



Artículo de Revisión

PERSPECTIVA BIOÉTICA DE LA DETECCIÓN TEMPRANA DE HIPOACUSIAS Y EL IMPLANTE COCLEAR EN EDAD PEDIÁTRICA EN LA ARGENTINA

Saenz A¹, Fazio S¹, Arreghini M².

¹ Hospital Universitario, Mendoza, Argentina.

² Hospital Notti, Mendoza, Argentina.

Correo electrónico de contacto: aleksaenzporta@gmail.com

RESUMEN

La hipoacusia se define como la disminución de la percepción auditiva, la cual constituye la vía habitual para la adquisición del lenguaje. Se trata de un problema relevante en la infancia temprana, dado que el logro de capacidades y habilidades intelectuales y sociales están ligados a un desarrollo adecuado de la audición como principal vía de aprendizaje.

La audición, junto con el resto de los sentidos permite establecer relaciones sociales y del individuo con su entorno. Es uno de los principales procesos fisiológicos que posibilita a los niños el aprendizaje, siendo de suma importancia para el desarrollo del pensamiento.

Por ello es importante analizar las diferentes aristas que intervienen en la prevención, promoción y atención primaria y secundaria de dicha afección. A continuación analizaremos el Programa Nacional de Detección Temprana de Hipoacusias (su legislación, gestión y funcionalización), la importancia de una adecuada información a los padres o responsables del niño hipoacúsico, la perspectiva de la cultura sorda y la perspectiva de la oralización de pacientes sordos mediante el implante coclear en la infancia.

ABSTRACT

Hearing loss is defined as the decrease in auditory perception, which is the usual way to acquire language. This is a relevant problem in early childhood, as the achievement of skills and intellectual and social skills are linked to proper development of hearing as the main means of learning.

The hearing, along with the rest of the senses allows social relationships and the individual with his environment. It is one of the key physiological processes

that enables children learning to be of utmost importance for the development of thought.

We considered important to analyze the different aspects involved in prevention, promotion and primary and secondary care of these condition. We will discuss the National Early Hearing Loss Screening (legislation, management and functionalization), the importance of adequate information to parents or guardians of children with hearing loss, the deaf culture perspective and the perspective of oralist deaf patients, through the cochlear implant in children.

Introducción

La hipoacusia entendida como la disminución de la percepción auditiva, siendo esta parte de la vía habitual para adquirir el lenguaje. Constituye un problema relevante en la infancia temprana, dado que el logro de capacidades, habilidades intelectuales y sociales están ligados a un desarrollo adecuado de la audición como principal vía de aprendizaje¹.

La audición, junto con el resto de los sentidos permite establecer relaciones sociales y del individuo con su entorno. Es uno de los principales procesos fisiológicos que posibilita a los niños el aprendizaje, siendo de suma importancia para el desarrollo del pensamiento.

Programa de Detección Temprana de Hipoacusias

El objetivo del programa implementado desde 2011 en la República Argentina es detectar la existencia de trastornos auditivos antes del primer mes de vida, confirmar el diagnóstico de hipoacusia a los cuatro meses y realizar una intervención temprana y rehabilitación auditiva antes de los seis meses de edad².

La incidencia de la hipoacusia, según datos de la Organización Mundial de la Salud, se sitúa en cinco de cada mil nacidos vivos. La incidencia de hipoacusias leves a moderadas es de cuatro por cada mil recién nacidos, y las hipoacusias severas o profundas afectan a uno de cada mil recién nacidos.

Nacieron en Mendoza durante el año 2012 aproximadamente 31.300 niños. Siguiendo la incidencia estadística de la OMS podríamos decir que nacieron en ese periodo 31 niños con hipoacusia severa o profunda y 93 niños con hipoacusia leve o moderada³⁻⁴.

El momento de aparición de la hipoacusia y su detección precoz es fundamental para el pronóstico y la calidad de vida del niño. Los tres primeros años de vida son especialmente importantes para el desarrollo de las vías auditivas. La identificación de la hipoacusia y la intervención temprana se asocian con un mejor desarrollo del lenguaje hablado⁵.

Legislación nacional

La ley nacional 25.415 establece que a partir del nacimiento y antes del tercer mes de vida, todo niño debe ser evaluado auditivamente, tenga o no antecedentes de riesgo auditivo.

Uno de los objetivos propuestos por esta ley es realizar estudios estadísticos con el fin de evaluar el impacto que la enfermedad produce en nuestro país, y detectar a todos los niños con hipoacusia bilateral con un umbral igual o superior a 35 dB en el primer año.

El Ministerio de Salud de la Nación en Abril de 2004, redactó una guía para la atención del parto normal, donde se recomienda el Screening Auditivo dentro de la pesquisa neonatal universal.

