



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**Estudio técnico de accesorios para sistema
baha y para implante coclear para hipoacusia
neurosensorial, sin otra especificación con
finalidad cosmética o suntuaria en el marco del
procedimiento técnico científico y participativo
de exclusiones**

Reporte No. 1284

Septiembre 2020

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Cortés-Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Gutiérrez-Rabá, Aura Victoria. MD, Especialista en Epidemiología clínica, candidata a maestría en epidemiología clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS

Mesa, Lorena. Enfermera, MSc. en Salud Pública, MSc en Economía de la Salud, PhD. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

Pinilla-Forero, Margoth Cristina, Ingeniera Biomédica. Esp en Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud. MSc en Gestión de Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Prieto Rivera, José Alberto. Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Asociación Colombiana de Otología y Neurotología.

Agradecimientos

Martínez Bejarano, Henry Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Asociación Colombiana de Otología y Neurotología.

Jaramillo Rafael Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Asociación Colombiana de Otología y Neurotología.

Valderrama Carrasco, Adriana María. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, MSc en Ciencias con énfasis en terapia auditivo verbal. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.

Barón Castañeda, Clemencia. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, con certificación en audiología en implante coclear, y adaptación de audífonos. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.

Acevedo Zambrano, Nubia Constanza. Fonoaudióloga, Especialista en Sistema Verbo tonal y Ritmo corporal, Estudios en rehabilitación auditivo – verbal en pacientes con sistema Baha e Implante Coclear. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.

Pachón Bello, Edith. Fonoaudióloga, Especialista en Audiología y Especialista en rehabilitación de la discapacidad de la comunicación infantil, Maestrante en Administración educativa. Asociación Colombiana de Fonoaudiología.

Rojas Medina, Gustavo. Ingeniero Electrónico, Especialista en Bioingeniería y especialista tecnológico en laboratorios de Ensayo y calibración, Maestrante en Bioingeniería. Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica.

Carvajalino Monje, Irma. Fonoaudióloga, Especialista en Audiología, miembro de la Asociación Colombiana de Fonoaudiología. Asociación Colombiana de Audiología.

Márceles Salgado, Josefita. Fonoaudióloga, Especialista en Audiología, Asociación Colombiana de Fonoaudiología. Asociación Colombiana de Audiología.

Triviño Torres, Saúl. Fonoaudiólogo, Especialista en audiología, con estudios en rehabilitación e implante coclear. Asociación Colombiana de Audiología.

González Molina, Ghina Paola. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, miembro de la Junta Directiva de la Asociación. Asociación Colombiana de Audiología.

Forero Llinás, Mónica. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, Profesional del equipo de implante coclear de la Clínica Colsubsidio. Actual presidente de la Asociación Colombiana de Audiología.

Marchena Borja, Marcela. Fonoaudióloga, Especialista en audiología. Asociación Colombiana de Audiología.

Núñez, María Piedad. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, con formación complementaria en rehabilitación y atención interdisciplinaria al niño con deficiencia auditiva. Asociación Colombiana de Audiología.

Muñoz Guzmán, Sonia Margarita. Fonoaudióloga, Especialista en audiología. Con formación complementaria en implante coclear, en terapias del lenguaje y uso de audífonos. Asociación Colombiana de Audiología.

Gómez Vergara, Edelberto. Médico, abogado, especialista en gerencia de proyectos, especialista en derecho laboral y sistema de seguridad social, especialista en administración hospitalaria y MSc en responsabilidad contractual y extracontractual civil y del estado. Ministerio de Salud y Protección Social.

Bolívar, Mery Concepción. Médica, especialista en gerencia y auditoria de la calidad de la salud, especialista en gestión pública y MSc en administración de salud. Defensoría del pueblo.

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 182 de 2020

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el Min Salud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Citación

Cortés A, Gutiérrez A, Mesa L, Pinilla M, Prieto J. Estudio técnico de accesorios para sistema baha y para implante coclear para hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación con finalidad suntuaria y cosmética en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

www.iets.org.co

contacto@iets.org.co © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

Resumen para la ciudadanía

Estudio técnico de accesorios para sistema baha y para implante coclear para hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación con finalidad cosmética o suntuaria en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

¿Cuál es la tecnología nominada?

