

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 46/2004

Apruébanse las Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares y Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares, e incorpóranse las mismas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Bs. As., 23/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-2002-11514/03-2 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías y normas de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y normas se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de las NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE IMPLANTES COCLEARES Y GUIAS DE DIAGNOSTICO Y DE PROCEDIMIENTOS EN IMPLANTES COCLEARES, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de la ADMINISTRACION DE PROGRAMAS ESPECIALES (A.P.E.) y la FEDERACION ARGENTINA DE SOCIEDADES DE OTORRINOLARINGOLOGIA (FASO).

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, Coordinadora General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y LA SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992" modificada por Ley Nº 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébase las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE IMPLANTES COCLEARES Y GUIAS DE DIAGNOSTICO Y DE PROCEDIMIENTOS EN IMPLANTES COCLEARES, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º — Incorpórase las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE IMPLANTES COCLEARES Y GUIAS DE DIAGNOSTICO Y DE PROCEDIMIENTOS EN IMPLANTES COCLEARES, que se aprueba en el artículo

precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3º — Difúndase a través de la Coordinación General del Programa las citadas normas, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la mismas en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2º precedente.

Art. 4º — Las normas que se aprueban por la presente Resolución podrán ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha publicación.

Art. 5º — En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente NORMA para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 6º — Agradecer a la FEDERACION ARGENTINA DE SOCIEDADES DE OTORRINOLARINGOLOGIA (FASO), por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 7º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO

NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE IMPLANTES COCLEARES Y GUIAS DE DIAGNOSTICO Y DE PROCEDIMIENTOS EN IMPLANTES COCLEARES

NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE IMPLANTES COCLEARES

1. Planta física

La planta física de los servicios de implantes cocleares se rigen por la Norma de organización funcionamiento del servicio de cirugía (Res. Ministerial 573) para Nivel II y III.

Se agrega al equipamiento básico de la sala de cirugía un microscopio otológico.

Los Consultorios externos (unidades funcionales y áreas complementarias) se rigen por la Norma de Organización y Funcionamiento de Consultorios de Unidades de Atención de la Salud Res. N° 431/00.

2. Recurso humano

2. 1. Grupo de Implantes Cocleares

1. Médico ORL coordinador Otólogo

2. Audiólogas especializadas en Hipoacusias Profundas

3. Psicóloga con entrenamiento en hipoacúsicos

4. Neurolingüista con entrenamiento en niños

5. Psicopedagoga especializada en Hipoacúsicos

6. Rehabilitadora en relación al grupo coordinador

2.2. Características necesarias del Grupo de Implantes Cocleares

Los miembros del equipo deberán contar con entrenamiento habilitante Nacional o Internacional en la especialidad, debidamente certificado.

El equipo cuenta con control por grupo acreditado.

2.3. Para certificar Jefe de Equipo

- ORL certificado por autoridad competente, o por quien la autoridad competente determine
- Otólogo con antecedentes demostrables en cirugía de oído
- Presentación de resultados de pacientes implantados, con nombre y datos personales de los mismos
- Presentación de antecedentes del equipo

Se deberá habilitar un listado inicial de jefes de equipos.

2.4. Para certificar a jefes de equipo e incorporarse al listado inicial

- ORL certificado por autoridad competente, o por quien la autoridad competente determine
- Otólogo con antecedentes demostrables en cirugía de oído
- Observaciones de implantes cocleares certificados por jefes de equipos (mínimo 3)
- Actividad como cirujano bajo supervisión de jefe de equipo (mínimo 3) y/o
- Presentación de resultados de pacientes implantados con nombre y datos personales

3. Equipamiento

Los equipamientos para implantes cocleares deben tener las siguientes características:

- Implantes cocleares aprobados en sus características por la F.D.A. y o la Comunidad Europea.
- Aprobados por el ANMAT con inscripción en el mismo de sus distribuidores o representantes locales.