Importancia del estudio

La hipoacusia es una patología que se beneficia con un diagnóstico precoz ya que:

- Tiene una elevada prevalencia
- Existe una fase inicial asintomática
- Tiene secuelas graves en caso de diagnóstico tardío
- Se dispone de técnicas de diagnóstico precoz

Un programa de pesquisa auditiva universal debe tener las siguientes características:

- Estudiar ambos oídos en al menos el 95% de los recién nacidos
- Detectar todos los casos de pérdida auditiva bilateral igual o superior a 35 dBHL
- Obtener un índice de falsos positivos igual o inferior a 3% y un

Índice de falsos negativos de 0%.

El diagnóstico definitivo de la hipoacusia y la rehabilitación no deben prolongarse más allá de los 6 meses de vida⁶.

Metodología del estudio

Actualmente se dispone de técnicas sencillas, incruentas, de fácil manejo y con la suficiente eficacia para ser utilizadas en la detección precoz de hipoacusias en los recién nacidos. Las técnicas más utilizadas son las Otoemisiones Acústicas y los Potenciales Auditivos del Tronco Cerebral.

Otoemisiones Acústicas (OEA)

Son señales acústicas originadas en la cóclea de forma espontánea o bien provocadas mediante estímulos. Las Otoemisiones tienen su origen en la actividad contráctil de las células ciliadas externas de la cóclea, por lo tanto la presencia de emisión nos informa del funcionamiento normal de la cóclea,

equivalente a umbrales de audición menores de 30 dB. En la actualidad las OEA se consideran la principal técnica de Screening auditivo del recién nacido por su bajo costo, poco tiempo de realización y una alta sensibilidad (98%) y especificidad (82%)⁷. Tienen una serie de limitaciones:

- Se deben realizar a partir del tercer día de vida
- En una sala con escaso ruido ambiental
- Que el niño debe estar dormido en el momento de hacer el estudio.

Sin duda la principal limitación es que no detecta la Neuropatía Auditiva (compromiso de la vía auditiva retrococlear)

Potenciales evocados auditivos del tronco cerebral (BERA)

Pueden ser empleados como técnica de Screening auditivo ya que poseen una sensibilidad y especificidad óptima, pero su costo es mayor, así como su tiempo de realización, en relación a las OEA. Requiere además un entrenamiento técnico del operador del equipo. Los potenciales evocados se utilizan para la confirmación diagnóstica de aquellos niños que no pasan las pruebas de las OEA⁷.

Gestión y Personal

El Programa se realiza con la coordinación en los diferentes centros asistenciales (públicos y privados) de personal capacitado para tales fines, de esta manera se pretende que el niño y la madre no sean dados de alta sin previamente haber realizado los estudios auditivos pertinentes. Los mismos, son realizados por una Fonoaudióloga encargada, quien a su vez notificará los hallazgos y, dependiendo el resultado, la madre será citada nuevamente, dada de alta o derivada para control por el Otorrinolaringólogo de referencia. Es

deber de todo el equipo asistencial acercarle a la familia la información y lograr la participación activa de la familia en la intervención y seguimiento terapéutico del niño.

Presupuesto operativo

El equipamiento, los recursos humanos profesionales, así como los traslados necesarios para la ejecución del Programa están a cargo del estado (mediante planes especiales como el Plan Nacer) o de la obra social del paciente, en caso de que este cuente con cobertura correspondiente.

Respecto a la alternativa de la Detección Temprana de Hipoacusias Universal, desde el punto de vista ético, la convención de la OMS sobre “Derechos de las personas con discapacidades” hace énfasis en los derechos de los niños con discapacidades, específicamente en relación a que la rehabilitación debe ser promovida lo antes posible. En este punto, surgió un dilema ético ya que en los inicios de la reglamentación legislativa actual se implementó un programa de tamizaje universal de hipoacusia, que exigía como obligación que el Estado financie el tratamiento para los casos en que la familia no pueda asumirlos. De hecho, en países desarrollados, el aspecto del financiamiento de la terapia ha sido una gran barrera en el acceso a tratamiento adecuado para muchos casos. Gracias al esfuerzo conjunto de sociedades médicas y de foniatras del país se ha implementado programas de tamizaje universal y asume el costo de la intervención. Surgió así el Plan Nacer, el cual, en trabajo conjunto con el Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia, unifican esfuerzos para alcanzar este importante objetivo.

El Plan Nacer es un programa federal del Ministerio de Salud de la Nación que invierte recursos en salud para mejorar la cobertura y la calidad de atención de

las mujeres embarazadas, puérperas y de los niños/as menores de 18 años que no tienen obra social. Se inició en el año 2005 en las provincias del noreste argentino y noroeste argentino y en 2007 se extendió a todo el país. A partir de enero de 2011, ha priorizado y seleccionado para su nomenclador un conjunto de prestaciones vinculadas al diagnóstico de la hipoacusias⁸.

En el 2011 se presentó el Programa Nacional de detección temprana y atención de la Hipoacusia, con el objetivo de garantizar la detección precoz, el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno de la Hipoacusia en recién nacidos e infantes, para integrar a estos niños al sistema escolar regular.

