

**DILEMAS Y CONFLICTOS BIOÉTICOS EN EL MANEJO DE LOS
PACIENTES CON IMPLANTES COCLEARES**

TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE DOCTOR EN BIOÉTICA

FABIO DAVID URBANO BUCHELI

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA**

**BOGOTÁ
2020**

Contenido

| | |
|---|-------------|
| 1. Historia intelectual del problema | 5 |
| 2. Relevancia y pertinencia de la tesis | 13 |
| 3. Desarrollo metodológico..... | 20 |
| 4. Desarrollo de la tesis | 24 |
| 4.1. Análisis de resultados | 24 |
| 4.1.1. Entrevistas con otorrinolaringólogos u otólogos..... | 24 |
| 4.1.2. Resultados de entrevistas a fonoaudiólogas..... | 27 |
| 4.1.3. Revisión de historias clínicas y encuesta a pacientes de implante .coclear | 32 |
| 5. Tesis..... | 38 |
| 5.1. Principio de no maleficencia | 46 |
| 5.2. Principio de beneficencia | 48 |
| 5.3. Principio de respeto a la autonomía..... | 49 |
| 5.4. Principio de justicia | 52 |
| 6. Reflexiones, discusión y conclusiones | 54 |
| 6.1. Reflexiones..... | 54 |
| 6.2. Discusi5...5..... | 554 |
| 6.3. Conclusiones..... | 57 <u>7</u> |
| 7. Recomendaciones..... | 61 <u>1</u> |
| 8. Bibliografía | 63 |
| 9. Anexos | 67 <u>7</u> |

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Categorización y análisis de la información..... | 23 |
| Tabla 2: Resultados médicos otorrinolaringólogos u otólogos | 39 |
| Tabla 3: Resultados audiólogos y terapistas del lenguaje..... | 42 |
| Tabla 4: Resultados pacientes y familiares..... | 44 |

DEDICATORIA

*A mi esposa Helena,
a mis hijos: Patricia Helena y Olivier,
a Fabio José y Gisela;
a Claudia Sofía y Alvaro;
a mis nietos Santiago, José David
y Etienne, por su incondicional apoyo
y en retribución al tiempo que
sin permiso alguno les arrebaté.*

*A mis maestros Jaime Escobar T.,
Constanza Ovalle G. y a todo el grupo
de docentes del Departamento de
Bioética de la Universidad de El Bosque.*

*A mis familiares y amigos quienes
ayudaron a ser posible esta realidad.*

INTRODUCCIÓN

1. Historia intelectual del problema

Los implantes cocleares son sistemas electrónicos de tecnología de punta que se utilizan como tratamiento médico quirúrgico de rehabilitación de la sordera o de las pérdidas auditivas severas y/o profundas, ya sea por patología congénita (sordos prelinguales, infantes que no oyen y por lo tanto no pueden desarrollar lenguaje oral) o adquirida (poslinguales, personas que oyeron y han desarrollado el lenguaje oral, pero, *a posteriori* perdieron la audición). Para que el implante coclear sea exitoso, los candidatos deben cumplir a cabalidad los protocolos exigidos, especialmente después del procedimiento quirúrgico, y así completar una rigurosa rehabilitación auditiva y del lenguaje, sobre todo en los pacientes prelinguales (Peñaranda, 2007).

La tecnología ha alcanzado el campo de la medicina en todas sus dimensiones. Ha logrado verdaderos milagros para recuperar funciones vitales importantes que mejoran la calidad de vida y alargan la existencia. Estas tecnologías, unas más que otras, consiguen rápida y fácilmente sus objetivos. Los implantes cocleares son una tecnología ambiciosa para adquirir o recuperar la audición y, en consecuencia, posibilitar el lenguaje oral. Sin embargo, el paciente por sí solo no puede lograrlo, es necesario educar al paciente sordo y por eso la existencia de los protocolos y la importancia de que estos se cumplan a cabalidad.

Los diferentes protocolos de atención encontrados en los artículos: “Guía de práctica Clínica. Implante Coclear. Rehabilitación de personas en situación de discapacidad por hipoacusia sensorineural severa a profunda bilateral” (Ministerio de Salud de Chile, s.f.) y “Guía de práctica clínica. Hipoacusia neurosensorial bilateral e implante coclear Evidencias y Recomendaciones” (Instituto Mexicano del Seguro Social, s.f.), insisten en el hecho de que los pacientes que necesitan de implantes cocleares, deben tener un manejo psicosocial, que comprenden los aspectos personales, familiares, económicos y sociales en el manejo integral de

cada paciente. En la presente investigación, se indaga la influencia de los aspectos éticos y bioéticos que surgen en el manejo de pacientes que se someten a implante coclear.

Hottois (2007), expresa que nuestros sentidos sensoriales y nuestro cuerpo son cada día más cibernéticos, los implantes son un buen ejemplo de ello, ya que, si se logra el objetivo completo, la adaptación al aparato hace que los límites entre lo natural y lo artificial sean cada vez más borrosos. De ahí que los problemas que surgen de estas operaciones deben ser n ser considerados en bioética. Lo natural y lo artificial cada vez tienen límites más borrosos. De igual manera, se puede caer en un reduccionismo, ya que “La Medicina tecnológica, tan avanzada, hace énfasis en el reduccionismo biológico, consagrando una desviación epistemológica de lo que ha sido, es y debe ser la Medicina humana” (Escobar, 2001, p. 35).

La teoría principialista de Beauchamp y Childress (2009), ha sido una corriente teórica de gran relevancia dentro de la bioética. La sordera y su tratamiento con implantes cocleares ameritan un análisis bioético que esté acorde con los principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia que corresponde al manejo médico en su obligación de curar cuando se pueda, sin causar mayores problemas; al principio de respeto a la autonomía del paciente, que interpreta la libertad y libre decisión, en su ambición de acceder o no a estos beneficios tecnológicos, y al principio de justicia que debe reflejar a la sociedad, a través del Estado, en el papel que le corresponde para brindar a todos los que la necesiten en forma oportuna y equitativa la tecnología existente (Escobar, 2001).

El propósito de esta investigación es conocer *a posteriori* del implante, los dilemas y conflictos bioéticos que puedan surgir en los pacientes, familiares y su entorno en general, así como en el personal de salud. De igual manera, se busca contribuir a enriquecer, en este aspecto bioético, algunos de los vacíos que dejan estos procedimientos de alta tecnología médica, en relación con los asuntos bioéticos.

En el desarrollo de la investigación se aporta los dilemas y conflictos bioéticos que surgen al vulnerarse los principios de beneficencia, el de no maleficencia, el de respeto a la autonomía y el de justicia, sin descartar otros principios o valores bioéticos que puedan aparecer a través de la investigación, en pacientes ya implantados.

En atención a lo anterior, se plantea la siguiente pregunta: ¿Cuáles son los dilemas y conflictos bioéticos que surgen del manejo médico quirúrgico de los pacientes con implantes cocleares?

La hipótesis de trabajo de esta investigación parte de la idea de que, en el manejo de pacientes con sordera sometidos a implante coclear, no son suficientes los cuidados biomédicos con la ayuda de los avances científicos, ni las ayudas técnicas. En otras palabras, la tecnología por sí sola deja grandes vacíos, puesto que se requiere de otros aspectos ya identificados, como llegar a tiempo y en la forma adecuada, así como los aspectos relacionados con los dilemas y conflictos bioéticos que emergen del manejo de estos pacientes con el fin de mejorar su calidad de vida. Para la categorización y análisis de esta investigación, se tienen en cuenta algunos parámetros que se consideran en las unidades de observación y análisis.

Dentro del campo de la unidad de observación se analizan varias categorías que se relacionan con: a) la sordera y/o la hipoacusia severa y profunda, como una situación normal o patológica; b) la salud integral y la sordera; c) deberes del personal de salud que maneja implantes cocleares (médicos, fonoaudiólogas, trabajadoras sociales y psicólogos), d) el paciente sordo y su entorno familiar y social; e) personal administrativo de las aseguradoras.

La unidad de análisis nos mostrará los conceptos de dilemas y conflictos como también la bioética y la interpretación de la teoría principialista y sus cuatro principios bioéticos básicos involucrados en la presente investigación. Teniendo en

cuenta las unidades de análisis y las de observación, sus categorías y subcategorías con los objetivos propuestos, se adapta el modelo de la profesora Constanza Ovalle (2012), quien propone para estos casos el abordaje de la investigación en forma inductiva e interpretativa en dos etapas: una empírica y otra teórica.

Se averigua los antecedentes de las investigaciones sobre este tema. No es florida la literatura en este tópico, pero se revisaron y seleccionaron artículos a partir del año 1990 hasta la fecha. Se usó como descriptor o palabras claves: implantes cocleares y bioética. Se revisaron 165 artículos y se escogieron 20 por su aproximación al tema de esta investigación. Estos se agruparon de acuerdo a su contenido y la relación con los principios de la teoría bioética de Beauchamp y Childress (2009).

En un primer momento, se realizó un análisis de los artículos con el cual se quiso identificar cada uno de los aspectos medicobiológicos, los psicológicos, los sociofamiliares, culturales, los legales y económicos de los pacientes con implantes cocleares y sus familiares cercanos. Sin embargo, fue difícil enmarcar cada uno de estos aspectos dentro de un determinado principio de la teoría principialista. Se observó que las situaciones descritas involucran varios principios. Por esto, en el recuento del estado de la cuestión, se discriminan las relaciones directas del contenido fundamental del artículo con el principio bioético que más involucra. Se describen a continuación los más relevantes en cuanto a cada principio.

En referencia de los principios de No Maleficencia y Beneficencia, vale describir varios artículos, entre ellos, el de Escobar (2009) en la *Revista Colombiana de Bioética* en el que plantea que:

La interacción de la investigación y el desarrollo tecnocientíficos continuos y sus aplicaciones en los seres humanos con la evolución multicultural en la sociedad actual, plantea problemas para la bioética que

requieren reflexiones y deliberaciones plurales y pluridisciplinarias. Con el objetivo de aclarar estos problemas, se presenta una revisión acerca de las transformaciones que genera la investigación científica y tecnológica sobre la vida humana y que cuestionan conceptos acerca del cuerpo, de la dignidad y la libertad de los seres humanos, así como de los fines mismos de la medicina, que se debaten, en la actualidad, entre la necesidad y el deseo. La pluralidad de valores, visiones y perspectivas académicas, públicas y vivenciales requiere una aproximación desde la bioética.

Es un análisis razonado de la importancia de la tecnología como parte de una beneficencia y la necesidad de revisar los efectos adversos y riesgos que estas tecnologías pueden producir en los humanos.

Otros, como Correa (2010), abogan para toda la población sorda el poder acceder a un lenguaje alternativo como la logogenia o lenguaje oral, e invita a pasar de la reflexión a la acción a la vez que expresa la gran responsabilidad de la Bioética en el ámbito de la Biopolítica y el derecho, a una acción reflexiva, la solidaridad y el compromiso en el cumplimiento, de todo aquello que la cultura de los derechos exige.

En la *Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello Colombiana*, Martínez y Blanco (2011) analizan no sólo la mejoría de la audición y el habla en usuarios con implante coclear sino también otros aspectos psicológicos y sociales que generan cambios en la calidad de vida, necesarios para la integración a la vida social. El costo beneficio de la cirugía del implante coclear es positivo para la adquisición del lenguaje, para la relación del entorno familiar, la vida social, así como en la autoestima y la escolaridad.

Nunes Riu (2001), de la Escuela de Medicina de la Universidad de Oporto, expresa en un artículo de su autoría lo siguiente:

La dimensión ética de esta tecnología está estrechamente relacionada con un nivel social, la calidad de vida y la incertidumbre de los resultados globales del implante coclear. La sordera debe ser considerada como una desventaja. Por lo tanto, la sociedad debe proporcionar los medios para la satisfacción de las necesidades específicas de un niño sordo. Si los padres de niños sordos no se deciden de implantar, su decisión debe ser respetada. La mayoría de los niños sordos son nacidos de dos padres que oyen. Probablemente, no van a tener que adoptar la cultura de los sordos, por lo que se puede deducir que el implante coclear es bienvenido con una rehabilitación auditiva y oral para reintegrarse a la comunidad oyente. Por lo tanto, estos procedimientos deben ser considerados como necesarios para lograr el derecho del niño sordo a un futuro abierto. Si la tecnología del implante coclear proporcionará a todos los niños sordos la capacidad para desarrollar aceptables habilidades comunicativas orales - cualquiera que sea el estado de la audición, situación familia y cultura del entorno, la rehabilitación auditiva será un imperativo ético.

Hyde (2006), describe que los implantes deben considerarse como un bien social, por que potencialmente abren más opciones para las familias y los individuos que sufren de sordera. Sin embargo, hay una serie de importantes cuestiones éticas que siempre es necesario abordar. Estas incluyen el desarrollo de protocolos mejor elaborados; un detallado consentimiento informado; información compartida desde el inicio de los procesos y el desarrollo de los mismos entre los profesionales de la salud con los padres de los pacientes implantados, como insiste en la información de los riesgos y beneficios de estos tratamientos, incluyendo los aspectos relacionados con las dimensiones personales y educativas. Considera importante mejorar las relaciones con la comunidad sorda, para un entendimiento, de modo que algunos de los efectos de la corriente que pueden simbolizar oposición se reduzcan.

Esta misma autora (2005), interpreta los cambios significativos de conducta que surgen con la utilización de este dispositivo y la adaptación a una nueva vivencia del mundo, a través de los cambios psicológicos, lingüísticos y cognoscitivos que puedan conllevar. Ella analiza en una población de 37 niños implantados, 10 niños pendientes de cirugía o de completar estudio y 21 niños excluidos del programa, los motivos de exclusión de dichos candidatos y los problemas bioéticos implicados en dicha selección. También explica la decisión de no implantar en niños pequeños de padres oyentes, con problema cultural de las comunidades de sordos, problema del "menor maduro" y adolescentes, además de los problemas socioculturales, patologías asociadas, y responsabilidad del equipo de implantes.

