUEBA APLICADA	RESULTADOS E INTERPRETACIÓN
	Test de Ling	
	Test Alerta al Nombre	
IDENTIFICACIÓN DE SUPRASEGMENTOS		
	ESP Percepción Formas	
	PIP - S	
IDENTIFICACIÓN DE PATRONES SUPRASEGMENTALES		
A.-	VOCALES	
	Matriz de Vocales	
	Test Vocales de E. Huarte	
	PIP –V (30 – 40)	
B.-	CONSONANTES	
	Matriz Consonantes	
	ESP (Bisílabos – monosílabos)	
	PIP – C 10	
	PIP – C20	
	PIP – C25	
	PIP – C50	
IDENTIFICACIÓN EN FORMATO ABIERTO		
OFA – N		
GASP		
Otros		
CATEGORÍA DE PERCEPCIÓN DEL HABLA (Geers y Moog, 1994)		
N° _____	Explicación:	

RESULTADOS EVALUACIÓN DEL DESARROLLO DEL LENGUAJE ORAL

NOMBRE PACIENTE	
FECHA EVALUACIÓN:	
ASPECTO CUALITATIVO:	
Aspecto Evaluado	Resultados de la Evaluación Clínica
Descripción oro facial y funciones pre - lingüísticas:	
Descripción del aspecto motor praxicoorofacial:	
Descripción de los niveles del lenguaje	
Nivel Fonético y Fonológico	
Nivel semántico	
Nivel Morfosintáctico	
Nivel pragmático	
Diagnóstico:	
Descripción situación comunicativa general:	
Modo de comunicación:	

Descripción del discurso: De acuerdo a los antecedentes antes expuestos, yo _____ (nombre) considero que el usuario tiene una recomendación favorable para acceder a implante coclear	
NOMBRE PROFESIONAL:	
Teléfono:	E – mail:
RUT:	FIRMA Y TIMBRE:

ANEXO 2. FICHA EVALUACIÓN PSICOLÓGICA POSTULACIÓN IMPLANTE COCLEAR

FICHA EVALUACIÓN PSICOLÓGICA POSTULACIÓN IMPLANTE COCLEAR LEY RICARTE SOTO

NOMBRE PACIENTE _____ FECHA _____

Impresión del estado cognitivo y del estado emocional del postulante o cuidador principal:

Impresión sobre la capacidad de adquirir responsabilidades y compromiso con el tratamiento del postulante o cuidador principal :

Impresión sobre las expectativas hacia el Implante Coclear:

En su opinión como profesional:

¿Cree que el usuario tendrá una buena adherencia al tratamiento?

¿Cree ud. que el usuario o el cuidador principal requiere de terapia psicológica o psiquiátrica antes de ser sometido a una cirugía de implante coclear?

Si su respuesta es Si, fundamente

De acuerdo a los antecedentes antes expuestos, yo _____ (nombre) considero que el usuario tiene una recomendación favorable para acceder a implante coclear

NOMBRE PROFESIONAL: Firma y Timbre	
Teléfono:	E – mail:
RUT:	Fecha Informe
Institución a la cual pertenece	

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DISPOSITIVO DE IMPLANTE COCLEAR UNILATERAL PARA HIPOACUSIA SENSORIONEURAL BILATERAL SEVERA O PROFUNDA POSTLOCUTIVA

Fecha: _____

Nombre del beneficiario: _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES EL DISPOSITIVO DE IMPLANTE COCLEAR?

El implante coclear, es un dispositivo electrónico que se inserta en el hueso temporal quirúrgicamente, transforma el sonido en impulsos eléctricos, que estimulan directamente el nervio auditivo para que la señal sea transportada a los centros auditivos superiores y permitiendo el acceso a los sonidos del lenguaje. Para la inserción quirúrgica del dispositivo se requiere de una evaluación pre quirúrgica que autorice la cirugía y la vacunación antineumocócica previa. El implante coclear es la única alternativa terapéutica para volver a escuchar en aquellas personas con hipoacusia severa o profunda, que no tengan un buen rendimiento con audífonos.

Cobertura financiera del dispositivo de implante coclear unilateral para hipoacusia sensorioneural bilateral severa o profunda postlocutiva.

Tomo conocimiento que el acto médico tratamiento con dispositivo de implante coclear unilateral para hipoacusia sensorioneural bilateral severa o profunda postlocutiva, se realiza con cobertura financiera de la ley Nº 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto).

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto ley Nº 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

La inserción de un implante coclear implica los riesgos habituales de cualquier intervención quirúrgica como son los asociados a la anestesia general y los específicamente relacionados con la colocación de un cuerpo extraño dentro del cuerpo. Las complicaciones derivadas del implante coclear han ido disminuyendo con los años, pueden ser por falla técnica del implante coclear la que se estima entre un 3%-4%, o médicas como consecuencia de la cirugía, estas últimas se pueden clasificar en mayores o menores según su gravedad y si va a ser necesario o no realizar una re-intervención. Entre las complicaciones menores, se incluyen la paresia facial transitoria (ausencia de movimiento voluntario de los músculos del rostro), alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos (silbidos que se perciben en los oídos), seromas (fluido que aparece luego de la cirugía), vértigos, etc. Su incidencia oscila alrededor del 12%, siendo todas transitorias. La incidencia de las complicaciones mayores oscila entre 3 a 5%, entre estas están las que comprometen la piel que cubre el implante, con perforación o infección de esta, la extrusión o salida de la guía de electrodos.