Esto es de suma importancia, ya que no sería justo si el sistema de salud se remitiera a diagnosticar los casos y no brindase el soporte para rehabilitarlos, sin embargo, el aumento de la eficacia en los programas de detección y tratamiento oportuno de las hipoacusias ha superado ampliamente la demanda de docentes capacitados para articular al paciente equipado en el sistema educativo actual. Adicionalmente, es necesario el fortalecimiento de la investigación y el seguimiento de las estadísticas de situación de la salud y la discapacidad en el país, con el fin de tener la suficiente información soportada en estudios que presenten un adecuado diseño metodológico, a partir de los cuales se tomarán las diferentes decisiones a nivel de política pública, en favor de los niños con hipoacusia neonatal.

Información a los padres

La confirmación diagnóstica de sordera en un niño representa un momento difícil para los padres, a quienes se les deberá notificar adecuadamente acerca de los tratamientos con equipamiento auditivo (sean audífonos o implantes

cocleares), tipos de rehabilitación existente, recursos disponibles y ayudas que podrá recibir por parte de los organismos oficiales.

El diagnóstico precoz o screening de hipoacusia lleva a implementar una intervención temprana de la sordera y a la necesidad de la prestación de servicios de salud especiales dentro del sistema sanitario. Esto conlleva al reconocimiento por parte de ese Sistema de las prótesis auditivas necesarias: audífonos, implante coclear.

Debemos conocer que el 80% de las hipoacusias están ya presentes en el período neonatal y que mediante programas adecuados, podemos detectarlas al mes, diagnosticarla a los tres meses y actuar antes de los seis meses de vida⁷. Sin embargo, algunas sorderas no son diagnosticadas precozmente debido a su aparición tardía^{4,7}. Disminuiremos las consecuencias serias de la hipoacusia solamente con intervención temprana, donde cobra importancia considerar no sólo al niño sordo, sino también al núcleo familiar y a su entorno socio-económico-cultural⁹.

Implantes cocleares

Los implantes cocleares (IC) son prótesis auditivas de una nueva generación de biotecnología que pueden ser insertados en el oído interno, de esta forma estimulan directamente las células nerviosas auditivas contenidas en la cóclea y permiten a las personas con deficiencias auditivas utilizar sus restos auditivos para poder oír y lograr el aprendizaje de la lengua oral. Sin lugar a dudas esta tecnología tiene un costo elevado y requiere cirugía, lo que hace que el proceso de colocar un implante sea una tarea compleja que requiere de una evaluación previa y de la consideración de numerosas variables: edad del receptor, el tipo de pérdida, el acceso a los servicios de habilitación o

rehabilitación y al adecuado mantenimiento del equipo; aún así en nuestro medio los padres de niños sordos pueden adquirir el implante, aunque la dificultad en el acceso a una estimulación y escolarización adecuada es difícil (por distancias largas a centros especializados o dificultades económicas-sociales)⁹.

En Mendoza existen varios servicios médicos dedicados a la adaptación de IC, sin embargo el Hospital Notti es el principal referente en equipamiento precoz de niños con hipoacusia. El mismo, es centro de derivación de servicios periféricos (maternidades o centros de salud públicos) de screening neonatal o de detección de deficiencias auditivas.

Hay algunas controversias sobre la utilización de los IC en niños. Algunas asociaciones refieren que el uso de implantes cocleares afecta a la integridad de los niños, ya que consideran la sordera como un aspecto cultural y no negativo. Como son los padres de los niños con hipoacusia los responsables de decidir sobre la aplicación o no del IC, es muy importante garantizar la existencia de un consentimiento informado. Este consentimiento debe informar no sólo de las ventajas y desventajas del implante coclear, de los riesgos asociados al implante y de su mantenimiento, sino que debe ayudar a entender que los IC no restauran o consiguen una audición normal en las personas sordas, y que existen otras alternativas posibles, como el lenguaje de los signos. Además, se concientizará a los padres de la importancia que tiene su implicación y la del niño en la rehabilitación, con el fin de conseguir mejores resultados¹⁰.

Otro de los problemas con los que nos encontramos al evaluar la efectividad y seguridad de esta intervención es la falta de estudios epidemiológicos de alta

calidad que aporten una evidencia fuerte acerca de la mejora de la calidad de vida en niños de 0 a 2 años de haber sido implantados, uni o bilateralmente. Sin embargo, la realización de ensayos clínicos tiene importantes implicaciones éticas, porque los pacientes son niños y por las limitaciones en la selección de los grupos de comparación.

Merece la pena reflexionar si la colocación de implantes cocleares en ambos oídos en niños puede llegar a imposibilitar que se beneficien de futuras innovaciones técnicas en los implantes o la intervención quirúrgica. Sin embargo, se ha demostrado que es en los primeros años de vida cuando los niños tienen una mayor plasticidad neuronal, cuando existe un mayor margen para el desarrollo de la audición¹¹.