En algunos artículos, como el de Lane y Grodin (1997), del Instituto Kennedy de Bioética, se describen conflictos en niños con implantes cocleares y los resultados de estas cirugías. Lane es audiólogo y personaje controvertido como vocero de la comunidad sorda, es un crítico severo de los implantes cocleares, ya que defiende a las personas sordas desde su condición, lo cual significa que no habría motivos para el acceso a las tecnologías y la consecuente "normalización" de su discapacidad.

Los profesores Saenz y Fazio (2011), analizan y revisan el Programa Nacional de Detección Temprana de Hipoacusias (su legislación, gestión y funcionalización), determinando 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. En conclusión, los autores señalan que parte de la variabilidad en los resultados de los implantes cocleares que tienen largos períodos de desarrollo, se relacionan con el entorno familiar. Esto se debe a que el entorno familiar puede ser modificado y mejorado por la terapia o la educación.

El principio que más está en peligro de vulnerabilidad es el de Respeto a la Autonomía en los menores de edad, porque las decisiones a tomar no se pueden

aplazar, si se quieren alcanzar los resultados que se desean. Aunque la autonomía es indelegable, la responsabilidad absoluta es para los padres o tutores. Algunos comentarios se han dilucidado en los artículos ya mencionados aunque no se encuentran con frecuencia, posiblemente porque se refieren a las decisiones que se deben tomar sobre menores de edad.

Santos (2002), en el artículo “Aspectos bioéticos en implantes cocleares pediátricos”, hace referencia a los aspectos bioéticos en implantes cocleares pediátricos y manifiesta como objetivo encontrar unas bases y metodología bioéticas para intentar responder a los diferentes problemas encontrados en su práctica. En pacientes implantados, candidatos a implantes y rechazados analiza los problemas por los cuales se tomaron esas decisiones. Describe los aspectos bioéticos implicados en la decisión de realizar un implante coclear en un niño y los hechos que surgen en la utilización de este dispositivo, que puede cambiar significativamente el modo de estar en el mundo a través de las modificaciones psicológicas, lingüísticas y cognitivas que pueden conllevar. El principal aspecto de controversia en este tema es quién tiene el derecho a tomar la decisión de un implante coclear en un menor.

En el principio de Justicia, que interpreta el campo de actuar de la sociedad como una expresión del Estado, se detallan las siguientes referencias. Existen varios dilemas en torno a los implantes cocleares y su relación con el principio de justicia. Las audiólogas venezolanas Valles y Morales (2010), por ejemplo, tomando en cuenta los principios bioéticos, manifiestan que la atención de las necesidades de la población con deficiencias auditivas en Venezuela no sigue una adecuada orientación ética, pues en la actualidad no se cuenta con una política pública que 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. Estas consideraciones se

hacen dentro del marco político de salud de ese país, en la fecha que se lo escribe.

En la revista *Panamericana de Salud Pública*, Peñaranda (2012), desde el punto de vista económico, evalúa el costo-beneficio (CB), costo-utilidad (CU) y costo-efectividad (CE) de la implantación coclear, comparándola con el uso de audífonos en niños con hipoacusia sensorineural profunda bilateral. Como resultado, el autor señala que el implante coclear genera beneficios económicos para el paciente. También produce utilidades en salud dado que se encontró una relación positiva de CU (ganancia en decibelios) y CE (ganancia en discriminación del lenguaje).

2. Relevancia y pertinencia de la tesis

Han pasado casi 50 años después de que Van Rensselaer Potter (1971) reinventara la palabra bioética, con el fin de buscar un puente que interpretara la necesidad de una sinergia entre la ciencia y la tecnología con los valores humanos; hoy este campo tiene el mismo y quizá más pertinencia que entonces, como ya Hottois y Escobar lo han expresado anteriormente. De la ciencia y la tecnología se genera el implante coclear para corregir un defecto orgánico de los seres humanos. A diferencia de otros implantes que actúan mecánicamente, el implante coclear, para su éxito, necesita además de la actuación biotecnológica en la persona, de la esencia sensorial y espiritual del ser humano y su entorno. Este procedimiento es un ejemplo vivo de la interpretación de la bioética.

Descontamos la calidad que presenta el implante coclear, pues cada vez se ofrece con mejor tecnología, para adentrarnos en la patología de la sordera como discapacidad reversible, sus complicaciones y consecuencias; la interpretación de la persona sorda a nivel psicológico, emocional, social y cultural; También se persigue con esta investigación reflexionar sobre las posibilidades de cambiar a otras realidades, a través de la medicina. En este sentido, el médico y el personal sanitario, desafortunadamente, por un camino tortuoso, difícil, pero ambicioso, se

comprometen con los principios básicos de la bioética, por lo cual es preciso conocerlos mejor en nuestro medio.

La presente investigación, entonces, trata de identificar cuáles son los dilemas y conflictos bioéticos que surgen del manejo médico de pacientes con implantes cocleares. El estudio se realiza con las familias y los pacientes con implante coclear residentes en Pasto, con procedimientos realizados en esa ciudad u otras ciudades del país. Se realizaron entrevistas en profundidad con el personal de salud, médicos otorrinolaringólogos, audiólogas y terapistas del lenguaje y otros trabajadores que intervienen en el desarrollo de la rehabilitación de estos pacientes, de varias ciudades del país.

Según la OMS (2019), la sordera es la pérdida total de la audición en uno o ambos oídos. La pérdida de la audición se refiere a la pérdida de la capacidad de oír, bien sea total o parcial. La mayoría de las personas con pérdida moderada a grave de la audición vive en países de ingresos bajos y medios. Para entender el problema de la sordera y su incidencia poblacional es necesario conocer algunas estadísticas, que si bien hasta la fecha, la patología auditiva no es un problema de salud pública, puede afectar a todos los grupos etarios con las consecuencias inherentes a ella, según la severidad del caso.

La misma OMS (2019) expresa estos datos estadísticos:

- 466 millones de personas en todo el mundo padecen pérdida de audición discapacitante, de las cuales 34 millones son niños.
- Se calcula que, en 2050, más de 900 millones de personas —es decir, una de cada 10— sufrirá una pérdida de audición discapacitante.
- La pérdida de audición puede deberse a causas genéticas, complicaciones en el parto, algunas enfermedades infecciosas, infecciones

crónicas del oído, el empleo de determinados fármacos, la exposición al ruido excesivo y el envejecimiento.

- El 60% de los casos de pérdida de audición en niños se deben a causas prevenibles.

- Los casos desatendidos de pérdida de audición representan un coste mundial anual de 750 000 millones de dólares internacionales. Las intervenciones destinadas a prevenir, detectar y tratar la pérdida de audición no son caras y pueden resultar muy beneficiosas para los interesados.

- La situación de las personas que padecen pérdida de audición mejora gracias a la detección temprana, a la utilización de audífonos, implantes cocleares y otros dispositivos de ayuda, así como con el empleo de subtítulos, el aprendizaje del lenguaje de signos y otras medidas de apoyo educativo y social.

Según el INSOR (2018), se estima que por cada 1000 nacidos vivos, uno nace sordo. La población sorda en Colombia, con proyección para el año 2018, se informa con un total de 637.669 nacidos vivos, es decir, para el año 2018, se estiman 638 infantes como posibles candidatos a implantes cocleares.

Desde la tradición, aquello que no es una manifestación vital regular es considerado anormal. Si se evalúa de esta manera, la sordera, como parte de la salud, es un estado que debe ser restablecido cuando el organismo, por las razones que sea, se encuentra en un estado mórbido (Battán, 2008). Foucault (1999), expresa que las discapacidades se han entendido desde la dicotomía normal–anormal y, por lo tanto, una persona discapacitada se asume como una

persona que no es normal. Para el filósofo, los no normales no están en un campo de oposición, sino de degradación de lo normal a lo anormal. Este término se liga al funcionamiento de un poder que el autor llama “poder de normalización”.

Es importante tener en cuenta que la sordera es una disminución única, no visible físicamente, sin embargo, sus implicaciones son insospechadas con respecto al desarrollo emocional, familiar, social y educacional del individuo. El aislamiento que puede sufrir una persona por la incapacidad de establecer un contacto libre y normal con otros seres humanos, es una barrera para su total participación en la vida, lo que en muchos casos produce grandes frustraciones. Es inevitable que la sordera aisle e incomunique a la persona de la realidad en que está inmerso, y esto lleva frecuentemente a acrecentar un sentimiento de soledad (Pabón, 2009).

Nos recuerda este autor, que con la audición percibimos los sonidos de fondo o ruidos ambientales; nos sirve como señal de alerta y es posible expresar sentimientos, emociones y pensamientos. La falta de audición inhibe el desarrollo emocional y social del niño y adulto sordos, viéndose limitados a la expresión de sus ideas y sentimientos y a la comprensión de su entorno. Entender y comprender la situación de las personas sordas y la de sus familias debe complementarse con una información adecuada de las posibles soluciones, de los peligros y problemas que se suscitan alrededor de esta patología.

Además de los problemas analizados, la OMS (2019) calcula que las consecuencias económicas de los casos desatendidos por pérdida de audición representan un coste mundial anual de 750 000 millones de USD. Dicha cifra incluye los costes del sector sanitario (excluyendo el coste de los dispositivos de ayuda a la audición), los costes del apoyo educativo, la pérdida de productividad y los costes sociales. En los países en desarrollo, los niños con pérdida de audición y sordera rara vez son escolarizados. Asimismo, entre los adultos con pérdida de audición la tasa de desempleo es mucho más alta. Una gran proporción de los que tienen empleo ocupan puestos de categoría inferior en relación con la fuerza de trabajo en general.

Con las consideraciones anteriores, se puede aseverar, que la hipoacusia y la sordera son patologías y no las podemos considerar ni clasificar como algo normal, producen discapacidad, por lo tanto, son válidamente susceptibles de ser superadas o corregidas a través de tratamientos médicos o quirúrgicos.

Si consideramos la alteración de la salud como enfermedad del cuerpo, este no puede entenderse únicamente como cuerpo biológico, pues no se trata de establecer dónde se da la alteración, sino que es necesario tener en cuenta sus otras dimensiones y características de la realidad humana, aquellas que se manifiestan cuando una persona trata de realizar su libertad. El uso y posibilidad de esa libertad se da en las estructuras personales, sociales y económicas (Escobar, 2001).

Siguiendo a Pfeiffer (2006), el estar sano depende de la constitución genética, biológica e incluso psicológica de alguien, y también depende, en mayor o menor medida, de factores hereditarios y constitutivos con los que la comunidad no tiene nada que ver. La enfermedad no es un hecho inmutable que depende de factores fijos y predeterminados. Hoy, tanto la salud como la enfermedad son condiciones transformables que han dejado de depender, como sucedía en muchas culturas, del destino o de la culpa o incluso de la naturaleza.

La salud integral es considerada como un derecho, así está consagrado en el artículo 26 de la Declaración de los Derechos Humanos. Por esto, al hablar de derecho a la salud, hay que dejar de entender la salud como ausencia de enfermedad, para considerarla como un estado de bienestar y capacidad para proyectar un futuro. El ser humano no es un ente biológico solamente, y estar vivo no significa simplemente tener un sistema orgánico que funciona correctamente como una máquina bien aceiteada. Un ser humano también es una persona en el desarrollo de sus capacidades fisiobiológicas; por lo tanto, tiene su realización tiene que ver con sus capacidades culturales, relacionales, sociales, históricas, proyectivas y morales (Pfeiffer (2012), citado en Urbano (2017).

De modo que, para el caso, oír, escuchar y desarrollar un lenguaje significa mucho más que mantener funcionando los órganos y los sistemas biológicos, significa vivir sanamente, bajo condiciones que permitan desarrollar todas las capacidades con que cuenta cada uno, sean estas muchas o pocas.

La razón de ser del ejercicio de la medicina en relación con el bien y la beneficencia se ha fundamentado desde la medicina hipocrática. Las éticas hedónicas encuentran en la búsqueda del bien, la justificación de las conductas humanas. (Pfeiffer) Pero, en este mundo de la medicina moderna, que Mainetti (1990) ha denominado la “Medicalización de la vida”, paciente y médico están subyugados por el imperativo tecnológico:

La mayoría de las veces las decisiones tanto de uno como de otro pasan por esa fascinación. El médico debe ser responsable en el ejercicio de esta medicina y ser consciente de los límites de la ciencia, de los peligros que entraña entregarse a procedimientos que se miden según la tecnología, que implican y que exacerban la apropiación de la vida por parte de la medicina (1990).

El bienestar, desde el punto que hemos analizado, debe empezar por la defensa del derecho a la salud, lo cual implica mucho más que el derecho a la atención en la enfermedad, pues debe permitir a las personas ejercer sus derechos para poder vivir sanamente. No cabe ninguna duda, que el respeto a los derechos del paciente: vivir en salud, ser curado cuando la pierde y participar en ambos actos, debe ponerse en práctica sin condiciones, ya que esto puede traducirse en un bien absoluto para el ser humano. En la mayoría de los casos, el enfermo busca curarse, pero lograr esto requiere de un medio externo que le proporcione comprensión, compromiso moral con su situación. Por ello, el primer mandato es el de cuidado.

En Colombia, las EPS brindan la salud a través del Plan de Atención Básica, PAB (1996), que brindan los beneficios en salud a los cuales tienen derecho todos los afiliados al Sistema de Salud. Este PAB, antiguo POS, si bien ha avanzado a través de los años en el acceso a los procedimientos que tienen derecho los afiliados al sistema de salud, no los cubre en su totalidad. Por ejemplo, los implantes cocleares están autorizados hasta los tres años de edad, esto significa que se discrimina a otras personas que lo necesitan y deben tener acceso a dicha tecnología.

Por este motivo, los interesados deben recurrir a la acción de tutela, como se denomina al mecanismo previsto en el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia (Corte constitucional, 2014) que busca, proteger los Derechos constitucionales fundamentales de los individuos "cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública". Aunque ha cambiado en parte, el tratamiento obligatorio de estas patologías auditivas, ha sido a través de la tutela, que se han conseguido la mayoría de las autorizaciones para los tratamientos que requiere la última tecnología auditiva, ratificada por la Corte Constitucional en numerosas sentencias, y que ya hacen concepto de ley.