Accesorios para sistema baha y para implante coclear, clasificado como dispositivo médico para hipoacusia neurosensorial sin otra especificación.

Dentro de los accesorios de sistema baha y de implante coclear se encuentran los siguientes:

Accesorios sistema BAHÁ

- Cochlear wireless tv streamer (baha)
- Clip de teléfono inalámbrico Cochlear (Baha)
- Cochlear wireless mini mic 2+ (baha)
- Imán del procesador de sonido Baha
- Banda suave (bilateral)
- Puerta de la batería a prueba de manipulaciones
- Puerta de la batería del procesador de sonido (a prueba de manipulaciones)
- Gancho para la oreja
- Almohadillas
- Protector de micrófono con herramienta de eliminación
- Sujetador detrás de la oreja
- Ayudas para la fijación de ropa incluyendo funda
- Funda de almacenamiento del procesador de sonido Baha
- Cubierta del sistema
- Herramienta de eliminación de batería magnética
- Cubierta del pilar
- Unidad de Secado
- Línea de seguridad del procesador de sonido Baha
- Paño de microfibra
- Cubierta del procesador de sonido estándar
- Baterías (batería libre de mercurio)

- Cable del procesador de sonido
- Cable de bobina (cable de antena)
- Baterías recargables

Accesorios implante coclear

- Mandos a distancia
- Cable de batería para ropa ligera
- Cable de teléfono portátil
- Accesorios para agua
- Módulo de batería recargable estándar
- Cable de aislamiento de red
- Bobina coclear con cable delgado
- Solapa de micrófono
- Cable de TV HiFi (alta fidelidad)
- Unidad de almacenamiento y secado
- Cable de audio personal
- Cargador de batería en Y
- Ganchos para la oreja
- Monitor para auriculares
- Adaptador de auriculares con monitor
- Protector de micrófono con herramienta de eliminación
- Cubierta de micrófono coclear
- Sujetador detrás de la oreja
- Diadema coclear
- Línea de seguridad
- Tela de microfibra
- Cápsulas de secado
- Cordón de seguridad coclear (bilateral)
- Gancho de oído
- Funda de cinturón para el asistente remoto
- Adaptador de moldeo para auriculares cocleares

- Funda del procesador de sonido
- Imanes de bobina
- Funda de batería resistente a la manipulación
- Cable de bobina
- Soporte de batería
- Cargadores de batería
- Bobina
- sistema FM

El sistema BAHA® es una ayuda auditiva anclada en el hueso del cráneo (1), dicho dispositivo hace parte de los diferentes implantes de conducción ósea, estos permiten que las vibraciones producidas por las ondas sonoras sean conducidos a través del hueso hacia la estructura llamada oído interno encargada de descifrar dichas vibraciones(2), la edad mínima de implantación en algunos casos puede ser de hasta 3 años(2-4). Dicho dispositivo no se encuentra financiado con cargo a la UPC (Entiéndase UPC como “el valor anual que se reconoce por cada uno de los afiliados al sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) para cubrir las prestaciones del Plan Obligatorio de Salud (POS), en los regímenes contributivo y subsidiado”(5)). Actualmente existen 5 tipos de procesador de sonido de sistema BAHA; está el procesador BAHA 3, BAHA 4, BAHA 5, el BAHA 5 power y el BAHA 5 super power; que difieren en diseño y calidad de sonido dependiendo de la necesidad de cada paciente y grado de pérdida de la capacidad de oír, cada uno de los dispositivos tiene sus propios accesorios(6).

El implante coclear es una prótesis eléctrica que genera sensaciones auditivas a través de una estimulación eléctrica directa del nervio auditivo o nervio coclear (7) dicho dispositivo está indicado en adultos y población pediátrica a partir de los 9 meses(8), edad que fue aprobado por la FDA en marzo de 2020 para implantación del dispositivo, sin embargo la implantación se ha realizado a los 6 meses de edad también(9-11). El implante coclear cuenta con diferentes accesorios mencionados anteriormente (12,13).

¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

Pacientes de cualquier sexo con edad mayor o igual a 6 meses con diagnóstico de¹:

Hipoacusia conductiva bilateral
Hipoacusia conductiva, unilateral con audición irrestricta contralateral

Hipoacusia conductiva, sin otra especificación
Hipoacusia neurosensorial bilateral
Hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral
Hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación
Hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, bilateral
Hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral
Hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, no especificada
Hipoacusia súbita idiopática
Otras hipoacusias especificadas
Hipoacusia, no especificada
Tinnitus

De acuerdo con la OMS a nivel mundial la hipoacusia (pérdida de la capacidad para oír adecuadamente), para el 2018 se estimó que alrededor de 466 millones de personas tendrían una pérdida de dicha capacidad (aproximadamente el 6.1% de la población mundial) y 34 millones de esos serían niños, proyecciones basadas en el número de casos específico por edad, género y región de pérdida auditiva discapacitante en 2008. Teniendo en cuenta los cambios demográficos en el mundo, se estima que para 2050 más de 900 millones de personas tendrán pérdida auditiva, y que esta puede ser mitigada por medio de una detección e intervención temprana(14).

¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?

No se identifican comparadores con la misma indicación debido a que el criterio por el cual fueron nominadas las tecnologías corresponde a que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.

¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?

Criterio A: Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas (15).

¿Cuál es la información clave?¹

Se llevo a cabo un panel de expertos con profesionales en áreas relacionadas con el uso de la tecnología, que permitió bajo su experiencia y conocimiento extraer la información clave, que posteriormente fue analizada para así llegar a la generación de las recomendaciones, la información clave presentada en el análisis cualitativo es la siguiente:

Los accesorios considerados con propósito cosmético o suntuarios son:

- Carcasas de colores

los accesorios considerados como indispensables para el correcto funcionamiento de los dispositivos

- Baterías recargables
- Cables
- Micrófonos
- Porta- baterías
- Adaptadores
- Antenas
- Deshumidificadores
- Tapa para micrófono
- Controladores
- Cargadores
- Imanes
- Mandos a distancia
- Procesadores de sonido
- Sistema FM
- Baterías desechables

Dentro de los argumentos presentados se encuentra que dichos accesorios:

1. Contribuye a la inclusión social
2. Son fundamentales para la rehabilitación de la parte comunicativa de los pacientes usuarios de estas tecnologías.

3. Los accesorios fueron evaluados de forma genérica para los dispositivos de conducción ósea e implantes cocleares, esta precisión se hizo a solicitud del panel quienes consideran que el sistema baha (como fue nominado) es una marca y no procede hacer análisis por marca si no por dispositivo en este caso los accesorios de los dispositivos de conducción ósea, adicional a que estos dependen del criterio médico y condición de cada paciente.

Recomendaciones

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios en este caso, las carcasas de colores para el sistema Baha y para implante coclear, en pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta por tener un propósito cosmético o suntuario

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios como baterías recargables, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, antenas, deshumidificadores, tapas de micrófono, controladores, cargadores, imanes, mandos a distancia, sistema FM, procesadores de sonido y baterías desechables para sistema Baha y para implante coclear en pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta por considerarse imprescindibles para el correcto funcionamiento de los dispositivos y no tener un propósito cosmético o suntuario

Las siguientes son las convenciones para la interpretación de los conceptos descritos previamente:



Recomendación a favor de la No exclusión de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.

¹Patologías que se reúnen en tres grandes grupos: hipoacusia neurosensorial, hipoacusia mixta e hipoacusia conductiva.

² Si desea conocer los detalles sobre el método y los resultados de este estudio técnico, puede comunicarse al correo contacto@iets.org.co.

Recomendación de considerar la realización de otros análisis, esperar un tiempo o esperar resultados de los ECA en curso, para emitir una posición técnica respecto a recomendar o no la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.