Otro dilema bioético a pensar es el uso de los IC en Argentina, un país en desarrollo, con altos índices de pobreza y con servicios de salud y de educación insuficientes, razones que conducen a que la etiología de las patologías auditivas pueda ser asociada con un escaso control pediátrico en la población infantil de bajos recursos. Por esto, si bien los programas nacionales y provinciales se esfuerzan por lograr la uniformidad y equidad en el equipamiento audiotrófico o de implante coclear, la distribución de esta tecnología no es posible antes de los 3 años (solo un 45% -IC 95%- se implanta antes de los 5 años en Mendoza)¹².

La sordera como diferencia (Cultura Sorda)

La sordera se circunscribe al concepto de privación o disminución de la facultad de oír. En relación al grado de compromiso auditivo, el paciente puede tener desde una hipoacusia severa a una profunda. Entendemos que las personas con hipoacusias comprenden a un grupo humano heterogéneo que

presenta variaciones en la capacidad de oír. El término patología auditiva (PA) se refiere tanto a los sujetos con sordera, como a los que tienen hipoacusia, además incluye tanto a quienes la presentan desde su nacimiento como a aquellos que la adquirieron posteriormente al aprendizaje de la lengua oral.

De esta manera, las personas afectadas de PA representan un conjunto de personas con características diversas, esto determina necesidades pedagógicas, lingüísticas y sociales que difieren de un sujeto a otro, porque estas diferencias no dependen sólo del nivel de pérdida auditiva, sino de variables como la edad en que esta pérdida se manifestó, el tipo de atención prestada al individuo y la manera cómo el entorno, especialmente su familia, ha manejado esta condición.

Desde la década de los setenta aparece una concepción diferente que ubica a la sordera en un marco socio antropológico. La población con sordera en esta perspectiva, se caracteriza por el uso de una lengua común: la lengua de señas, y por la identificación grupal en torno a ella como su primera lengua (Henwood y Pope Davis, 1994, citados en Shea, 2000)¹¹. Paralelamente se inicia un cambio radical en la referida orientación, gracias al estudio emprendido por un lingüista norteamericano, William Stokoe. Este estudio demostró que el sistema de comunicación empleado por los sordos americanos constituía una lengua natural, la lengua de señas americana (ASL)

Morales (2000) agrega a este respecto, que al difundirse los hallazgos de Stokoe comienza una nueva etapa en la concepción de la sordera. Se aportó un rasgo sociolingüístico que establece a la ASL como lengua natural de la comunidad sorda norteamericana y esta característica permitió aglutinar e identificar a dicha comunidad con valores culturales específicos.¹²

Dolnick (1993), Padden (1980) y Reagan (1992), citados por Shea, (2000), se adhieren a la consideración de la sordera como una “cultura” y exponen que las personas con sordera, al igual que personas de otras culturas se encuentran unificadas por características físicas comunes (la sordera), por una lengua común (la de señas) y por necesidades comunes (en adaptación y en comunicación).¹²

Morales (2002) considera que los IC no solucionan el problema que muchas familias enfrentan al pasar por la experiencia de recibir la noticia sobre el diagnóstico de una PA en su hijo, todo lo contrario, puede complicarlo aun más, pues los padres pueden ver al IC como una solución mágica, como algo que elimina eso que hace a su hijo diferente. Si bien toda familia tiene el derecho a decidir la mejor opción que se ajuste a sus valores y creencias, ese proceso debe estar fundamentado en una adecuada información, especialmente sobre los riesgos y sobre las necesidades futuras de su hijo en el caso de aceptar un IC.¹²

Desde esta perspectiva socio-antropológica la comunidad sorda requiere de una educación de calidad ajustada a sus necesidades como grupo lingüístico minoritario, además de proveerlos de soportes o ayudas técnicas que favorezcan una mayor participación social, en particular lo concerniente al ámbito laboral o productivo.

Una porción importante de la comunidad sorda, especialmente los adultos sordos, no ve en los implantes cocleares una solución instantánea a sus problemas. Pues este colectivo considera que los IC no constituyen una forma de borrar su condición como personas sordas, su identidad y su cultura, aunque no dejan de reconocer en estos, una tecnología que puede servir en

casos en los que existan suficientes restos auditivos y pueda hacerse en forma temprana.

En todo caso, tales decisiones deben tomarse en consenso con el pediatra, el equipo interdisciplinario que participe en la implantación y la familia que decida sobre el uso de un IC para su hijo sordo. Para ello, todo el equipo debe ofrecer a los interesados o involucrados una información clara, objetiva y oportuna acerca de las limitaciones y ventajas del IC, en el marco de una relación franca que permita promover la autonomía del paciente o de sus padres y el respeto a la comunidad Sorda y a su cultura.¹⁴⁻¹⁵

Bioética e Implantes Cocleares

La Bioética es una disciplina encargada de estudiar la relación entre las ciencias y las humanidades. Desde una visión bioética, lo importante es analizar cómo cualquier acción científica puede impactar en lo social, en el plano de la toma de decisiones sobre lo adecuado para el bienestar del hombre y para el respeto de los derechos humanos básicos. Esta disciplina surgió como consecuencia del impacto que sobre la vida del hombre contemporáneo, produjeron los avances científicos.