Aunque las sorderas que requieren el implante coclear no están consideradas como enfermedades de alto costo, este es un procedimiento de un valor económico elevado, que implica una rehabilitación con una duración de varios años, controles médicos, como también el mantenimiento y la reparación de los elementos de uso. Estos factores sobre agregados elevan los costos del implante y conllevan a que la autorización por parte de las EPS para realizar este procedimiento no se otorgue en forma fácil y oportuna; además, la EPS tiene casi nulo interés en los controles y resultados finales de sus afiliados a quienes se les autorizó estos procedimientos.

Teniendo como base mi conocimiento médico y mi formación bioética, la visión sobre los pacientes de implantes cocleares debe ir más allá de la concepción y de la formación de un modelo biomédico que correspondería a un especialista de

esta rama de la medicina. Mirando el panorama desde dos ángulos diferentes, el médico y el bioético, se aprecia el vacío que deja la ausencia de conocimiento bioético acerca de las implicaciones del manejo médico en estos pacientes, razón por la cual se hace necesaria este tipo de investigación.

3. Desarrollo metodológico

Según un estudio en España (Manrique, *et al.*, 2006), los mejores resultados de implantes cocleares en niños sordos (prelinguales), se encontraron en infantes entre los 0-3 años de edad. Alcanzaron una mejoría del 90 al 95 por ciento en audición y lenguaje. Entre el 80 y el 90 por ciento de estos niños desarrollaron una capacidad auditiva y del lenguaje como la de los niños con audición normal. Entre los adultos (poslinguales), el 80% había mejorado su capacidad auditiva en relación con la identificación de sonidos medio ambientales, control de la voz, comprensión del habla y actuación en una conversación interactiva. Se encontraron algunas limitaciones en entornos ruidosos. Aun así, la mayoría de estos adultos experimentaron una mejora en su calidad de vida, salud mental y vida social.

Estos resultados nos sirven de parámetro para indicar la utilidad del implante coclear en aquellas personas sordas que han llenado a cabalidad los requisitos de los protocolos y han cumplido sin reservas el tratamiento de rehabilitación.

En los protocolos ya descritos para candidatos a implantes cocleares están explícitos los muchos y necesarios exámenes que se solicitan para el estudio médico y el diagnóstico de la patología auditiva, como también para la evaluación y los resultados de la audición y el lenguaje. Sin embargo, es poco lo que se aplica con respecto a los aspectos socio familiares, psicológicos, educativos y aún más, con relación a los aspectos bioéticos de la persona sorda y su núcleo familiar, factores que se desean investigar, por cuanto la hipótesis al respecto es que son básicos y necesarios, y requieren ser tenidos en cuenta, de igual manera que los otros exámenes médicos, con el fin de poder impactar positivamente en la calidad de vida de estos pacientes sordos.

Recalcadas estas premisas, se identifican estos objetivos:

Objetivo general:

- Identificar los dilemas y conflictos bioéticos que surgen del manejo médico de pacientes con implante coclear en la ciudad de Pasto, y en proyección los de Colombia.

Objetivos específicos:

- Identificar los conflictos bioéticos entre los principios de respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia en el manejo de los pacientes sordos rehabilitados con implantes cocleares.
- Conocer el grado de bienestar de los pacientes sordos, tratados con implantes cocleares.
- Impactar sobre el manejo adecuado en la exigencia estricta de los pacientes candidatos a implante coclear, buscando el éxito de estos y, evitar el desprestigio que por el mal manejo pueda ocurrir.
- Proyectar implícitamente en la educación sanitaria a nivel de las áreas correspondientes del manejo de los implantes cocleares.
- Sugerir propuestas de cómo podría ser el manejo de los implantes a nivel nacional.
- Enriquecer la escasa producción bibliográfica bioética que sobre estos temas de biotecnología médica en humanos existen en el país

La presente investigación es de tipo cualitativo, en atención a que afronta sus problemas de validez externa a través de diversas estrategias y es multimetódica en el enfoque interpretativo, naturalista hacia su objeto de estudio. Esto significa que se estudia la realidad en su contexto natural, intentando interpretar los fenómenos de acuerdo con los significados para las personas implicadas. Se generan así datos descriptivos: las palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable, construyendo el conocimiento, en torno al problema investigado.

Como se ha expresado con anterioridad, se pretende identificar los dilemas y conflictos bioéticos que surgen del manejo médico de pacientes sordos, a quienes se les ha practicado implantes cocleares para la recuperación de su audición. El estudio se realiza con las familias y/o los pacientes con implante coclear residentes en Pasto, a través de entrevistas en profundidad (ver anexos); con el personal de salud, médicos otorrinolaringólogos del país, audiólogas y terapistas del lenguaje de Bogotá, Cali y Pasto, quienes intervienen en el desarrollo de la rehabilitación de estos pacientes. No fueron posibles las entrevistas con psicólogas, porque no existen para este propósito y la única encontrada fue imposible de ubicar. De igual manera, no fue posible contactar con el personal administrativo de las EPS, con el alegato de que si bien se autorizaba el proceso, desconocían la evolución del mismo.

También se expresó que la hipótesis de trabajo de esta investigación parte de la idea de que ni los cuidados biomédicos con la ayuda de los avances científicos, ni las ayudas técnicas o la tecnología por sí solas, son suficientes en el manejo de pacientes con sordera y sometidos a implante coclear.

Para determinar el universo de trabajo se dispone de un registro propio del investigador de los pacientes a quienes se les realizó implante coclear. Se previó consultar los registros de la entidad CEHANI en donde supuestamente se realizaban los procesos de rehabilitación de pacientes implantados en otras ciudades del país.

Como criterios de admisión a la investigación se tomarán aquellos pacientes a quienes se les haya realizado implante coclear y sus familiares, residentes en el Departamento de Nariño, excluyendo únicamente aquellos que no puedan ser localizados.

Para la recolección de la información se realizarán entrevistas estructuradas y semiestructuradas a pacientes, familiares y profesionales involucrados en el proceso, motivo de esta investigación (ver Anexos).

Se tiene en cuenta las unidades de análisis y la de observación, sus categorías y sub categorías con los objetivos propuestos, ya descritos, y se adaptan al modelo de la profesora Constanza Ovalle (2012) quien propone el abordaje de la investigación en forma inductiva e interpretativa en dos etapas una empírica y otra teórica, el siguiente cuadro indica este modelo.

Tabla 1: Categorización y análisis de la información

| Categorías | Subcategorías | Confrontación con los Principios Bioéticos |
|--|--|---|
| <i>Sordera:</i> | <i>Prelingual</i> | Beneficencia No Maleficencia Justicia |
| | <i>Poslingual</i> | |
| <i>Salud Integral</i> | <i>Oír</i> <i>Lenguaje Oral</i> | Respeto a la autonomía. Justicia Beneficencia. No No maleficencia |
| <i>Deberes del personal de salud</i> | <i>Médico</i> <i>Fonoaudióloga</i> <i>Psicóloga</i> <i>Trabajadora Social</i> | Respeto a la autonomía Beneficencia No maleficencia Justicia. |
| <i>Paciente sordo y su entorno</i> | | Justicia Beneficencia No Maleficencia Respeto a la autonomía |
| <i>Personal administrativo de las aseguradoras</i> | | Justicia Beneficencia No Maleficencia Respeto a la autonomía |

Además de lo anterior, para el análisis de la información es necesario tener en cuenta consideraciones como las expuestas por el profesor Serbia (2007), de la Universidad Nacional de Zamora, en su artículo “Diseño, muestreo y análisis en la investigación cualitativa”, sobre cómo entender, por ejemplo, que los fenómenos

sociales se construyen desde lo profundo de la significación social, y que los problemas no deben adaptarse a las exigencias de los métodos estadísticos, sino por el contrario, que los métodos científicos deben estar disponibles para ajustarse y utilizarse de acuerdo a las complejidades implícitas en el problema. Desde esta perspectiva, el análisis de los datos no es una instancia predeterminada, puede o no ser una etapa posterior a la técnica, ya que puede hacerse efectiva durante la consecución de la información.

Lo anterior nos sirve para manifestar que no es posible obtener un determinado procedimiento estadístico para analizar la información recolectada, sino que cada caso amerita un tratamiento casi individual, para que el investigador, pueda interpretar esa realidad y sacar sus propias conclusiones, las cuales seguramente van a contribuir a formular nuevas hipótesis o a definir un derrotero a seguir para afrontar situaciones similares en el futuro, en relación con los implantes cocleares.

Este enfoque se orienta hacia el desarrollo de una comprensión en profundidad de las motivaciones, prejuicios o inhibiciones subyacentes a ciertos comportamientos y escenarios sociales

4. Desarrollo de la tesis

4.1. Análisis de resultados

En el desarrollo del trabajo de campo en pacientes, familiares y profesionales involucrados en el proceso, se obtuvo los siguientes resultados.

4.1.1. Entrevistas con otorrinolaringólogos u otólogos

Se solicita la colaboración al grupo poblacional elegido, a quien se le explica previamente que el contenido de la investigación tiene por objeto informar sobre su práctica profesional médica en los procedimientos de los implantes cocleares. El consentimiento informado no lo consideran necesario firmarlo los entrevistados,

puesto que la información será confidencial. Se hace la entrevista tomando el modelo anexo al proyecto de investigación.

Se toma la muestra al azar de siete médicos otorrinolaringólogos, la mayoría de ellos entrevistados en un congreso de la especialidad, quienes realizan implantes cocleares. Estos son los resultados:

Los siete especialistas consultados tienen estructurados programas de implante coclear. Cinco de ellos contestan que el implante coclear es institucional, en dos de ellos es personal. En cuanto al tipo de protocolo que manejan, todos contestan que los protocolos toman como base los lineamientos internacionales, adaptados al medio, según las circunstancias y al modelo de salud colombiano. Ante la pregunta sobre el tiempo de experiencia que llevan realizando implantes, las respuestas oscilan entre los diez y los 30 años. En este sentido, el número de implantes cocleares que han realizado va de 25 a 343 casos. Para los casos en que los implantes realizados son institucionales, se les pregunta si se someten a los protocolos instaurados, dos contestan que sí se someten a sus protocolos personales, cinco responden que, además de los institucionales, realizan implantes fuera de los protocolos institucionales, es decir, solo realizan el procedimiento quirúrgico.

A continuación, la entrevista requiere una valoración en términos de bueno, regular, deficiente y malo (B= 80% o más, R= 50% – 79%, D= 30%– 49%, M= menor de 30%), esto con el fin de investigar sobre los resultados obtenidos en el mejoramiento de capacidad auditiva y del lenguaje, dado a que no hay parámetros para la medición de las ganancias auditivas y del lenguaje. En pacientes poslinguales, los especialistas responden que, de acuerdo a sus registros, el resultado del implante coclear en pacientes pos linguales es bueno en un 90% aproximadamente.

En cuanto a los pacientes prelinguales, el resultado de mejoría en la capacidad auditiva es diferente. El promedio de las respuestas entre los siete encuestados

ofrece la siguiente información: se considera bueno en un 75%, regular en un 15%, deficiente en 8% y malo el 2%.

Los médicos otorrinolaringólogos entrevistados mencionan los siguientes dilemas médicos o bioéticos que les ha tocado enfrentar con los pacientes de implante coclear:

- Barreras de autorización del implante por las EPS (3).
- Barreras de acceso a centros especializados para la rehabilitación de los pacientes implantados (5).
- Incorrecta selección de los pacientes (por edad tardía, o falta de suficiente información a los padres sobre el implante coclear) (3).
- Autorización de implante por las EPS a destiempo.

A la pregunta sobre los problemas bioéticos que han enfrentado con los pacientes de implante coclear responden lo siguiente:

- Multidiscapacidad de los pacientes (3).
- Falta de implantación bilateral (1).
- Expectativas diferentes a la indicación médica (1).
- Difícil seguimiento de los pacientes (1).
- Si éticamente es válido ser sólo cirujano del implante. (1)
- Dilemas de implantar o no por orden de tutela, cuando ellos han solicitado
 - el tratamiento, pero la autorización es tardía (2).
 - Recomendar la tutela como parte de tratamiento (2).
 - Ninguno (1).

4.1.1.1. Conclusiones de las entrevistas a otorrinolaringólogos

A partir de la información obtenida con las entrevistas se puede afirmar que los entrevistados manejan con suficiente experiencia los procedimientos de implantes

cocleares. Si bien muchos de ellos manejan los protocolos del programa de implantes en las instituciones que laboran, no lo hacen en sitios en donde el médico otorrinolaringólogo u otólogo practican simplemente el acto quirúrgico.

El resultado de los implantes cocleares en pacientes poslinguales es bueno en un 90%, lo cual coincide con las cifras tomadas de la información previa a la investigación. En el caso de los pacientes prelinguales, en términos generales, los encuestados manejan unos resultados del 75%, como buenos, desde el punto de vista de la audición y el lenguaje. El 25% restante no es satisfactorio. Estos resultados están en casi un 25% menos del parámetro tomado como base.

Se puede inferir, a partir de la información sobre los dilemas y problemas tanto médicos como bioéticos que las dificultades para alcanzar un nivel bueno se deben a las barreras para la rehabilitación especializada y la mala escogencia de los pacientes, como también autorización demasiado tarde de parte de EPS.

Se puede notar que los conflictos a los que se ven abocados los entrevistados están relacionados con: la decisión respecto de si la implantación es bilateral o no; tomar la decisión de implantar en los multidiscapacitados; implantar fuera de la edad ideal, por autorización tardía de la EPS; cuestionar ser solamente actor principal quirúrgico del implante y de implantar a un paciente como alternativa de audición solamente.

4.1.2. Resultados de entrevistas a fonoaudiólogas

Se solicita la información a doce fonoaudiólogas entre las cuales se encuentran audiólogas, terapistas del lenguaje, especialistas en rehabilitación de pacientes con implantes cocleares y otras al azar. La mayoría pertenecen a instituciones que tienen programa de implante coclear. Todas fueron receptivas a estas encuestas y participaron activamente. La mayoría firmaron el consentimiento informado, otras no lo consideraron necesario. Estos fueron los resultados.

