



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 834

**Dispositivos generadores de voz controlados con la mirada en personas con discapacidades motoras y del habla complejas**

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 <p>La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su incorporación. Para la decisión se deberían valorar otros factores#</p>
<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Considerable†	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input checked="" type="checkbox"/> Baja*	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No favorable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto/Negativo		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I

\* “Baja” debido a que proviene de numerosos estudios de series de casos con resultados consistentes.

† “Considerable” debido a que se observaron mejoras importantes en la comunicación, aunque en muchas escalas o dominios no hubo diferencias estadísticamente significativas, respecto al estado basal al corto plazo y no se observaron eventos adversos de relevancia con el uso de los dispositivos.

#Por consenso del equipo de investigación se elevó el nivel de recomendación, dada la importancia de las posibles mejoras en la comunicación para estas personas y sus familiares o cuidadores, así como la disponibilidad de dispositivos con costos razonablemente accesibles. Para más detalles acerca de la metodología de los documentos ver acá: <https://www.iecs.org.ar/metodosets2/#tab-1-2>

Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. [www.iecs.org.ar/consorcios](http://www.iecs.org.ar/consorcios). Para citar este informe: Donato M, Augustovski F, Alfie V, Argento F, García Martí S, Ciapponi A, Bardach A, Alcaraz A, Pichon-Riviere A. **Dispositivos generadores de voz controlados con la mirada**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 834, Buenos Aires, Argentina. Junio 2021. ISSN 1668-2793. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

## CONCLUSIONES

No se hallaron estudios que comparen los distintos tipos de dispositivos generadores de voz controlados por la mirada entre sí, u operados de diferentes maneras. Tampoco se hallaron estudios que comparen su uso frente al cuidado usual.

Evidencia de baja calidad, proveniente de estudios de serie de casos, sugiere que la implementación de los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada mejoraría algunos aspectos de la comunicación en personas con discapacidades motoras y del habla complejas (como parálisis cerebral, esclerosis lateral amiotrófica y síndrome de Rett). Estas mejoras se evidenciaron respecto al estado basal, a los seis meses de seguimiento, en el contexto de clínicas de rehabilitación y con un equipo tratante multidisciplinario especializado. Resultados similares fueron reportados por la familia o cuidadores. La mayoría de los estudios reportaron una alta tasa de aceptación de la tecnología, aunque algunos también identificaron dificultades para establecer una comunicación en personas con episodios de epilepsia y temblores. También se reportaron dificultades como incomodidad, cansancio y aburrimiento en los usuarios.

Las guías de práctica clínicas relevadas establecen que la comunicación alternativa y aumentativa, donde mencionan a los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada, es necesaria en aquellos pacientes con afectación del lenguaje y del habla. Estos dispositivos no están mencionados explícitamente en el Programa Médico Obligatorio, el Sistema Único de Reintegro de la Superintendencia de Servicios de Salud o la Ley de discapacidad de Argentina, ni en ninguna de las políticas de cobertura de los países de Latinoamérica relevadas. De las políticas de cobertura de países de altos ingresos relevadas, solo Estados Unidos y Reino Unido mencionan los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada para las indicaciones evaluadas.

No se hallaron estudios económicos (ni para Argentina ni para otros países) por lo que su costo-efectividad o impacto presupuestario resulta incierta.

## EYE CONTROLLED SPEECH GENERATING DEVICE

### CONCLUSIONS

No studies comparing the different types of eye controlled speech-generating device, or operated in any other form have been found. No studies comparing its use against standard of care have been found either.

Low-quality evidence from case series studies suggest that using eye controlled speech-generating devices would improve some aspects of communication of the individuals with complex motor and speech disabilities (such as cerebral palsy, amyotrophic lateral sclerosis and Rett syndrome). These improvements were evidenced when compared to baseline, at six-month follow up, in the setting of rehabilitation centers with a specialized multidisciplinary treatment team. Similar results were reported by families and caregivers. Most of the studies reported a high rate of acceptance of the technology, although they identified difficulties to establish communication with people with epilepsy episodes and tremor. Difficulties such as discomfort, tiredness and boredom of the users were also reported.