Beauchamp (2003) expresaba que desde los inicios de la década de los setenta, se comenzó a sentir la necesidad de discutir los problemas científicos y en especial los médicos en una perspectiva amplia, con la participación de profesionales como abogados, teólogos y filósofos. De este modo, la necesidad de resolver los dilemas éticos que la investigación con seres humanos representa, llevó a la comunidad científica a acordar una serie de normas fundamentadas en los principios de respeto de la autonomía, la beneficencia y la justicia.¹⁷

Estos tres principios bioéticos, proveen un marco de referencia para el desarrollo de la investigación, para el diseño de políticas públicas de salud y para el análisis necesario en la toma de decisiones en torno a la aplicación de nuevos tratamientos farmacológicos o quirúrgicos y en el empleo de biotecnología, como por ejemplo el uso de los implantes cocleares.

En la práctica clínica, "la bioética puede definirse como la disciplina que tiene por objeto el estudio de los valores y su inclusión en el proceso de toma de decisiones" (Gracia Guillén, 1997).¹⁸

Desde el campo de la investigación, con el objetivo de buscar acuerdos básicos en lo referente a preservar la dignidad de los seres humanos sometidos a investigaciones biosanitarias, surgió en Estados Unidos hace unas décadas el Informe Belmont. "Este texto consagró... los principios de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia como pilares de la mayor parte de la bioética actual, basados en Kant".

El informe subdividía los principios de la siguiente manera:

Nivel 1 Ética de Mínimos. En la cual se establecen los principios a los cuales "...todos tenemos derecho por el simple hecho de ser seres humanos"

Principio de Justicia

Las desigualdades en el acceso al cuidado de la salud y el incremento de los costes de estos cuidados han ocasionado en el ámbito de la sanidad el debate sobre la justicia social. La máxima clásica de Ulpiano dice que la justicia consiste en «dar a cada uno lo suyo». De un modo similar, Beauchamp y Childress entienden que la justicia es el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona. Una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas

equitativamente. El término relevante en este contexto es el de *justicia distributiva* que, según estos autores, se refiere a «la distribución imparcial, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social». Sus aspectos incluyen las políticas que asignan beneficios diversos y cargas tales como propiedad, recursos, privilegios y oportunidades. Son varias las instituciones públicas y privadas implicadas, incluyendo al Gobierno y al sistema sanitario.¹⁹

Principio de NO-maleficencia

No hacer daño, "que nos invita imperativamente a no herir a nadie, no hacerle daño físico, psíquico o moral, no matar...". Una persona daña a otra cuando lesiona los intereses de ésta. Estos intereses pueden considerarse de manera amplia como son los referidos a la reputación, la propiedad, la privacidad o la libertad.

Nivel 2, Ética de Máximos, "apunta hacia los deberes emanados de nuestro propio, personal e intransferible ideal de felicidad, de nuestro peculiar proyecto de vida...", a él pertenecen:

Principio de Autonomía

"gracias a él puedo hacer planes que me sitúan en posición más favorable para conseguir aquello que me puede hacer más feliz". La autonomía de una persona es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales. El respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones.²⁰

Principio de Beneficencia

"todo lo que me ocurra lo percibiré como beneficioso o no para mis intereses según me ayude o no a alcanzar mi felicidad... según me beneficie o no". "Bene-ficiere" quiere decir hacer el bien, a uno mismo o a los demás, pero respetando siempre la autonomía. "Por eso no puede haber beneficencia sin que exista previamente autonomía". Antes de realizar un tratamiento sobre un paciente, estamos obligados a hacer un balance de sus beneficios y riesgos. Cuando la beneficencia se practica sin considerar la opinión del paciente, se incurre en el paternalismo.

Los principales problemas sobre los que trata la Bioética Clínica se sitúan en tres grandes campos¹⁷:

- Problemas del inicio de la vida.
- Problemas del final de la vida.
- Problemas de la relación usuario-sanitario.

En el tema de los implantes cocleares pediátricos, podríamos precisar la ubicación del problema en varios contextos, a saber:

- Se plantea un problema sanitario en el que está en juego un pronóstico *quoad funcionem*, no *quoad vitam*, ofreciendo un tratamiento en el que hay que valorar necesariamente el real y potencial beneficio en el paciente y las posibilidades de generar un daño agregado al ya existente.
- En nuestra experiencia, en el sistema público de salud, el problema se sitúa en la justa distribución de recursos. Nos planteamos los costos en la implementación de un programa como la detección de las hipoacusias, los costos y posibilidades de tratamientos, rehabilitación e inserción y el acceso a dichos recursos.

- El proceso de toma de decisión en el caso de aceptación o rechazo de los IC, la participación de los padres y de los pacientes

- Evaluación y selección de pacientes para recibir un IC

Con el interés de respetar los principios bioéticos en el proceso de selección de las personas o candidatos para recibir un implante, las asociaciones Americana de Audiología (AAA) y Americana de Audición y Lenguaje (ASHA)^{10,18}, han definido un protocolo de acción, el cual define los pasos a seguir por el equipo. Dentro de este marco, toda persona con una deficiencia auditiva y potencial receptora de un IC, debe recibir antes que nada suficiente información sobre el proceso y acerca de sus riesgos.