De las doce profesionales de la salud, diez pertenecen a programas de implante coclear, solo dos respondieron que no. El tiempo que llevan en ejercicio de implantes cocleares oscila entre 3 y 25 años, en el que es variable el número de casos atendidos. Ante la pregunta de si valoran fonoaudiológicamente a los pacientes de implantes cocleares, once respondieron de forma afirmativa y una manifestó que lo hacía ocasionalmente, ya que ella es la que realiza la terapia auditiva verbal. En cuanto a la valoración posquirúrgica de los pacientes implantados, la mitad de las encuestadas responden que hacen control del paciente desde el funcionamiento del encendido, control, programación y manejo del implante, pero no participan en la rehabilitación, puesto que otras profesionales fonoaudiólogas se encargan de esto.

Dada su experiencia, se les pregunta los criterios fonoaudiológicos que tienen en cuenta a la hora de recomendar el implante coclear, estas son las respuestas:

- Edad (Menores de 3 años).
- El diagnóstico audiológico.
- Algunas patologías asociadas.
- Si ha recibido estimulación auditiva previa.
- Compromiso de los padres.
- Localidad donde reside.
- Expectativas positivas del implante.

Así mismo, los criterios fonoaudiológicos que tienen en cuenta para no recomendar el implante coclear son los siguientes:

- Edad. Mayores de 3 años.
- Poco compromiso familiar
- Pacientes que viven en zona rural, de difícil acceso a los sitios de rehabilitación, no se recomienda el implante (2).
- Expectativas negativas para el implante.

Se les pregunta si consideran que el implante sirve a los pacientes con multidiscapacidad, y en sus respuestas se observa que se presentan algunos dilemas cuando se trata de multidiscapacidad, puesto que, si bien no se va a conseguir una relación audición–lenguaje, los pacientes mejoran el estado de alerta y la calidad de vida. Otras de las encuestadas manifiestan estar de acuerdo en todos los casos donde se pueda mejorar la comunicación con el mundo exterior. En este sentido, se puede afirmar, que no sirve en todos los casos, por lo cual es una decisión que es discutible y es la que finalmente adopta la junta de implantes, en la que deben estar especialistas de otras áreas como pediatría, neuropediatría y otras.

A la pregunta del tiempo mínimo de rehabilitación, estas especialistas consideran que el tiempo que debe durar la rehabilitación es variable, ya que depende de muchos aspectos del entorno: autorización de la EPS, la edad del paciente implantado (lo ideal es que sea hasta tres años), en ocasiones, puede durar hasta diez años. Consideran también que el implante sirve como rehabilitación de la audición y el lenguaje, siempre y cuando el paciente haya seguido todo el protocolo y lleve a cabo la rehabilitación. Así, el implante cumple su objetivo: posibilitar la audición y el habla del paciente. Algunas especialistas reafirman la idea de que es recomendable para los casos en que está indicado, dado que es el único tratamiento contra la sordera, aunque se debe tener en cuenta que no sirve en todos los casos.

Los conflictos que han tenido las profesionales de la salud encuestadas con los pacientes implantados están relacionados con la falta de continuidad en el proceso. Uno de los principales problemas consiste en que las EPS niegan la continuidad de la rehabilitación con los centros especializados, ya sea porque se acaba el contrato o porque los envían a otras entidades que no tienen experiencia en la rehabilitación de pacientes con este tipo de implantes. Señalan, también, la necesidad de hacer la rehabilitación auditiva y del lenguaje, así como de los controles de la ganancia auditiva del implante.

Se manifiesta que las EPS no tienen conciencia de lo que significa interrumpir un proceso de este tipo porque no comprenden las características del paciente con sordera, de ahí que se ignore la importancia y la obligación de la rehabilitación. Si el paciente no consigue rehabilitarse, el paciente desarrolla el lenguaje de señas, u otros lenguajes, por lo que el implante termina olvidado, con la consecuencia adicional de que el paciente y su familia tendrán la idea de que es el implante el que no sirve y no lo recomendarán a otros pacientes. No obstante, por la inclusión del implante a menores de edad en el POS, las EPS agotan los pretextos para no autorizarlos

Otro aspecto es el compromiso de los padres, puesto que muchos se cansan o no tienen tiempo para llevar a sus hijos a la rehabilitación. Sucede en ocasiones, que los padres no cuenten con el dinero del transporte, cuando el lugar de residencia es retirado del centro de rehabilitación.

En la escogencia de los pacientes, se olvida en muchos casos el cumplimiento de los protocolos, cuyo hecho significa desvirtuar a futuro el objetivo del implante, lo cual puede estar motivado por otros intereses. Es importante el número de pacientes que no logran una rehabilitación adecuada, de ahí que algunas empresas que suministran los implantes, incluyen en el paquete de venta, hasta dos años de rehabilitación.

Ante la pregunta sobre el perfil de los profesionales que deben conformar el programa de implantes, la mayoría de las fonoaudiólogas mencionaron estas especialidades: otorrinolaringólogo, terapeuta auditiva, terapeuta del lenguaje, psicóloga a necesidad. Es importante anotar que ninguna mencionó trabajo social.

Respecto a la pregunta del porcentaje de éxito, de acuerdo a la experiencia de las encuestadas, es del 90 al 100% para pacientes poslinguales, ya que por su educación oral se auto rehabilitan. En pacientes prelinguales, para quienes existe

un programa de implantes con una rehabilitación especializada, si esta se puede realizar sin los agravantes señalados, el porcentaje de éxito puede ser de 70%. En los casos en que solo se realiza el implante, sin el apoyo de un programa no se tienen buenos resultados, aunque esta información no está documentada.

4.1.2.1. Conclusiones de las entrevistas a fonoaudiólogas

Del grupo poblacional elegido, diez pertenecen a grupos de implantes cocleares institucionales. Dos no pertenecen a estos grupos, pero indirectamente tienen relación con ellos. Hay fonoaudiólogas que valoran prequirúrgicamente al paciente y controlan el encendido, programación y dan mantenimiento del implante. Otro grupo, generalmente se encarga de la rehabilitación auditiva verbal.

La experiencia de las profesionales especialistas en la rehabilitación de pacientes con implantes cocleares varía entre los 3 y 25 años. Los criterios que toman para recomendar o no la colocación del implante coclear son:

- Edad del paciente (menor de 3 años).
- El diagnóstico audiológico.
- Estimulación auditiva previa.
- Compromiso forma de los padres o familia.
- Localidad donde reside.
- Expectativas del implante.

Todas las encuestadas afirman con especial entusiasmo que el implante coclear sirve como rehabilitación de la sordera y del lenguaje en pacientes sordos que llenan adecuadamente los protocolos. Para otros fines, como multidiscapacidad, enfermedades auditivas previas, podría tener valor, y ayudar a mejorar la calidad de vida. No lo justifican para otros objetivos.

Los problemas que han tenido estas profesionales en la rehabilitación de los pacientes implantados se pueden sintetizar en que se trata de pacientes mal escogidos para el implante. El incumplimiento por parte de los padres, ya sea

voluntario o pasivo, con la rehabilitación del paciente, sumado al olvido de los protocolos para los implantes cocleares, lleva a que se desvirtúe el objetivo del implante, lo cual puede estar motivado por otros intereses.

De otro lado, las EPS no tienen conciencia de su responsabilidad frente a los pacientes sordos. Es su obligación acompañar al paciente hasta su rehabilitación. Sin embargo, buscan a toda costa negar esta parte del proceso. La composición de los programas de implante son de médicos otorrinolaringólogos, terapistas especializadas en lenguaje y audición. La psicóloga hace parte ocasional del grupo. No se menciona a la trabajadora social como parte del grupo.

El resultado de éxito en los pacientes poslinguales implantados está entre el 90 y 100%. El resultado de éxito en los pacientes prelinguales implantados es variable. En los centros con programa de implantes es de aproximadamente el 70%. En los sitios donde no existe programa de implante no hay datos para valorar, pero se cree que es casi nulo.

4.1.3. Revisión de historias clínicas y encuesta a pacientes de implante coclear

En el proyecto de investigación se contempló la posibilidad de recolectar información de los familiares o pacientes de la ciudad de Pasto, con implante coclear, realizados en otras ciudades del país y habían recibido rehabilitación en el Centro de Habilitación del Niño (CEHANI). Sin embargo, al solicitar la información de estos pacientes para localizarlos, tanto en la institución, como con la persona que realizaba la rehabilitación auditiva verbal, no fue posible contactarlos por la inexistencia de datos sobre estos tratamientos. Indagando con otro personal allegado, tampoco se logró su localización. Se supone que todos estos pacientes implantados en otras ciudades, como se obtuvo con la información anterior, terminaron en un gasto inútil e innecesario, con implante fracasado.

La información a consideración es realizada a partir de las historias clínicas del investigador, quien sirvió de mediador para la realización de implantes cocleares, a través de un programa de implante coclear conformado a instancias de un grupo de implantes de la ciudad de Bogotá, el cual capacitó al otorrino y a la audióloga para el manejo del implante coclear, desde un programa que incluía la asesoría, tutoría y realización del implante. Este grupo no contó al inicio ni posteriormente, con psicóloga ni trabajadora social.

La información se clasifica de acuerdo a si los pacientes son poslinguales o prelinguales. Los primeros son cuatro pacientes del investigador y uno implantado en otro sitio, para un total de cinco pacientes poslinguales y seis prelinguales. Se informa el resumen y/o los resultados de la entrevista, previo el consentimiento informado correspondiente de los pacientes o familiares de los pacientes encuestados y la historia clínica de cada caso.

4.1.3.1. Pacientes poslinguales

1. Masculino, 69 años. Residencia: rural fácil acceso a rehabilitación. Estrato económico 3-4.

Diagnóstico: Hipoacusia neurosensorial profunda bilateral. Manejo de los audífonos sin utilidad. Buen lenguaje.

Valoración y aprobación pre implante por parte del grupo de implante.

Acceso al implante: tutela.

Colocación de implante coclear unilateral.

Rehabilitación: sí durante dos meses.

Calificación de la audición post implante: 4/5. Calificación de mejoría del lenguaje 5/5, Porcentaje de mejoría en calidad de vida: 80%.

2. Femenino, 25 años. Residencia: Cabecera municipal, fácil acceso a rehabilitación. Estrato económico 3-4. Diagnóstico: Sordera neurosensorial severa en el oído derecho. Hipoacusia neurosensorial severa a profunda con prótesis auditiva que soluciona en parte sus problemas auditivos. oído izquierdo sordera profunda, sin discriminación.

Valoración y aprobación pre implante por el grupo de implante. Acceso al implante: tutela. Colocación de implante en el oído izquierdo. Recibió rehabilitación durante dos meses. Calificación de la audición pos implante de 5/5. Calificación de mejoría del lenguaje 5/5. Porcentaje de mejoría en calidad de vida: 90%. “Felicidad casi completa porque me volvió a la vida.”

3. Femenino, 13 años. Residencia en país extranjero.

Diagnóstico: Hipoacusia neurosensorial profunda oído izquierdo, sin discriminación. Oído derecho hipoacusia neurosensorial severa a profunda con prótesis auditiva. Calidad de lenguaje: aceptable. Valoración y aprobación pre implante por el grupo de implante. Se coloca implante unilateral hace 10 años.

Control para encendido y programación. La terapia de rehabilitación se la suministra un familiar cercano en el país que reside. No asiste a control. Al inicio del año 2019, el padre solicita información sobre un centro donde puede hacerse revisión de implante y partes externas. Se proporciona lo solicitado. La información paterna indica una mejoría notable de la audición y el lenguaje en sus estudios y posteriormente en su trabajo como profesional. Calidad de vida mejoría del 80%.

4. Masculino, 35 años. Residencia: rural. Difícil acceso a rehabilitación y a luz eléctrica para cargar las baterías. Estrato económico 1. Diagnóstico. Cofosis bilateral post traumática. Valoración y aprobación pre implante por el grupo de implante. Acceso al implante: tutela. Colocación de implante coclear unilateral. Rehabilitación: tres sesiones. Un año de audición normal con lenguaje recuperado y calidad de vida en su medio del 100%.

Al año el paciente presenta daño en el receptor externo, cable, cargador y baterías. Pese a la tutela, la EPS no atiende a las solicitudes del paciente. El paciente no regresa a control. En concepto del investigador el implante

se perdió por falta de mantenimiento del implante y residencia de difícil acceso.

5. Femenino, 23 años. Residencia: cabecera municipal a una hora de la capital. Estrato económico 3. Paciente implantada en Pasto, diferente al grupo de implante. Diagnóstico: Sordera unilateral. Hipoacusia neurosensorial severa oído contralateral con prótesis auditiva. Colocación de implante coclear unilateral. Consulta para pedir retiro del implante por cefaleas marcada y molestias en oído, aún sin uso del implante. Implante perdido.

4.1.3.2. Pacientes prelinguales

1. Femenino, 5 años. Residencia: cabecera municipal dos y medio horas del centro de rehabilitación. Estrato económico. 3 – 4. Valoración preimplante por el grupo de implante. No tuvo estimulación auditiva previa. Diagnóstico: Sordera congénita. Valoración y aprobación pre implante por grupo de implante. Acceso a implante: tutela. Se coloca implante coclear unilateral hace 15 años. (Primer implante del grupo). La paciente asiste a control y a rehabilitación por tres meses. Los padres alegan que en la localidad en que residen, la paciente recibe terapia del lenguaje. La paciente nunca más regresa a control, pese a los requerimientos. Implante perdido.

2. Femenino, 5 años. Residencia capital, acceso fácil a rehabilitación. Estrato económico 0. Valoración y aprobación pre implante por el grupo de implante. Diagnóstico: Sordera congénita. Sin estimulación auditiva previa.

Acceso implante: tutela. Presión judicial. Se coloca implante coclear unilateral hace 14 años. La madre de la niña atendió dos veces a control. Nunca más regreso. Fue imposible localizarla. Implante perdido.