Recomendación en contra de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras un panel de expertos. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre de la hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el Min Salud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

Consideraciones a tener en cuenta para el análisis

Se deben tener en cuenta 3 puntos importantes para el análisis de las recomendaciones:

- La imposibilidad para emitir una recomendación por parte del panel dirigida hacia una marca en específico en este caso marca BAHÁ y no sobre los accesorios de los dispositivos de conducción o sea por lo tanto se evalúa de manera genérica y no por la marca propuesta.
- Implementar un documento técnico, lineamiento o proceso de capacitación sobre el uso adecuado de los accesorios, cuando y cuales se necesitan, y que se establezcan los tiempos de reemplazo de dichos accesorios puesto que están directamente relacionados con el cuidado que le dé el usuario, un mal cuidado resultara en cambios repetitivos de dichos accesorios.
- Las carcasas de colores que consideran deben ser excluidas por tener un propósito cosmético o suntuario, son aquellas que NO se encuentren dentro de los colores básicos negro, café y gris.

Referencias clave

1. Lázaro A, Artal R, Ji A, Rubio R, Audioprotesista T. La implantación de prótesis osteointegradas tipo B . A . H . A . 2008;11(2):6–10.
2. Lavilla Martín de Valmaseda MJ, Cavalle Garrido L, Huarte Irujo A,

Núñez Batalla F, Manrique Rodríguez M, Ramos Macías Á, et al. Clinical guideline on bone conduction implants. Acta Otorrinolaringol Esp. 2019;70(2):105–11.

3. Ricci G, Della Volpe A, Faralli M, Longari F, Gullà M, Mansi N, et al. Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). Eur Arch oto-rhino-laryngology Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngological Soc Affil with Ger Soc Oto-Rhino-Laryngology - Head Neck Surg. 2010 Oct;267(10):1539–45.
4. Carlos J, Lesser C, Vázquez C, Martínez V, Alfredo F, Reyes L, et al. Uso del implante auditivo osteointegrado BAHÁ Attract system en el Instituto Nacional de Rehabilitación . 2015;4.
5. Ministerio de Salud y Protección Social. UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN [Internet]. 2011. Available from: https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/UPC_S.aspx
6. Cochlear Ltda. Baha accessories [Internet]. 2019. Available from: <https://store.mycochlear.com/store/index.php/aud2c/baha-implants.html>
7. Lenarz T. Cochlear Implant – State of the Art. Laryngorhinootologie. 2017;96(S 01):S123–51.
8. FDA. Trade/Device Name: Nucleus 24 Cochlear Implant System [Internet]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/nucleus-24-cochlear-implant-system-p970051s172>
9. Colletti L. Long-term follow-up of infants (411 months) fitted with cochlear implants. Acta Otolaryngol. 2009;129(4):361–6.
10. Miyamoto RT, Colson B, Henning S, Pisoni D. Cochlear implantation in infants below 12 months of age. World J Otorhinolaryngol - Head Neck Surg [Internet]. 2017;3(4):214–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.wjorl.2017.12.001>
11. Holman MA, Carlson ML, Driscoll CLW, Grim KJ, Petersson RS, Sladen DP, et al. Cochlear implantation in children 12 months of age and younger. Otol Neurotol. 2013;34(2):251–8.
12. Oticon medical. Oticon accessories [Internet]. Available from: <https://www.oticonmedical.com/cochlear-implants/solutions/accessories>

13. Cochlear Ltda. Cochlear accesories [Internet]. Available from: <https://store.mycochlear.com/store/index.php/aub2c/cochlear-implants.html>
14. WHO. Addressing The Rising Prevalence of Hearing Loss [Internet]. Hearing Report Who. 2018. 655–658 p. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260336/9789241550260-eng.pdf?sequence=1&ua=1%0Ahttp://www.hear-it.org/multimedia/Hear_It_Report_October_2006.pdf%0Afile:///C:/Users/E6530/Downloads/9789240685215_eng.pdf%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl
15. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico. Abril de 2017.