Además, debe ser evaluada integralmente, de manera de poder constatar que el uso del IC constituye un beneficio real para la persona y por lo tanto será de provecho. La información que el equipo de médicos y otros profesionales ofrezca sobre el IC debe ser objetiva y respetuosa de la autonomía y del derecho de decisión del paciente²⁰⁻²³ y de los padres o tutores en el caso de menores.

Previamente a discutir la problemática específica de nuestras situaciones, debemos considerar las peculiaridades de la Bioética en el campo de la Pediatría.

Siempre que esté en juego la vida, la salud o el bienestar del niño, el mayor beneficio consiste en defender esos valores. Cuando hay opiniones diferentes en la toma de decisión, ya sea entre el paciente y el médico, el médico y los padres o el paciente y sus padres, se requiere de una visión más holística y pluralista que evalúe la situación y permita la toma de decisión más apropiada para el caso. Los comités de Bioética de los diferentes centros asistenciales

juegan un papel importante en este último caso, ya que, ante dichas situaciones el médico o el padre o responsable del niño puede solicitar la opinión de los mismos para la toma de decisiones.

Nuestras preguntas aquí serían: ¿Qué es mayor beneficio para el niño, implantar o no? ¿Quién debe definirlo y por tanto decidir?

Según el Decreto Nacional reglamentario 1.089/2012 de la Ley 26529 sobre Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, promulgado el pasado año en Buenos Aires, en su Artículo 5 establece lo siguiente “luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluada la competencia y comprensión de la información suministrada referida al plan de diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o investigación científica o paliativo, el paciente o los autorizados legalmente otorgan su consentimiento para la ejecución o no del procedimiento. Habrá consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, y no haya designado persona alguna para hacerlo...”. Es decir que quienes toman la decisión de colocar, o no, el implante coclear son los padres y en caso de compromiso físico o psíquico de los mismos, será el juez quien considere al responsable.

El paciente, como interlocutor válido, tiene derecho a ser escuchado en la toma de decisiones que le afectan. Cortina afirma que «el consentimiento informado es la expresión del principio ético de la autonomía dialógica». No debe quedar en un mero requisito legal para cubrirse las espaldas ante cualquier posible denuncia, manera de actuar propia de la medicina defensiva. Es necesario

reconocer que el paciente es un ser autónomo, cuya autonomía ha de ser respetada a través de la comunicación y el diálogo.²⁴

Los conflictos que surgen no se pueden resolver negándolos o simplificándolos ni aplicando viejas fórmulas. Así sólo se retrasa el proceso de toma de decisión, afectando las relaciones entre los participantes. Es necesario promover soluciones acordes con los problemas. El respeto por todos los integrantes de la relación clínica, la variedad de los recursos técnicos por los que optar y la organización de grandes estructuras asistenciales, requieren procedimientos de funcionamiento y resolución basados en la racionalidad, el pluralismo y la deliberación. Esta deliberación es un proceso participativo cuyo objeto fundamental es la reflexión moral a fin de llegar a soluciones prudentes. Tiene por objeto resolver problemas concretos, a partir del análisis racional de los medios y fines, y respetando los sistemas de valores de los implicados. No se delibera sobre los valores de los implicados, sino sobre el modo de resolver los problemas respetando los valores de los mismos.

Este proceso de deliberación y búsqueda de las soluciones más prudentes se realiza en los Comités de Bioética. Cada institución de salud en Argentina debe crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Todo *comité de bioética* se encarga de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de

- a) las ciencias de la salud,
- b) las ciencias biológicas y
- c) las políticas de salud innovadoras.

Típicamente dicho comité está integrado por diversos expertos, tiene carácter multidisciplinario y sus miembros adoptan distintos planteamientos con ánimo de resolver cuestiones y problemas de orden bioético, en particular dilemas morales relacionados con la bioética.

Cuando existen opiniones diferentes respecto a realizar o no un IC en niños, entre padres, médicos y/o pacientes, son los Comités de Bioética quienes están capacitados para abordar los problemas con mayor eficacia, hasta el punto de que frecuentemente hallan la manera de resolver dilemas cuyo arreglo parecía en un principio imposible.

En consecuencia, los comités de bioética formulan preguntas desde una óptica normativa, es decir, como grupo, se plantean y estudian detenidamente determinados valores individuales o sociales, lo cual equivale a examinar no sólo la propia conducta, sino también la de los demás.

Los miembros del Comité evalúan el caso en particular, analizando su entorno o cultura, con los consiguientes valores, normas y costumbres arraigadas, tanto los que aceptamos como los que rechazamos. Los valores arraigados, como preferir la vida y la salud antes que la enfermedad y la muerte prematura, sirven de base a ulteriores debates y deliberaciones de carácter ético, jurídico e incluso económico.