3. Masculino, 3 años. Residencia capital. Acceso fácil a la rehabilitación. Estrato económico 3. Valoración y aprobación por el grupo pre implante. Diagnóstico: Hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, pos meningitis. Sin estimulación auditiva previa. Acceso implante: tutela.

Se coloca implante unilateral hace 10 años. Terapia y controles por un año. La madre se desespera por el resultado mínimo del implante. No regresa a control. Implante perdido.

4. Femenino, 3 años. Residencia: cabecera Municipal, Regular acceso a la capital por transporte difícil, a dos horas. Estrato económico 3. Valoración pre implante por grupos de implante. (Cali y Pasto) Aprobado. Diagnóstico: Sordera congénita. Acceso implante: tutela. Sin estimulación auditiva previa. Se coloca implante coclear unilateral, hace 10 años. Controles y rehabilitación por tres años en forma adecuada. La paciente presenta problema de comportamiento.

La madre ya no asiste a controles y rehabilitación. Se descubre manejo de lenguaje de señas como parte de la educación escolar que recibe. No regresa a control. Implante perdido.

5. Femenino, 4 años. Reside en cabecera municipal a 4 horas de viaje de la capital. Estrato económico 3. Grupo familiar: no bien conformado. Valoración y aprobación preimplante por el grupo de implante. Diagnóstico: Sordera congénita. Acceso a implante: tutela. Un año de espera para cumplirla por parte de la EPS. Sin estimulación auditiva previa. Se coloca implante coclear unilateral hace 10 años.

Pese a la distancia, el padre de la niña cumple tratamiento de rehabilitación por un año. Posteriormente manifiesta que la niña tiene problemas familiares y está aprendiendo lenguaje de señas. No regresa a control, pese a requerimientos. Implante perdido.

6. Masculino, 4 años. Reside cabecera municipal a una hora de la capital. Fácil acceso. Estrato económico 3. Valoración y aprobación preimplante por el grupo de implante. Diagnóstico: Sordera congénita.

Acceso a implante; tutela. Con estimulación auditiva previa. Se coloca implante coclear unilateral hace 4 años.

Ha cumplido rehabilitación en los dos primeros años. No ha seguido por falta de autorización por parte de la EPS.

Regresa a control por daño en el receptor externo. Dice que hay satisfacción por la audición, pero poco por el lenguaje. Le obligan a aprender lenguaje de señas. La EPS no ha autorizado la terapia de rehabilitación especializada.

A concepto de la madre ha mejorado su calidad de vida, pero no lo esperado. Resultado: regular.

4.1.3.3. Conclusiones de algunos pacientes implantados en la ciudad de Pasto

De los implantes cocleares en los pacientes poslinguales, se puede afirmar que el resultado es similar a los resultados de otros grupos de implante. El caso excepcional del paciente que vive en lejanías, falla por esta misma razón. Si bien el resultado del implante fue exitoso, sin embargo, lo fue mientras el implante funcionó. Se presenta otro caso de paciente no implantado por el grupo, del cual no sabemos la causa de su fracaso.

En el grupo de implantes prelinguales de este grupo, vale la pena considerar los siguientes aspectos:

- Edad promedio de cuatro años por fuera de la edad ideal propuesta.
- El estrato económico varía entre 0 y 3.
- De los seis implantes realizados, cinco son malos. Es decir, el objetivo del implante no funcionó. Existe un caso con resultados en audición aceptables, pero muy pobres en el lenguaje. Se analizan el

relativo fracaso por falta de rehabilitación por no aprobación por parte de la EPS.

- Sólo un caso tuvo estimulación auditiva previa.
- Todos los casos se realizan, previa valoración del grupo de implantes, por acción de tutela.
- La edad. Si bien a excepción de los dos primeros casos, no es la ideal, se realizaron por presiones de tipo judicial y para la época en que se realizaron los implantes, no se tenía como norma la edad mínima de 3 años, como está contemplado en las actuales normas del POS. Los otros pasan la edad ideal, más por demora en la autorización por parte de la EPS, que por la aprobación del grupo de implante.
- Cuatro de los pacientes de este grupo no residen en la capital, sede del grupo. Viven en regiones de fácil acceso, en dos casos y en otros dos en sitios de difícil acceso al centro de rehabilitación.
- De los cinco casos, tres prácticamente renuncian a la rehabilitación y a los controles del implante. Tres asisten por un tiempo, pero finalmente se cansan o no pueden seguir en la rehabilitación.
- Ausencia de valoración psicológica del paciente y grupo familiar.
- Ausencia de valoración del entorno familiar y social de los pacientes por parte de trabajo social.

5. Tesis

En la descripción de la metodología del proyecto de esta investigación, se tienen en cuenta algunos parámetros que se consideran importantes. Estos consisten en: valorar desde el punto de vista bioético, como parte de la unidad de observación a los pacientes de implantes cocleares, el entorno familiar y social de estos, además de los médicos y el personal de salud que participa en el desarrollo de este tratamiento.

Como unidad de análisis, se tienen en cuenta los dilemas y conflictos, por un lado, como también los principios bioéticos ya enunciados anteriormente. Dentro de la unidad de análisis, los dilemas y conflictos, para Beauchamp y Childress (2008), la única forma de cumplir con una obligación es infringir otra obligación. Independientemente de cuál sea el camino elegido, alguna de las obligaciones deberá ser incumplida. Sería incorrecto y engañoso decir que, por las circunstancias estamos obligados a realizar ambas acciones. Hay que cumplir con la obligación que, de acuerdo con las circunstancias, prevalece sobre lo que habríamos estado totalmente obligados a realizar, si no hubiera existido conflicto.

Teniendo en cuenta las unidades de análisis y las de observación, así como sus categorías y subcategorías con los objetivos propuestos, se integran dentro del modelo expuesto anteriormente, con el fin de abordar la investigación en forma inductiva e interpretativa. Esto se realiza en dos etapas: una empírica y otra teórica, tal como se muestra en los siguientes cuadros:

Tabla 2: Resultados médicos otorrinolaringólogos u otólogos

| UNIDAD DE OBSERVACIÓN | UNIDAD DE ANÁLISIS | |
|---|--|---|
| Categorías personal involucrado | Subcategorías Dilemas y conflictos | Confrontación con los Principios Bioéticos |
| MÉDICOS OTORRINOLARINGÓLOGOS U OTÓLOGOS: Informar los beneficios y posibles eventos no deseados del implante, posibilidades sinceras de recuperación de la capacidad auditiva y del | Manejan con suficiente experiencia los procedimientos de implantes cocleares. | Beneficencia. No maleficencia. Justicia. |
| | Manejan los protocolos del programa de implantes en las instituciones que laboran. | Beneficencia. Justicia. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>lenguaje y compromiso conjunto de vigilar y cumplir la rehabilitación.</p> <p>Tomar la decisión de realizar el implante coclear.</p> <p>Ser parte vital del proceso de rehabilitación o ser, únicamente, el cirujano del implante coclear.</p> | | |
| | No lo hacen en sitios, en donde el médico otorrino u otólogo practica únicamente el acto quirúrgico. | No maleficencia. Justicia. |
| | El resultado de los implantes cocleares en pacientes poslinguales es bueno en un 90%. | Beneficencia. No maleficencia. Justicia. Autonomía. |
| | El resultado de los implantes cocleares en pacientes prelinguales es bueno en un 75% y no satisfactorio en un 25%. | Beneficencia. No maleficencia. Justicia. Respeto a la autonomía. |
| | Mala escogencia de los pacientes para implante. | Respeto a la autonomía. No maleficencia. Justicia. |
| | Barreras para el tratamiento de la rehabilitación especializada. | Justicia. Beneficencia. No maleficencia. Respeto a la autonomía. |
| | Conflicto con implante | Justicia. |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>bilateral o unilateral; recomendar tutela o ser sólo cirujano del implante.</p> | <p>Beneficencia. No maleficencia. Respeto a la autonomía.</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Conflictos de implantes en multidiscapitados. Conflictos por implante tardío por no autorización de EPS a destiempo.</p> | <p>Justicia Beneficencia No maleficencia Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>Conflicto por recomendar implante con tutela. Conflicto por Implantes sin relación audición lenguaje.</p> | <p>Beneficencia Justicia</p> |

Tabla 3: Resultados audiólogas y terapistas del lenguaje

| <p>Categorías personal involucrado</p> | <p>Subcategorías Dilemas y conflictos</p> | <p>Confrontación con los Principios Bioéticos</p> |
|---|---|--|
| <p>AUDIÓLOGAS Y TERAPISTAS DEL LENGUAJE, ESPECIALIZADAS EN IMPLANTES COCLEARES</p> <p>Estas son sus funciones:</p> <p>Ceñirse al protocolo de implantes cocleares.</p> <p>Valorar e interpretar las condiciones de la audición y el lenguaje, el compromiso de la familia y su entorno, el estrato económico y recomendar o no el implante.</p> <p>Posquirúrgicamente, encender el equipo y configurar el implante para la audición, mantenimiento y</p> | <p>Todas las entrevistadas tienen relación con programas de implante coclear.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>Experiencia en implantes de 3 a 25 años.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>Para recomendar implante diagnóstico audiológico.</p> | <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia.</p> |
| | <p>Importante: implantes hasta máximo 3 años.</p> | <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> |
| | <p>Para implante estimulación auditiva previa.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>Compromiso formal de los padres y/o familia para la rehabilitación.</p> | <p>Beneficencia</p> <p>No</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>control del implante.</p> <p>Rehabilitación oral y auditiva hasta por cinco años. Detectar, fallas en rehabilitación.</p> | | <p>maleficencia</p> <p>Autonomía</p> |
| | <p>Lugar de residencia, cerca o lejos al lugar de rehabilitación.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>Expectativas del implante.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>Definitivamente el implante coclear sí sirve para la rehabilitación de la sordera y el lenguaje cuando se cumplen protocolos.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |
| | <p>El implante coclear puede tener valor en multidiscapacidad, previa aprobación grupo médico.</p> | <p>Justicia</p> <p>Beneficencia</p> <p>No Maleficencia</p> <p>Respeto a la autonomía</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>No justifican implante en otras indicaciones que no estén en el protocolo.</p> | <p>Justicia Beneficencia No Maleficencia</p> |
| | <p>Pacientes mal escogidos para el implante coclear.</p> | <p>Justicia Beneficencia No Maleficencia</p> |
| | <p>Cambios de centros de tratamiento retrasan la rehabilitación.</p> | <p>Justicia Beneficencia No Maleficencia</p> |
| | <p>Las EPS no autorizan en forma cumplida la terapia de rehabilitación.</p> | <p>Justicia Beneficencia No Maleficencia</p> |

Tabla 4: Resultados Pacientes y familiares

| Categorías personal involucrado | Subcategorías Dilemas y conflictos | Confrontación con los Principios Bioéticos |
|---|---|--|
| <p>PACIENTES O INFORMACIÓN DE FAMILIARES, O REVISIÓN HISTORIA CLÍNICA DE PACIENTES IMPLANTADOS EN PASTO</p> | <p>Edad promedio del grupo implantado Pasto 4 años.</p> | <p>Beneficencia No maleficencia</p> |
| | <p>Estrato económico de 0 a 3.</p> | <p>Beneficencia No maleficencia Justicia</p> |
| | <p>Sólo un caso tuvo estimulación previa.</p> | <p>Beneficencia No maleficencia</p> |
| | <p>Cuatro residían lejos del centro de habilitación.</p> | <p>Beneficencia No Maleficencia Justicia</p> |
| | <p>Todos los casos: no asistió, renunció a ella o la EPS no la autorizó.</p> | <p>Beneficencia No Maleficencia Justicia</p> |
| | <p>Desde el punto de vista médico, todos los casos fueron valorados previamente por el comité de implantes.</p> | <p>Beneficencia No maleficencia</p> |
| | <p>85% del resultado del implante fracasó, (uno, 16%) regular.</p> | <p>No maleficencia Beneficencia</p> |
| | <p>Los pacientes implantados informan que en la educación escolar les enseñan lenguaje de señas.</p> | <p>No maleficencia Beneficencia Justicia</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | No hay información de la rehabilitación de pacientes implantados en otras ciudades. Se considera que esta no existió, es decir implantes fracasados. | No maleficencia Beneficencia Justicia. |
| | Ausencia de valoración de psicológico del paciente y su grupo familiar. | Beneficencia No Maleficencia Respeto a la autonomía Justicia. |
| | Ausencia de valoración del entorno familiar y social por parte de trabajadora social. | Beneficencia No Maleficencia Respeto a la autonomía Justicia. |

En el análisis bioético de los dilemas y conflictos, confrontados con los principios bioéticos se tiene como base la teoría principialista de Beauchamp y Childress (2009). En el resultado de la investigación se observa cómo los diferentes dilemas y conflictos éticos expresados en las diferentes entrevistas afectan a todos los principios bioéticos, pero fundamentalmente los de Beneficencia y no maleficencia, por lo que se puede y se debe hacer, como también lo que se puede hacer pero no se debe hacer. .

5.1. Principio de no maleficencia

Si se mira la actuación médica, desde el punto de vista médico quirúrgico, no se observa no maleficencia, sino beneficencia ya que es personal entrenado para estos procedimientos. El cuestionamiento estaría cuando no se usa en forma adecuada la totalidad de los requisitos del protocolo, o pasa a ser simplemente el operador de la colocación del implante, sin saber si el paciente a implantarse es el

candidato adecuado para implante coclear y si la indicación médica es correcta. La toma de la decisión de efectuar o no el implante, marcará definitivamente al paciente en su futuro.

La no maleficencia se debe entender como la obligación de no ocasionar un daño, es decir, debe ser previa a la de causar un beneficio, ya que una acción benéfica no siempre toma lugar luego de un acto de no causar daño. La no maleficencia requiere, no solamente, el abstenerse de acciones intencionales de daño, y en la beneficencia toman lugar acciones de prevenir, evitar el daño y promover el bien. El concepto de “debido cuidado” consiste en atender lo suficiente y adecuadamente como para evitar el daño, de acuerdo con una evaluación razonable y prudente de las circunstancias. Este análisis podría referirse a tomar decisiones sin llenar los requisitos que señalan los protocolos, que son la mayoría de los conflictos encontrados en el producto de esta investigación.