— Proveedores que garanticen asistencia técnica en el país y garantía en el tiempo de sus productos.

— Los mismos deben tener:

_ Procesador de caja y retroauricular.

_ Procesadores que permitan varias estrategias de codificación.

_ Con estrategias de alta velocidad (speak, cis, ace, sas, etc.)

_ Posibilidad de seleccionar distintos programas.

_ Posibilidad de conectar programas externos (FM, adaptador para teléfono).

_ Variedad de electrodos para ser usados en cócleas con diferentes condiciones anatómicas.

_ Posibilidad de realizar telemetría intraquirúrgica y posquirúrgica a fin de chequear la integridad de los electrodos.

Estas características básicas se pueden modificar en el tiempo de acuerdo a los avances tecnológicos en esta materia.

4. Funcionamiento

El equipo de Implante coclear debe ser capaz de realizar las siguientes tareas:

— Posibilidades de calibración y control de equipamiento

— Posibilidad de seguimiento y control evolutivo

— Posibilidad de consultas pertinentes Pediatría - Neurología -Oftalmología- otros.

— En casos Pediátricos, para la internación y control postoperatorio el equipo deberá contar con el apoyo de un pediatra.

— 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. GUIAS DE DIAGNOSTICO Y DE PROCEDIMIENTOS EN IMPLANTES COCLEARES

1. Estudios preimplante

1. Estudios Audiológicos

— Otoemisiones acústicas

— BERA (Potenciales Evocados de Tronco Cerebral)

— Audiometría Tonal a Campo Libre sin audífonos

— Audiometría Tonal a Campo Libre con audífonos

oídos por separado

— Timpanometría y reflejos estapediales

— Test de Percepción de los sonidos del habla (oídos por separado sin audífonos y con audífonos)

— Logaudiometría en adultos y evaluación de bisílabas y frases

— Selección de audífonos

2. Estudios Médicos

— Historia médica completa

— Examen otológico

— Estudios por imágenes (TAC – RMN)

— Examen clínico pre-quirúrgico

3. Estudios Psicológicos

4. Estudios Neurolingüísticos en niños mayores de 18 meses

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.

2. Seguimiento y Control

El equipo estará a cargo de la rehabilitación del paciente implantado.

Deben realizarse calibraciones aproximadamente 1 por mes los primeros 3 meses, luego cada 6 meses y por fin cada año.

Debe evaluarse la evolución lingüística cada seis meses a un año, 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 casos Pediátricos, la internación y control postoperatorio se complementará con la participación de un médico pediatra.

3. Candidato a Implante Coclear

Prelinguales

— Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial): pérdida de más de 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).

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

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

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

— Reimplantación por fallas comprobadas

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

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

Postlinguales

— A cualquier edad hasta los 70 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 discriminación residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral. Para pacientes de más de 70 años, se evaluará la condición psicofísica del paciente para determinar la conveniencia de la intervención.

— En hipoacusias progresivas, el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas se vea limitada de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.

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

4. Organización y funcionamiento de la red de servicios y derivaciones de las prestaciones en implantes 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 70 años de edad con pérdida brusca, súbita de audición, de distintos orígenes (traumática, infecciosa, etc.), con hipoacusias perceptivas (neurosensoriales) severas o profundas bilaterales. En el caso de adultos, no deberán presentar dificultades en la comprensión de origen central.

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 prelinguales 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, 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.

Particularidades:

La presencia de discapacidades concomitantes requiere evaluaciones particulares para el Implante Coclear. Algunas —como la visual y sordera— pueden 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 la posibilidad de rehabilitación a cargo de profesionales con capacitación adecuada, en su lugar de residencia, rehabilitación que debe estar realizando con audífonos, previamente al implante.

? En caso de haber sido implantado por un equipo fuera del lugar de residencia, el equipo implantador debe monitorear la evolución de la rehabilitación o habilitación auditiva con controles periódicos para aplicar las correcciones adecuadas.