Los expertos en bioética no pretenden dar una respuesta ética única y correcta a cualquier enigma moral que se presente, pues no existen respuestas prefabricadas; los dilemas bioéticos no se asemejan a un problema de matemáticas que sólo se presta a una solución individual. Aún así, estos expertos pueden prestar ayuda a los encargados de formular políticas, pues los comités de bioética analizan estos problemas con una sutileza que dota a su labor de mucha mayor utilidad de la que cabría esperar en otro contexto²⁵.

En el caso de pacientes menores de edad donde se presentan conflictos en la toma de decisión sobre si realizar o no un IC, se solicita el asesoramiento del Comité. Y si, habiendo realizado el proceso de deliberación con la participación de los involucrados, no se llega a una solución en común, se solicita la intervención del juez.

“Pongamos el supuesto de un niño con catarata congénita bilateral susceptible de tratamiento quirúrgico, aunque la intervención no conlleva una restitución *ad integrum* de la función visual. Probablemente se considerase un problema de no-maleficencia y no de beneficencia, por lo que si los padres decidiesen no operarlo podrían ser llevados ante el juez para valorar su decisión. En este supuesto no existen problemas culturales con comunidades de ciegos, y socialmente sería prácticamente inaceptable dejar sin operar a ese niño”¹⁹.

El supuesto argumentativo anterior deja en evidencia cómo se considera la decisión de implantar como un problema cultural o de valores. Se espera que con el crecimiento del número de niños prelinguales implantados y la valoración de sus resultados, así como con la mejora técnica de los dispositivos, este problema pase de ser un asunto de beneficencia a uno de no-maleficencia.

Todo estudio, programa o proyecto debe ser evaluado y es un problema sanitario el estudio del impacto de dichos programas que en la actualidad son insuficientes. Además, los resultados de dichas evaluaciones deberían difundirse a la población como parte de la correcta información y por respeto a la sociedad misma que tiene derecho a ser informada correctamente, para poder tomar decisiones libremente. Este proceso de educación a la población se basa en el respeto al ciudadano, que es el fin último y no un medio para el avance tecnológico. Este proceso respeta la dignidad de la persona involucrada. Si esto se cumple, las personas podrán decidir libremente y en pro de los beneficios, no solo individuales si no sociales, fundados sobre todo en los principios de beneficencia, justicia y solidaridad.

Conclusión

En otras palabras, todo este proceso debe cumplir con el principio de autonomía y la necesidad del paciente y de su familia de recibir información veraz y suficiente para llegar a un real consentimiento informado, especialmente tomando en cuenta que muchos de los IC son utilizados por niños, cuyos padres son los encargados de decidir al respecto.

Tomando en cuenta los principios bioéticos, la atención de las necesidades de la población con deficiencias auditivas en Argentina intenta lograr una adecuada orientación ética, numerosos son los esfuerzos legales y sanitarios que demuestran esto último. Sin embargo, es necesario interactuar entre los diferentes sectores (especialmente la articulación del sanitario y educativo) de manera tal que se garantice: 1) el bienestar de la mayoría de la población infantil, 2) la consideración de elementos relacionados con la identidad de las

personas sordas y sus necesidades reales en educación y salud, 3) el respeto de los derechos del Sordo y 4) el uso seguro y equitativo de las tecnologías.

Esta situación representa un reto para los asistentes sanitarios y en especial para el médico (pediatra, otorrinolaringólogo, audiólogo o fonoiatra), quien en la mayoría de los casos detecta la deficiencia auditiva y debe participar en el proceso de brindar información suficiente y veraz como parte de la orientación a los padres y a la familia de sus pacientes, para que ellos decidan con respecto a las opciones educativas y de rehabilitación auditiva, para desarrollar una actividad apegada al principio bioético del consentimiento informado. Sin embargo, este proceso es difícil, pues en la actualidad no se cuenta con alternativas válidas por la escasez de recursos en educación especial o en rehabilitación audiológica. Si bien se ha invertido adecuadamente en la implementación de la Detección Temprana de Hipoacusias, resta fortalecer un programa público de adaptación de auxiliares auditivos y de atención integral de la población sorda entre 0 y 6 años de edad que realmente cubra las necesidades del país.

Los factores expuestos hacen que los programas de IC en Argentina operen en condiciones adversas y sumidos en una realidad sanitaria y educativa que no permite desarrollar acciones primarias de salud y en un contexto donde las nuevas tecnologías no tienen un balance con las ya existentes. La atención primaria es indispensable para la detección temprana de las pérdidas auditivas. Esto lleva implícitas una mejor rehabilitación acústica y la garantía de brindar una educación adecuada al niño con deficiencia auditiva, situación que no se cumple para la mayoría de estos niños en Argentina.