Para Beauchamp y Childress (2009), la no maleficencia, se tiene en cuenta en la toma de decisiones sobre tratar o no. Desde el punto de vista moral, el aspecto más importante a tener en cuenta, debe ser si el tratamiento puede ser beneficioso o más bien agobiante para quien se someta al implante coclear. Se debe reflexionar en torno a si una acción intencional, puede traer como consecuencia un efecto adverso que es previsible. En ese caso, se debe considerar también las motivaciones para el acto que pueden ayudar a resolver su intencionalidad.

Pero aún el daño involuntario puede significar una responsabilidad ética en tanto que, por ejemplo, participen la falta de previsión, los errores evitables, negligencia, ignorancia o fraude. Colocar este compromiso sobre todo, antes que nada y primero que nada, hace énfasis en la paradoja frente a una profesión que tiene el propósito de hacer el bien y sin embargo, pueda resultar dañina, hasta el punto de que a veces es preferible no intentar hacer el bien, si al hacerlo se

podiera generar daño, que es lo que sucede, en este caso de los implantes, cocleares cuando no se ajusta estrictamente a los protocolos.

5.2. Principio de beneficencia

Los dilemas éticos que se presentan en los implantes cocleares, se encuentran moralmente justificados, pero las circunstancias y actuaciones que se dan en ellos deben estar regulados a través de las leyes o normas, en este caso, los protocolos que los regulan. Sin embargo, el principio de beneficencia debe también tenerse en cuenta, la consideración de lo más adecuado en términos del beneficio, los riesgos y los costos que implican la atención de las personas en salud, lo cual debe ser ponderado. El beneficio se refiere a valores como la salud o la vida que puede tener una acción, pero también a disminuir o evitar riesgos. El riesgo es concebido como el daño que se puede causar a futuro y entorpecer el bienestar, la salud o la vida de las personas. La postura debe ser el principio de utilidad y la proposición de tres herramientas usuales dentro de las políticas en salud, la investigación, el uso de tecnología médica y el análisis de costo beneficio, que en el llenado de los protocolos poco se tiene en cuenta. De acuerdo con la investigación, se violarían muchos conceptos de este principio, sobre todo, por la mala selección de los pacientes para el implante.

Para Beauchamp y Childress (2009) el principio de beneficencia es una obligación moral de hacer el bien a otras personas, contemplando que, aunque no todos los actos de beneficencia son de ineludible cumplimiento, sí existen algunas formas que lo son. Existe una distinción entre la beneficencia positiva, que es la obligación de proporcionar un beneficio, y el principio de utilidad en el cual se revisan los riesgos y ventajas de una actuación. Esto se debe a que las acciones benéficas pueden tener resultados negativos. Por lo cual, las decisiones que se tomen deben medir las dificultades que se pueden presentar y así realizar aquello que es lo más conveniente. Estas afirmaciones pueden influir en la toma de las decisiones de realizar implantes cocleares. En estos casos, los actos

beneficiarios del personal en salud, tienden a realizar lo que a su juicio es lo más adecuado para el paciente, integrando acciones que pueden sobrepasar los deseos de los pacientes y no respetar la autonomía a la que tiene derecho.

5.3. Principio de respeto a la autonomía

Hasta hace cuatro décadas, las personas que nacían o adquirían sordera por diversas patologías tenían mínimas posibilidades de salir adelante en su parte auditiva. A estas personas generalmente se les llama sordos o discapacitados auditivos. Actualmente, según sus criterios o autonomía de padres o tutores, unos luchan por alcanzar a través de la tecnociencia la normalidad, otros manejan la sordera de comportamientos diferentes.

En el Artículo II de la Declaración de los Derechos del Sordo, que fue promulgado durante el VI Congreso Mundial de Sordos que se celebró en París, en el Palacio de la UNESCO se expresa:

Tanto en el campo internacional como en el nacional se deben adoptar medidas encaminadas a permitir un moderno tratamiento de los problemas inherentes a la sordera, eliminando superadas opiniones sobre las posibilidades limitadas de las personas Sordas, que están basadas en viejas actitudes debidas a prejuicios que han demostrado ser erróneos (2006, s.p).

Por otro lado, en el capítulo VI referente a “Los derechos humanos del sordo y sordociego y la integración de su familia”, de la Ley 982 de 2005, expresa el artículo 21:

Respetando su particularidad lingüística y comunicativa la persona sorda y, sordociega, tendrá el derecho inalienable de acceder a una forma de comunicación, ya sea esta, el oralismo o la Lengua de Señas Colombiana como las dos formas con las cuales se puede rehabilitar una persona; respetando las características de la pérdida auditiva y posibilidades ante la

misma. Aunque se trate de un menor de edad, el Estado velará que nadie lo prive de este derecho. (Congreso de la República de Colombia, 2005, s.p.)

Los niños sordos, como los discapacitados tienen sus derechos proclamados, y para que estos se materialicen, es fundamental la libertad del individuo, pero no podrá existir si la sociedad no la considera vulnerable.

Los menores sordos no tienen la autonomía ni la capacidad legal para tomar esa decisión. Cabe necesariamente a los padres o tutores asumir esta gran responsabilidad. La mayoría de los niños sordos no nacen en el mundo de los sordos, por lo tanto, el nivel de interés de ellos o de sus tutores es razonable y, como personas prudentes, eligen pertenecer al mundo de los seres audio parlantes, buscan con desespero la esperanza de lograrlo hasta conseguirlo, o hasta iniciar este objetivo (Nunes, 2001). Pero, ante el fracaso de no obtener lo esperado, por los múltiples factores ya presentados, pierden el rumbo de esa autonomía o la cambian antes de luchar contra lo aparentemente imposible.

Es diferente cuando un niño nace en el mundo de los sordos, porque sus padres son sordos y estos consideran que su sordera es básica para su educación y para hacer parte de la cultura que ellos manejan. Es cierto que el mundo de los sordos es una cultura minoritaria, se trata de una lingüística de minorías y también puede ser considerada como una minoría étnica, debido a la existencia de lazos familiares entre las personas sordas (Santos, 2002).

Los implantes cocleares que se realizan en menores de edad, o menores que son candidatos a estos implantes, son las personas más vulnerables al respeto de este principio, por lo que podríamos preguntarnos: ¿están en juego o no los derechos de los niños sordos, cuando sus padres o tutores deciden en favor o en contra de las recomendaciones del personal de salud? (paternalismo jurídico) (Feinberg, 2005). En el mundo de la audición, la comunicación, el hablar y el percibir sonidos son instrumentos esenciales para las relaciones sociales, por lo tanto, nadie tiene derecho a limitar la capacidad física de forma indefinida, así se

trate de un niño nacido en comunidades de sordos o cualquiera que sea la razón que se esgrima.

Todos los niños tienen derecho a su autonomía y la sociedad debe otorgar los medios para hacer efectivo el derecho a un futuro abierto. El problema de la protección de estos derechos en los niños sordos, radica en la necesidad de hacer el implante con posibilidades de éxito en menores de tres años, pues es algo que está demostrado. La defensa de los derechos hacía el futuro no tendría valor. Las decisiones, así sean de los padres como tutores, es jurídica, pero no de autonomía, y de esto nace que, el alcance de las decisiones futuras de los niños requiere ser protegida. Considero que, en esto, el papel del personal sanitario tiene una importancia fundamental en defensa de los intereses del niño sordo.

Este principio de Respeto a la Autonomía debe marcar la definitiva ruptura de la medicina tradicional o paternalista con la medicina concertada o contratada, pero, resulta paradójico que en los implantes cocleares de la presente investigación este principio genera problemas en su interpretación y desarrollo.

El principio de Respeto a la Autonomía es definido por Beauchamps y Childress (2009) como norma que establece la necesidad de respetar la capacidad de las personas autónomas para tomar decisiones. La autonomía, por tanto, implica la posibilidad de ser independiente en las elecciones y autogobernarse, actuando en consecuencia con la propia voluntad, sin la influencia de otros. Para los pacientes de implante coclear poslinguales, el manejo de la autonomía no tiene muchos problemas, porque generalmente se trata de personas mayores de edad que comprenden su libertad y la toma de sus propias decisiones.

A pesar de que la autonomía es el reconocimiento de la capacidad del individuo para autogobernarse, también presenta algunas dificultades en su aplicación, debido a que las condiciones de autocontrol no se encuentran siempre presentes, como en los conflictos que con este principio se suscitan generalmente en los menores de edad que requieren el implante coclear. En estos casos, las

decisiones no tendrán tanta autonomía, debido a que la información y circunstancias no posibilitan su comprensión. Es necesario agregar que la autonomía se ejercita en un marco social, cuyos valores están definidos culturalmente y en los que existen prácticas sociales y relacionales, por lo que la naturaleza misma del concepto debe involucrar la consideración de cuidado y respeto por las personas.

5.4. Principio de justicia

En los resultados de esta investigación, aparecen los siguientes actores que afectan este principio. Las decisiones médicas positivas para realizar el implante afectan este principio en forma negativa el presupuesto de salud, cuando no se concilian en forma adecuada los protocolos y por lo tanto no se consiguen los objetivos esperados. Ya se había analizado en el principio de beneficencia este aspecto, cuando se definía en término de costos económicos o recursos requeridos para alcanzar supuestamente un beneficio, afectando el principio de costo beneficio. Expresa Mainetti (1990):

La aceptación incondicional de la tecnología que estamos padeciendo, genera dos efectos: el primero y principal pone un mediador ineludible en la relación médico-enfermo que se hace cada vez más tiránico y demandante y en segundo lugar una dependencia de la aparatología y la farmacología que va generando injusticia. Este es el segundo gran abismo entre médico y enfermo: el de las inequidades en la atención. En efecto se da hoy una diferencia abismal entre la atención médica sostenida sobre la aparatología y la que carece de ella, tanto en la percepción del médico como en la del enfermo. ¿Significa esto que debemos multiplicar la aparatología llevando a límites impensables el encarecimiento de la atención médica? (p.57)

Un actor pasivo serían los pacientes, a través de sus padres o tutores, cuando renuncian o abandonan el programa de implantes cocleares en la fase de rehabilitación. Estas actitudes frustrantes, ya han afectado los presupuestos para la atención de la salud.

Otro actor fundamentalmente activo es el que se encuentra directamente en las EPS, en el no cumplimiento de sus obligaciones, como se evidencia en los casos analizados, ya que se debió recurrir a la acción de tutela. También se da cuando dilatan perversamente el tiempo para que se cumplan los tres años y sea válido recurrir al pretexto de que está fuera de la norma. Por otro lado, son las EPS, culpables por la no vigilancia y aprobación adecuada y oportuna de la rehabilitación especializada, como también del mantenimiento y reparación oportuna y de por vida de los implantes cocleares.

El Estado colombiano, para brindar a sus conciudadanos la protección de sus derechos, reformó la Constitución y acepta la salud para todos los colombianos como un derecho fundamental, de protección a la vida y crea por la acción de tutela la protección, entre otros, de este derecho vital. Con base a esta reforma se crea el Sistema de Seguridad Social que en teoría da protección integral a todos los colombianos. Además, en la Ley 982 de 2005, capítulo V, artículo 14, se expresa: “El Estado facilitará a las personas sordas, sordociegas e hipoacúsicas el acceso a todas las ayudas técnicas necesarias” (Congreso de la República de Colombia, 2005). Esto está por cumplirse.

La interpretación que hacen Beauchamps y Childress (2009) del principio de Justicia como “imparcialidad, equidad y adecuado tratamiento a la luz de lo que es debido o deber para las personas” (p. 241), se refiere al término de justicia distributiva para reconocer “la imparcial, equitativa y adecuada repartición, determinada por normas justificadas que se estructuran en los términos de la cooperación social” (p.241).

Este principio interpreta el campo de actuar de la sociedad como una expresión del Estado, en cumplimiento a las normas constitucionales de un estado social de derecho, respetuoso, defensor y cumplidor de los derechos humanos consignados en la carta fundamental de la nación y consignatario de los protocolos internacionales.

6. Reflexiones, discusión y conclusiones

6.1. Reflexiones.

He tenido la fortuna de ser médico y especialista en el área de otorrinolaringología. Me apasionó la patología del oído y hasta esta hora, la de mi retiro, he podido recibir los últimos avances de la otología, como también la oportunidad de compartir y participar con distinguidos colegas nacionales y extranjeros, que me llevaron hasta formar y participar en el selecto tratamiento de la sordera con implante cocleares, lo máximo en estos momentos de la otología.

Pero, además, la vida me ha brindado algo más maravilloso, culminar el doctorado de Bioética. Estas dos realizaciones de mi carrera médica, me han hecho mirar, reflexionar y cambiar el pensamiento meramente clínico, que se maneja desde una visión exclusivamente biomédica, sin mirar ni contemplar el entorno que nos rodea y, que menos lo podemos entender ni comprender.

Esta oportunidad única, me llevó a buscar las causas y respuestas, del porqué de tantos fracasos en los resultados de los pacientes sordos prelinguales comparados con el exitoso de los pos linguales y, con los resultados de las estadísticas extranjeras, si la tecnología es la misma y la técnica quirúrgica tan depurada que se maneja es similar o mejor que la de otros lares.

La hipótesis de trabajo de esta investigación inicia de la idea de que, en el tratamiento de la sordera con implante coclear, no son suficientes los cuidados biomédicos con la ayuda de los avances científicos, ni las ayudas técnicas. En otras palabras, la tecnología por sí sola deja grandes vacíos, puesto que se requiere saber de otros aspectos ya identificados y encontrar las otras causas que dejan estos pesimistas resultados.

Es posible que para los implantes cocleares manejemos criterios similares a las otras latitudes más avanzadas que los nuestros y eso sea una de las causas del fracaso que se observa. De esta investigación se ha podido establecer, que en nuestro país, que por el mediocre estado social y del sistema de salud actual, ,

hay ausencia de circunstancias y elementos que impiden a que todos los que necesitan el acceso a estos tratamientos puedan culminarlos exitosamente.