También podría existir un incremento de riesgo de aparición de una infección llamada meningitis bacteriana, especialmente pneumocócica en los beneficiarios (as) con implante coclear, por esta razón se realiza prevención mediante uso de antibióticos y vacunación.

La adecuada percepción de los sonidos del lenguaje con el implante coclear dependerán de los años de privación auditiva del usuario, de la correcta inserción de los electrodos en la cóclea, de las características de la hipoacusia y del seguimiento posterior a la implantación (calibración y rehabilitación).

Riesgos personalizados.

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario (a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la **Ley Ricarte Soto** tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del tratamiento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del dispositivo que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a la normativa vigente.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico tratamiento con dispositivo de implante coclear unilateral para hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva, se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con dispositivo de implante coclear unilateral para hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con dispositivo de implante coclear unilateral para hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario (a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	Firma
/ /	

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario (a) o a su tutor (a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
Fecha / / Firma _____

GRUPO ELABORADOR

Tercera Edición. Junio 2019

Grupo Elaborador

Carolina Der	Médico Otorrinolaringólogo Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna. Clínica Alemana de Santiago. Universidad del Desarrollo
Cesar Toro	Médico Otorrinolaringólogo Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río Universidad de los Andes
Ernesto Ried	Médico Otorrinolaringólogo Hospital San Borja Arriarán Clínica Las Condes
Natalia Tamblay	Médico Otorrinolaringólogo Subsecretaría de Salud Pública. DIPRECE. Ministerio de Salud. Hospital Luis Calvo Mackenna Universidad de Chile. Departamento de Otorrinolaringología
Francisca Mansilla	Fonoaudióloga Universidad Andrés Bello
María Enrica Pittaluga	Médico Pediatra Hospital Sótero del Río Sociedad Chilena de Pediatría
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor

Cristián Mansilla	Jefe (S) Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud
Joan Cornejo	Matrona Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud
Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud

Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud
Sebastián Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización Fondo Nacional de Salud

Revisión, redacción y consolidación

José Ignacio Marmolejo	Kinesiólogo. Consultor Externo Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
------------------------	--

Grupo Revisor. Segunda Edición. Marzo 2018

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en la Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud
Elisa Llach	Médico Jefe. Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Carolina Leiva	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Lisset Slaibe	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico Jefa Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico, Ph.D Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA

Marianela Villa	Matrona Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA
Pamela Gallardo	Enfermera Departamento GES y Redes de Alta Complejidad Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Enrica Pittaluga	Médico Neonatóloga Hospital Sótero del Río
Matías Libuy	Médico Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.

Primera Edición. Diciembre 2017

Grupo Elaborador

Natalia Tamblay	Médico Otorrinolaringóloga Departamento de Ciclo Vital Subsecretaria de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Francisca Mansilla	Fonoaudióloga Departamento de Discapacidad y Rehabilitación Subsecretaria de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en la Evidencia. Subsecretaria de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Rodrigo Arregui	Médico Otorrinolaringólogo Complejo Asistencia Barros Luco Trudeau
Ernesto Ried	Médico Otorrinolaringólogo Hospital San Borja Arriaran
Cesar Toro	Médico Otorrinolaringólogo Hospital Sótero del Río
Gloria Ribalta	Médico Otorrinolaringóloga Clínica Las Condes

Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en la Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud

Elisa Llach	Médico Jefe. Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico. Jefa Sección Unidad Tratamiento de Alto Costo. Departamento de Comercialización. FONASA.
Pamela Gallardo	Enfermera Departamento GES y Redes de Alta Complejidad Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Enrica Pittaluga	Médico Neonatóloga Hospital Sotero del Río

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Guía clínica AUGE: hipoacusia neurosensorial bilateral del prematuro [Internet]. 2010 [citado 28 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://bibliotecaminsal-chile.bvsalud.org/lildbi/docsonline/get.php?id=4590>
2. Ministerio de Salud. Guía Práctica clínica GES: HIPOACUSIA MENORES 2 AÑOS [Internet]. Chile: Ministerio de Salud; 2013 [citado 28 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/GPC-HIPOACUSIA-MENORES-2-A%C3%91OS.pdf>
3. Lin FR, Niparko JK, Ferrucci L. Hearing Loss Prevalence in the United States. Arch Intern Med. 14 de noviembre de 2011;171(20):1851–2.
4. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica: Hipoacusia bilateral mayores 65 años. [Internet]. 2013 [citado 28 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Hipoacusiabilateralmayores65agnos.pdf>
5. SENADIS. Segundo Estudio Nacional de la Discapacidad Un nuevo enfoque para la inclusión [Internet]. 2015 [citado 28 de diciembre de 2017]. Disponible en: http://www.senadis.cl/pag/355/1197/ii_estudio_nacional_de_discapacidad
6. National Institute on Deafness and Other Communication Disorders. Implantes cocleares [Internet]. NIDCD. 2017 [citado 28 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/implantes-cocleares>
7. Los-implantes-cocleares.pdf [Internet]. [citado 7 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.asha.org/uploadedFiles/Los-implantes-cocleares.pdf>
8. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL CCC) y de la Academia Iberoamericana de Otorrinolaringología. Acta Otorrinolaringológica Española [Internet]. [citado 28 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-acta-otorrinolaringologica-espanola-102-acerca-revista>