Las obras sociales así como el sistema público de salud, no poseen actualmente una formación bioética que les permita desarrollar acciones de promoción social y de educación en forma conjunta a docentes y trabajadores sociales. Los prestadores del servicio sanitario deben modificar el paradigma médico-enfermo y ampliar los escenarios de interacción de los diferentes efectores de la comunicación como expresamos anteriormente, permitiendo de esta manera participar y actuar como promotores de la salud en una perspectiva muy distinta a la tradicional, considerando siempre, desde su lugar, la reflexión ética en torno a los problemas de salud de la población infantil.

Referencias bibliográficas

1. National Institute for Health and Clinical Excellence. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. NICE technology appraisal guidance 166. (2009). London.
2. Ministerio de Salud de la Nación “Programa nacional de detección temprana y atención de la hipoacusia”. Manual para el profesional., (2011), Buenos Aires, Argentina.
3. OMS. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud. Edita el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Secretaría General de Asuntos Sociales. Instituto de Migraciones y Servicios Sociales (IMSESO). (2001). Imprime: Grafo, S.A. Madrid.
4. R Duci, A Pons, L Porta, A Moya, J Salomón, H Martínez, G González, P Romero, C Martino. Detección universal de hipoacusias en recién nacidos. Rev otorrinolaringol cir cab-cuello. (2000).; 60: 143-150

5. Kishon-Rabin, L., Taitelbaum-Swead, R., Ezrati-Vinacour, R., Hildesheimer, M. Prelexical vocalization in normal hearing and hearing-impaired infants before and after cochlear implantation and its relation to early auditory skills. *Ear and Hearing*. (2005). 26(4):17S-29S.
6. Trinidad-Ramos, G., Alzina de Aguilar, V., Jaudenes-Causabó MC, Núñez-Batalla, F, Sequí, M. Recomendaciones de la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH) para 2010 (2010). *Acta Otorrinolaringológica Española*. 61(1):69-77.
7. Díez-Delgado Rubio J, et al. Cribado auditivo neonatal mediante otoemisiones acústicas por click: logística y económicamente factible. *An Esp Pediatr* (2002);57(2):157-62
8. PLAN NACER Proyecto de Inversión en Salud Materno Infantil Provincial (Préstamo BIRF 7225-AR y Préstamo BIRF 7409-AR) [Disponible en: <http://www.ufisalud.gov.ar/plandeadquisiciones>] [Consulta: 19 de agosto de 2013].
9. L-Pedraza Gómez MJ, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. (2007) Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo;. CE02/2007
10. Beauchamp, T y Waltrers, LR. *Contemporary Issues in Bioethics*. (2003). Estados Unidos: Thomson Wadsworth.
11. Shea, L. *La educación especial en un Enfoque Ecológico*. (2000). Mexico: MacGraw Hill.
12. Mauricio S, Saenz A, Chiaraviglio M. Health-Related Quality of Life in Children With Moderate and Severe Hearing Loss in Mendoza. *Oral*

presentation presented at: 11th European Symposium on Pediatric Cochlear Implantation; 2013 May23-26; Istambul, Turkey.

13. Morales, A. Los Sordos: ¿Una especie en extinción?. A propósito de los implantes cocleares. (2002). *Candidus*, 20: 25-29. Venezuela.

14. National Association of the deaf Cochlear Implants. NAD Position Statement. The United States. (2000). Approved by the NAD Board of Directors on October 6, 2000.

15. Valles, B. Una propuesta para el desarrollo de una Política Pública para la Atención Temprana de las Deficiencias Auditivas en Venezuela. *Laurus*, (2003). 15: 90-110.

16. Hodges A, Balkany TJ. Controversies in cochlear implantation: ethical issues. (1999) En: Cotton RT, Myers III CM, "Practical Pediatric Otolaryngology" Lippincott-Raven.

17. González- Cajal J. Manual de Bioética Clínica Práctica. (1998) Ed. FUDEN. Madrid.

18. Gracia Guillén D. Bioética y Pediatría. *Rev Esp Pediatr*; (1997) 53 (2): 99-106.

19. Beauchamp T, Childress J: Principles of Biomedical Ethics. Fourth Edition, pag 327

20. Siurana Aparici Juan C., Los principios de la Bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas* N°22, 2010, Valencia - España.

21. S. Santos Santos Aspectos Bioéticos En Implantes Cocleares Pediátricos. *Acta Otorrinolaringol Esp* (2002); 53: 547-558

22. del Cañizo A, Gómez González JL. Ética de la aplicación de implantes cocleares a sordomudos. *Acta Otorrinolaringol Esp*; (1995) 46: 161-164.

23. Simón Lorda P Barrio Cantalejo IM. La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias: un problema ético y jurídico. (1997), *Rev Esp Ped*; 53 (2): 107-118.
24. Cortina A.: "Problemas éticos de la información disponible, desde la ética del discurso", en L. Feito Grande (ed.), *Estudios de bioética*, Universidad Carlos III de Madrid, Instituto de Derechos Humanos "Bartolomé de las Casas", Dykinson, Madrid 1997, 54.
25. Creación de Comités de Bioética. *Organización de las naciones unidas para la educación, la ciencia y la cultura división de ética de la ciencia y la tecnología*. UNESCO, París, Francia, 2005