La investigación demuestra además, la ausencia en los grupos de implantes más sofisticados del país, del estudio psico social, familiar y del entorno educacional, cultural y económico de la mayoría de los pacientes sordos que se rehabilitan con el implante coclear, como si esa no fuera parte del personaje más importante como lo es el niño sordo. Que podemos esperar de los resultados de otros sitios, en donde el diagnóstico y el tratamiento quirúrgico es únicamente médico.

Al repasar el estado de la cuestión de los diversos artículos, sobre todo anglosajones, se analiza los aspectos relacionados con la autonomía y el choque con la cultura sorda, aunque algunos autores hacen énfasis a las circunstancias a las que nos hemos referido. Es de suponer que las circunstancias de los países latinoamericanos sean similares a las nuestras.

Espero que esta investigación sirva para cambiar el rumbo de los protocolos pre implante en los pacientes sordos prelinguales candidatos a implantes cocleares y podamos mostrar estadísticas que satisfagan el íntimo deseo de brindar una audición a quien no la tiene o la ha perdido.

6.2. Discusión ..

En el proyecto de esta investigación se analizó que la hipoacusia profunda y la sordera son patologías que no se pueden considerar ni clasificar como algo normal, producen discapacidad, por lo tanto, son válidamente susceptibles de mejorarlas o corregirlas a través de tratamientos médicos o quirúrgicos. De igual manera, se expresó que oír, escuchar y desarrollar un lenguaje significa mucho más que mantener funcionando los órganos y los sistemas biológicos; significa vivir sanamente, es decir, bajo condiciones que permitan desarrollar todas las capacidades con que cuenta cada uno, sean estas muchas o pocas.

Por otro lado, se manifestó que la obligación moral del médico y el personal de salud en estos casos, se interpreta como una actitud dispuesta a incentivar un clima de participación activa, que incluya los valores y el proyecto existencial del paciente sordo. Esto solo es posible cuando en la relación del médico con el paciente hay suficiente información, tanto del médico y, a través de este, con el personal de salud al paciente, como de un estudio personal, familiar y del entorno del paciente. En esta obligación moral, la actitud del médico debe ir más allá del simple acto operatorio, puesto que debe vigilar la evolución de quien fue parte esencial de un proyecto que ayudó a crear y a realizar.

También se formuló que entender y comprender la situación de las personas sordas y la de sus familias deben complementarse con una información adecuada de las posibles soluciones, de los peligros que acechan a los derechos de las personas sordas, buscar la ayuda que otras disciplinas puedan brindar, con el único fin desinteresado de resolver los problemas que se suscitan alrededor de esta patología. El papel del personal de salud será de primordial importancia en la solución de estos problemas.

Además de lo anterior, si es del caso, para el análisis de la información, se hace necesario tener en cuenta algunas consideraciones, como las expuestas por el profesor Serbia (2007), de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora, en su artículo: "Diseño, muestreo y análisis en la investigación cualitativa", en tanto se debe entender que los fenómenos sociales se construyen desde lo profundo de la significación social, dado que los problemas no deben adaptarse a las exigencias de los métodos estadísticos, sino que por el contrario los métodos científicos deben estar disponibles para ajustarse y utilizarse de acuerdo a las complejidades implícitas en el problema. Por lo tanto, desde esta perspectiva, el análisis de los datos no es una instancia predeterminada, puede o no ser una etapa posterior a la técnica, ya que puede hacerse efectiva durante la consecución de la información.

Lo anterior nos sirve para manifestar que no es posible predecir un determinado procedimiento estadístico para analizar la información recolectada, sino que cada caso ameritará un tratamiento casi individual, para que el investigador, pueda interpretar esa realidad y sacar sus propias conclusiones, las cuales van a contribuir a formular nuevas hipótesis o a definir un derrotero a seguir para afrontar situaciones similares en el futuro, en relación con los implantes cocleares. Este enfoque se orienta hacia el desarrollo de una comprensión en profundidad de las motivaciones, prejuicios o inhibiciones subyacentes a ciertos comportamientos y escenarios sociales.

A partir del trabajo de campo se lleva adelante una comparación y diferenciación sistemática y constante entre los datos emergentes, por lo que se despliega una serie de opciones de análisis de la información, tales como: análisis de temas, análisis de actitudes, elaboración de tipologías, análisis de motivaciones, análisis de los atributos del producto, análisis de atribución y frecuencias, análisis de hábitos y estilos de vida, análisis de comunicación verbal y no verbal. Todo ello determinado por los objetivos del estudio y la finalidad que pretende (Serbia, 2007).

6.2. Conclusiones

El implante coclear es un procedimiento médico quirúrgico que brinda la audición a las personas que no la han tenido (pacientes prelinguales), o la recupera a quienes la han perdido (pacientes poslinguales). Este procedimiento de alta tecnología se inició en la última década del siglo pasado en varias instituciones médicas de las principales ciudades de Colombia, las cuales crearon programas de implante coclear con protocolos y normas pre y posquirúrgicas para obtener buenos resultados.

Con el transcurrir del tiempo, este procedimiento se ha masificado por ser de fácil realización, casi siempre ambulatorio y sin complicaciones graves específicas, que permite al médico otorrino u otólogo, la colocación del implante, sin otra

responsabilidad pre o posquirúrgica del caso. Esta generalización del implante trae implicaciones diferentes a las iniciales, sobre todo a la fundamental, la correlación de audición y lenguaje.

Si bien el implante coclear no está clasificado como tratamiento en enfermedad de alto costo, el valor económico del implante, las configuraciones, controles y mantenimiento de las partes externas implican la inversión de varios millones de pesos, que de una u otra formas afectan el presupuesto de la prestación del servicio de salud.

La nueva reglamentación del antiguo POS, hoy PAB, incluye exclusivamente al implante coclear como tratamiento para menores, hasta los tres años. Aparentemente, si las EPS lo cumplen, se ha dado un paso hacia adelante en el tratamiento de la sordera de tipo congénito, porque se elimina una barrera para el ingreso a esta tecnología a los menores que lo requieran.

Para evitar el diagnóstico tardío de las sorderas congénitas, las entidades a las que corresponda, deben hacer cumplir la Ley 982 de agosto 2 de 2005, que en sus artículos respectivos rezan así:

ARTÍCULO 42. Todo niño recién nacido tiene derecho a que se estudie tempranamente su capacidad auditiva y se le brinde tratamiento en forma oportuna si lo necesitare.

ARTÍCULO 43. Será obligatoria la realización de los estudios que establezcan para tal efecto las normas emanadas por el Ministerio de la Protección Social conforme al avance de la ciencia y la tecnología para la detección temprana de la hipoacusia, a todo recién nacido, antes del primer año de vida.

ARTÍCULO 44. Autorízase al Gobierno Nacional para crear el Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia en el ámbito del Ministerio de la Protección Social, que tendrá los siguientes objetivos,

sin perjuicio de otros que se determinen por vía reglamentaria (Congreso de la República de Colombia, 2005).

Si bien se elimina la tutela para estos sordos congénitos, para quienes antes era el único camino con el que podían acceder a esta tecnología, queda abierta como recurso de tratamiento de rehabilitación para los sordos poslinguales, quienes paradójicamente, como queda demostrado en esta investigación, presentan resultados entre 90 y 100% de satisfacción. Por lo anterior, todas las siguientes consideraciones harán referencia exclusivamente a los pacientes prelinguales.

Las instituciones hospitalarias, generalmente universitarias, cuentan con programas de implantes cocleares que incluyen en el equipo al médico otólogo, al personal en audiología y terapia verbal especializado para el manejo de los pacientes con implante coclear. No obstante, llama la atención que el personal de psicología y trabajo social no se encuentren en este equipo para pacientes con implante coclear, lo que muestra que no tienen la prevalencia e importancia que deberían tener, si se considera el alto número fracasos relacionados con aspectos que manejan estas profesiones en la terapia de rehabilitación, tal como fueron detectados en esta investigación. Este personal admite que hay fallas en la mala escogencia de los pacientes, sobre todo, en lo relacionado con pacientes que viven lejos del centro de rehabilitación, muchas veces por la falta de compromiso de las familias y el incumplimiento de las EPS.

No se tiene conocimiento de programas de implante coclear que llenen los requisitos anotados anteriormente, aún si estos existen, como en el caso de Pasto, donde manejan adecuadamente los protocolos que deben seguirse. En el caso de pacientes a quienes se les practica implantes en otras ciudades lejanas de sus sitios de vivienda, generalmente sucede que quedan bien implantados, pero no logran una rehabilitación, interrumpiendo el proceso.

Se ha detectado que uno de los problemas en el fracaso de la rehabilitación del paciente con implante coclear es la lejanía del paciente y los problemas para acudir a la terapia de rehabilitación. En estos casos no se debe tener en cuenta el implante coclear como única opción. Si bien desde el punto de vista médico un paciente puede ser candidato a implante coclear, en dichas circunstancias, no se puede decir lo mismo desde el punto de vista bioético. No se trata de negar este derecho al paciente, pero el fracaso es evidente, y la mejor manera de evitarlo es prevenirlo, sin que esto signifique no buscar otras alternativas de comunicación, como la comunicación labio lectura o el lenguaje de señas. No todo nos debe conducir al implante coclear. Aquí juega un papel importante la psicóloga y la trabajadora social.

Otro factor que se detecta es el estrato económico y nivel cultural, casi siempre el uno consecuente del otro. Como en el caso anterior, el fracaso está previsto y no debe ser causa de implantar ante una presión judicial, como tampoco un sentimentalismo social mal interpretado. Es más la maleficencia que le podemos causar, que el beneficio que el paciente puede obtener. Otro aspecto en el que el trabajo de la psicología y el trabajo social desempeñan un rol fundamental.

Los familiares del paciente no alcanzan a visualizar lo complejo de la rehabilitación del implante, si no hay una excelente y clara explicación del compromiso que adquieren con la responsabilidades y obligaciones a cumplir, es mejor desechar el deseo de hacer oír al niño sordo. Generar esta conciencia, también es competencia de la psicología y el trabajo social, lo cual muestra una vez más la necesidad de su presencia.

No pueden disimular las especialistas en la rehabilitación de la audición y lenguaje las expresiones de satisfacción de los cambios de conducta en aquellos pacientes multidiscapacitados. Habría que adentrarse un poco más en estos resultados, pero, como lo expresara alguna especialista en rehabilitación, esto merece un comité amplio con otras especialidades médicas. Yo agregaría también

que el comité de bioética institucional debe ayudar a solucionar los dilemas que se crean.

Se trata de buscar otras indicaciones médicas para el uso del implante coclear. Sin faltar al respeto de estas decisiones médicas, mientras no haya claridad sana de los beneficios y la no maleficencia que pueda causar esta tecnología, los actores del implante deberían buscar en los comités de bioética médica las respuestas a sus inquietudes.

Con el resultado de esta investigación, se vislumbra que los objetivos propuestos con el implante no dan como resultado lo esperado. Como al inicio se expresó, estamos llegando al reduccionismo tecnológico, sin tener en cuenta otros aspectos tan básicos de la sordera, como son: el paciente sordo en toda su dimensión, sus padres o tutores, su entorno familiar y social. Todos estos aspectos ameritan un replanteamiento del manejo de los implantes cocleares en el país, con los entes que les debe corresponder esta tarea.

De ninguna manera se trata de desmitificar el fin de la profesión médica, como tampoco el papel que desempeñan el médico y el personal de salud, en el propósito de conseguir una salud integral a sus pacientes. Pero, como investigador y a la vez actor en los campos de la otorrinolaringología y la bioética, después de analizar y conceptualizar los resultados expuestos, dejo transcritas estas conclusiones finales, con el único fin de contribuir y brindar la oportunidad de hacer escuchar a las personas sordas, para que puedan acceder a este procedimiento y lo logren. No es loable quedarse con las meras satisfacciones e intenciones de tratar de hacerlo.

7. Recomendaciones

- a. El Ministerio de Salud a través de la dependencia respectiva debe manejar como programa especial los implantes cocleares.

b. El Ministerio de Salud deberá reglamentar a la mayor brevedad el tamizaje auditivo obligatorio para los recién nacidos en cumplimiento de la Ley 982 de 2005.

c. El Ministerio de Salud en conjunto con la Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, ACORL y la Sociedad Colombiana de Otología, deben constituir un protocolo único a nivel nacional basado en las recomendaciones expuestas en esta investigación u otras que puedan considerarse.

d. El Ministerio de Salud debe acreditar y autorizar a las instituciones que deseen realizar implantes cocleares, para acceder a los recursos por estos procedimientos, previo el lleno de los requisitos correspondientes.

e. Las instituciones hospitalarias acreditadas y autorizadas para este fin deben manejar y acatar el protocolo único nacional de implantes cocleares, Además debe conformar el grupo de implante, que debe contar, como mínimo, con un profesional médico otorrinolaringólogo u otólogo, terapeuta auditiva, terapeuta del lenguaje, psicóloga y trabajadora social, especializadas en manejo de pacientes con implantes cocleares.

f. Las EPS bajo pólizas de responsabilidad y cumplimiento se comprometen por un mínimo de cinco años, para que el niño implantado reciba, ojalá en la misma institución que realiza el implante, la rehabilitación auditiva y verbal correspondiente, o en una institución acredita por el ministerio de Salud para este fin.

g. Las empresas que fabrican los implantes cocleares o sus subsidiarias, bajo pólizas de responsabilidad y cumplimiento, deben

comprometerse cada cinco años, bajo el pago respectivo, con la EPS correspondientes, a facilitar y realizar el cumplimiento de las garantías, como el mantenimiento, reparación y cambio de los componentes del implante, que garanticen el correcto funcionamiento del implante mientras viva el paciente implantado.

h. Cada año las instituciones acreditadas y autorizadas para implantes cocleares, deberán presentar todas las estadísticas que se refieran al manejo de los implantes cocleares, ante el ministerio de salud.

i. El Estado debe prohibir la financiación de implantes cocleares que no sean autorizados con el cumplimiento de estas normas anteriores.

8. Bibliografía

Battán, A. (enero, 2008). Entre inocencia y conocimiento: la experiencia de la enfermedad en G. Canguilhem y M. Merleau-Ponty. *A Parte Rei*. 55.

Beauchamps, T. y Childress, J. (2009). *Principles of biomedical ethics*. New York, EU:Oxford University Press.

Congreso de la República de Colombia (2005). *Ley 982 de agosto 2 de 2005*. Bogotá D.C.: Congreso de la República de Colombia.

Constitución Política de Colombia. (2014). Disponible en: www.corteconstitucional.gov.co

- Corte Constitucional (2013). Ley T-026/13. Prestación de tratamientos y medicamentos no incluidos en el POS. Disponible en: www.corteconstitucional.gov.co
- Correa, I. (2010). *Sordera, lenguaje y exclusión: una perspectiva desde la bioética*. Lima. Perú: Guzlop Editores.
- Escobar, J. (2001). *Bioética y Justicia Sanitaria*. Bogotá, Colombia: El Bosque, Kimpres
- Escobar, J. (2009). La medicina entre la necesidad y el deseo. Dignidad humana, cuerpo y tecnología. *Revista Colombiana de Bioética*. 4 (2)
- Foucault, M. (1999). *Los Anormales. Curso en Collège de France (1974 - 1975)*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Hyde, M. (octubre, 2006). some ethical dimensions of cochlear implantation for deaf children and their families des power. *Journal of Deaf Studies and Deaf Education*, 11, no. 1, p. 102-111.
- Hottois, G. (2007). *La Ciencia entre valores modernos y la post modernidad*. Bogotá, Colombia: Kimpres.
- Instituto Mexicano del Seguro Social de México (s.f.). *Guía de práctica clínica. Hipoacusia neurosensorial bilateral e implante coclear Evidencias y recomendaciones*. Recuperado de: www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc.
- Lane H. y Grodin M. (1997). Ethical issues in cochlear implant surgery: an exploration into disease, disability, and the best interests of the child. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7, 3, 231-251
- Manetti, J. (1990). *La medicalización de la vida. Bioética fundamental, la crisis bioética*. La Plata: Quirón.

- Manrique, M. *et al.* (enero, 2006). "Analysis of the Cochlear Implant as a Treatment Technique for Profound Hearing Loss in Pre and Postlocutive Patients". *Acta de Otorrinolaringología*. 57, (1), 2-23.
- Martínez, D. P., y Blanco, P. (2011). Resultados de calidad de vida en niños y adultos con implante coclear. *Acta de Otorrinolaringología & cirugía de Cabeza y cuello*. 39, 9-14
- Ministerio de salud de Chile, (s.f.). *Guía de práctica Clínica. Implante Coclear. Rehabilitación de personas en situación de discapacidad por hipoacusia sensorineural severa a profunda bilateral*. Recuperado de: web.minsal.cl/portal/url/
- Nunes, R. (2001) Ethical dimension of paediatric cochlear implantation. *Theoretical Medicine* 22, 337–349,
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *Sordera y pérdida de la audición*. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
- Ovalle, C. (2012). Práctica y significado del Consentimiento informado en Hospitales de Colombia y Chile. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*. 10, (1), 541-561.
- Pabón, S. (2009). La discapacidad auditiva. ¿Cómo es el niño sordo? Recuperado de: csif.es/andalucia/modules/mod_ense/revista/pdf/numero_16/sabina_pabon_2.pdf
- Peñaranda, A., et al. (2012). Beneficios económicos del implante coclear para la hipoacusia sensorineural profunda. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Recuperado de: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892012000400009

- Peñaranda, A. (2007). *Manual de Otorrinolaringología, cabeza y cuello*. Bogotá: Amolca.
- Pfeiffer, M. L. (2012). *Módulo II, unidad 2, Toma de decisión clínica III. Programa de Educación Permanente en Bioética Clínica y Social*. Recuperado en: <http://www.redbioetica-edu.com.ar>
- Pfeiffer, M. L. (2006). Bioética y Derechos Humanos. Hacia una fundamentación de la bioética, *Revista Brasileira de Bioética*, 2, (3) ISSN 1808602-0
- Saenz y Fazio (2011). Perspectiva bioética de la detección temprana de hipoacusias y el implante coclear en edad pediátrica en la Argentina. *Revista médica Universitaria*.9, (1)
- Santos, S. (Octubre 2002). Aspectos bioéticos en implantes cocleares pediátricos. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 53 (8): 547-558.
- Unesco. (2006). *Declaración de los Derechos del Sordo*. Recuperado de: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000043670_spa
- Urbano, F. (2017). “Reflexiones bioéticas en el tratamiento de la sordera con implantes cocleares”. *Revista colombiana de Bioética*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/1892/189251526007/index.html>
- Serbia, J. K. (2007). Diseño, muestro y análisis en la investigación cualitativa. *Hologramática*. IV, 2, (7), 123 -146.
- Valles, B. y Morales, A. (marzo, 2007). Algunos dilemas éticos en torno a los Implantes Cocleares en países en desarrollo: El caso Venezuela. Recuperado de: [http://www.cultura-sorda.eu/resources/Valles Morales IC.pdf](http://www.cultura-sorda.eu/resources/Valles_Morales_IC.pdf)

9. Anexos

Anexo 1. Formulario de consentimiento paciente y/o familiares

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECTAR INFORMACIÓN PERSONAL PARA EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: DILEMAS Y CONFLICTOS BIOÉTICOS EN EL MANEJO DE PACIENTES CON IMPLANTES COCLEARES

Yo, _____ mayor de edad identificado
(a) con c.c. _____ de _____, actuando en nombre propio
o como representante legal de _____ identificado
(a) con ____ No. _____

DECLARO:

Que he recibido toda la información clara y concreta por parte del doctor FABIO URBANO BUCHELI, el día ____ del mes de _____ del año _____, sobre el trabajo de investigación que sobre DILEMAS Y CONFLICTOS BIOÉTICOS EN EL MANEJO DE PACIENTES CON IMPLANTES COCLEARES realizará a su cargo, para recolectar la información que requiera y le suministre de acuerdo al formulario previamente presentado y explicado por él, sobre mi participación, como paciente o como tutor legal de _____, sobre la sordera y a todo el entorno pre, intra y post quirúrgico del implante coclear realizado como tratamiento de esta patología.

Me ha advertido que en la revisión de la información suministrada, o en la investigación en que participo, en ningún momento se hará público mi nombre y/o documento de identificación, como tampoco saldrán a la luz pública hechos relacionados que puedan identificarme y sobre los cuales se guardarán siempre y en todo momento del estudio, todas las reservas y discrecionalidades correspondientes. Me ha explicado y he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósito del estudio aludido y de las posibles implicaciones que podría tener. He podido preguntar mis inquietudes al respecto y recibido las respuestas y explicaciones en forma satisfactoria.

También se me ha informado de mi derecho a rechazar esta autorización o revocarla cuando así yo lo requiera.

He sido interrogado (a) sobre la aceptación o no, de esta autorización para este estudio, por lo tanto,

AUTORIZO

En forma libre y voluntaria para que el doctor FABIO URBANO BUCHELI utilice la información recibida por un tiempo de diez meses, a partir de hoy (fecha), en que se firma el presente documento.

Firmas de quienes participan

Anexo 2. Formulario consentimiento profesionales de la salud

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECTAR INFORMACIÓN PERSONAL PARA EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: DILEMAS Y CONFLICTOS BIOÉTICOS EN EL MANEJO DE PACIENTES CON IMPLANTES COCLEARES

Yo, _____ mayor de edad identificado (a) con c.c. _____ de _____, actuando en nombre propio

DECLARO:

Que he recibido toda la información clara y concreta por parte del doctor FABIO URBANO BUCHELI, el día ____ del mes de _____ del año _____, sobre

el trabajo de investigación que sobre DILEMAS Y CONFLICTOS BIOÉTICOS EN EL MANEJO DE PACIENTES CON IMPLANTES COCLEARES, realizará a su cargo, para recolectar la información que requiera y le suministre de acuerdo al formulario previamente presentado y explicado por él, sobre mi participación, como profesional _____ sobre el manejo en la rehabilitación de la sordera realizado en pacientes con implantes cocleares.

Me ha advertido que en la revisión de la información suministrada, o en la investigación en que participo, en ningún momento se hará público mi nombre y/o documento de identificación, como tampoco saldrán a la luz pública hechos relacionados que puedan identificarme y sobre los cuales se guardarán siempre y en todo momento del estudio, toda las reservas y discrecionalidades correspondientes. Me ha explicado y he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósito del estudio aludido y de las posibles implicaciones que podría tener. He podido preguntar mis inquietudes al respecto y recibido las respuestas y explicaciones en forma satisfactoria.

También se me ha informado de mi derecho a rechazar esta autorización o revocarla cuando así yo lo requiera.

He sido interrogado (a) sobre la aceptación o no, de esta autorización para este estudio, por lo tanto,

AUTORIZO

En forma libre y voluntaria para que el doctor FABIO URBANO BUCHELI utilice la información recibida por un tiempo de diez meses, a partir de hoy (fecha), en que se firma el presente documento.

Firmas de quienes participan.

Anexo 3. FORMULARIO N° 1

ENTREVISTA A PACIENTE CON IMPLANTE COCLEAR Y/O FAMILIARES

Fecha de entrevista: ____ ____ ____
Día Mes Año

Edad

Residencia

Tipo de Familia

Número de hermanos

Lugar que ocupa entre los hermanos

Nació sordo

Recibió terapia auditiva previa

NO

¿Recibió información completa de las diferentes etapas pre y post quirúrgicas del implante?

SI

NO

Fecha del implante _____ Edad cuando fue intervenido _____

Ciudad donde fue realizado el implante _____

Motivo del implante: Iniciativa propia

Orden Médica

Acción de Tutela

¿Fue sometido a rehabilitación auditiva después del implante?

SI

NO

¿Por cuánto tiempo? _____

¿Tuvo controles médicos por parte del profesional que realizó el implante? SI NO

Resultado del implante: Satisfactorio Medianamente satisfactorio Insatisfactorio

Actualmente está utilizando el implante SI NO

En la escala de 1 a 5 en cuanto mejoró su audición _____

En la escala de 1 a 5 en cuanto mejoró el lenguaje oral _____

Anexo 4. FORMULARIO N° 2

ENTREVISTA A MÉDICO QUE PRACTICA IMPLANTES COCLEARES

Fecha de entrevista: _____
Día Mes Año

¿Usted tiene estructurado un Programa de Implantes cocleares?

SI

NO

¿Qué protocolo maneja usted?: Personal

Institucional

Otro

Cuál

¿Cuál es su casuística en colocación de implantes cocleares? _____

¿Cuánto tiempo de práctica en implantología? _____

¿Realiza implantes fuera del Programa SI

NO

¿Esos paciente pertenecen a un Programa o usted solo realiza el acto quirúrgico SI

NO

¿De acuerdo a sus registros qué porcentaje de éxito ha obtenido?: Bueno ____ 80 a 100%
Regular ____ 60 a 79%
Deficiente ____ 40 a 59%
Fracaso ____ menos de 40%

¿Cuáles son los dilemas bioéticos que se le han presentado con los pacientes con implantes cocleares?: _____

¿Qué conflictos bioéticos ha tenido que enfrentar con pacientes de implante coclear?:

Anexo 5. FORMULARIO N° 3

ENTREVISTA A FONOAUDIÓLOGO

Fecha de entrevista: ____ ____ ____
Día Mes Año

¿Pertenece usted a un Programa de implantes Cocleares? Sí

No

¿Hace cuánto tiempo? _____

¿Valora los pacientes antes de la realización del Implante Coclear?: Sí

No

¿Qué criterios fonoaudiológicos aplica para recomendar el implante coclear?

¿Qué criterios fonoaudiológicos aplica para no recomendar el implante coclear?

¿Qué tiempo promedio de rehabilitación necesita un paciente de implante coclear?

¿En su concepto el implante coclear sirve como rehabilitación de la audición y el lenguaje?

¿De acuerdo a su criterio fonoaudiológico, recomendaría a un paciente el implante coclear?

Sí

No

Anexo 6. FORMULARIO N° 4

ENTREVISTA A PSICÓLOGO

Fecha de entrevista: ____ ____ ____
Día Mes Año

¿Pertenece usted a un Programa de implantes Cocleares? S

No

¿Hace cuánto tiempo? _____

Realiza valoración Psicológica Al paciente

La familia

Ambos

Qué criterios psicológicos aplica para recomendar el implante coclear

Qué criterios psicológicos aplica para no recomendar el implante coclear

¿Controla desde el punto de vista psicológico al paciente y la familia después de la realización del implante coclear? Sí

No

¿Qué tiempo promedio de atención psicológica necesita un paciente de implante coclear?

¿Considera usted valioso el implante coclear, desde su visión psicológica? Si

No

¿Personalmente recomendaría el implante coclear al paciente indicado? Si

No

Anexo 7. FORMULARIO N° 5

ENTREVISTA A TRABAJADOR SOCIAL

Fecha de entrevista: ____ ____ ____
Día Mes Año

¿Pertenece usted a un Programa de implantes Cocleares? Si

No

¿Hace cuánto tiempo? _____

Realiza valoración social Al paciente

La familia

Ambos

¿Qué criterios profesionales aplica para recomendar el implante coclear?

¿Qué criterios profesionales aplica para no recomendar el implante coclear?

¿Controla desde el punto de vista de su profesión al paciente y la familia después de la realización del implante coclear?

Si

No

¿Qué tiempo promedio de control social necesita un paciente de implante coclear?

¿Considera usted valioso el implante coclear, desde su visión profesional?

No

¿Personalmente recomendaría el implante coclear al paciente indicado?

No

Anexo 8. FORMULARIO N° 6

ENTREVISTA A DIRECTIVOS DE EPS

Fecha de entrevista: ____ ____ ____
Día Mes Año

¿Tiene Programa estructurado de implantes Cocleares? S

No

¿Contratan con entidades que tengan Programa estructurado de implantes Cocleares? Si
No

¿Simplemente autoriza el acto quirúrgico cuando se requiere? Si

No