The clinical practice guidelines surveyed determine that alternative and augmentative communication, where the eye controlled speech-generating devices are mentioned, is necessary for those patients with language and speech disabilities. These devices are not explicitly mentioned in the Mandatory Medical Program, the Unique Reimbursement System of the Superintendence of Health Services of Argentina, or any other coverage policy of the Latin American countries surveyed. Among the coverage policies of the high-income countries surveyed, only the United States and the United Kingdom mention eye controlled speech generating devices for the assessed indications.

No economic studies (neither for Argentina or any other country) were found, therefore its cost-effectiveness or budget impact is uncertain.

**To cite this document in English:** Donato M, Augustovski F, Alfie V, Argento F, García Martí S, Ciapponi A, Bardach A, Alcaraz A, Pichon-Riviere A. **Eye Controlled Speech Generating Device.** Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 834, Buenos Aires, Argentina. June 2021. ISSN 1668-2793. Available in [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

## 1. Contexto clínico

Un trastorno en la comunicación es un deterioro en la capacidad de recibir, transmitir, procesar y comprender conceptos o sistemas de símbolos verbales, no verbales y gráficos.<sup>1</sup> Estos trastornos pueden ser evidentes en los procesos de audición, lenguaje o habla, y podrían variar en su severidad de leve a profunda y tener su origen en el desarrollo o ser adquiridos. Los individuos pueden presentar una o cualquier combinación, y dichos trastornos a su vez pueden ser primarios o secundarios a otras condiciones.<sup>1</sup>

Un trastorno en el lenguaje es el deterioro de la comprensión y/o el uso del lenguaje hablado, escrito o simbólico.<sup>2</sup> Dicho trastorno puede incluir la forma del lenguaje (fonación, morfología y sintaxis), el contenido (semántica), y la función del lenguaje en la comunicación (habilidades pragmáticas) en cualquier combinación. Hay múltiples condiciones que se asocian a trastornos del lenguaje en niños y adolescentes. Entre estas se encuentran el retardo mental, los trastornos del aprendizaje, el trastorno de déficit de atención por hiperactividad, los trastornos del espectro autista, los desórdenes neurológicos degenerativos, la parálisis cerebral, síndrome de Rett y los traumatismos del sistema nervioso central entre otras. En los adultos las causas más frecuentes son, el accidente cerebrovascular, la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), la enfermedad de Parkinson y también las lesiones traumáticas del sistema nervioso central (SNC).<sup>1</sup>

En el año 2007, la prevalencia de alteraciones severas del lenguaje en Estados Unidos oscilaba entre 0,1% y 0,5%.<sup>3</sup> Para parálisis cerebral en niños, se estima una prevalencia de 2,5 casos por cada 1.000 nacidos vivos, así como un 1% de autismo, mientras que la prevalencia de síndrome de Rett sería de 0,01%.<sup>4-6</sup>

Si bien los tratamientos para los desórdenes del lenguaje deben ser individualizados, todos los planes de tratamiento tienen componentes comunes. Una evaluación basal permitirá establecer objetivos a corto, mediano y largo plazo y también objetivos funcionales. Más allá de las sesiones de tratamiento individuales con un terapeuta del lenguaje, la participación del entorno del paciente (familiares, cuidadores y maestros) ayudará al éxito del tratamiento y específicamente con el cumplimiento de los objetivos funcionales, ya que las habilidades aprendidas en la terapia no siempre funcionan de la misma manera en la vida real.<sup>1,2,7</sup>

La comunicación alternativa y aumentativa (CAA) incluye todas las formas de comunicación (exceptuando la verbal) usadas para expresar pensamientos, necesidades, deseos e ideas.<sup>2</sup> Todas las personas utilizan CAA cuando se comunican a través de gestos, expresiones faciales, símbolos, imágenes o escritura. La CAA permite la comunicación a quienes tienen una alteración del lenguaje, ya sea suplementándolo o reemplazándolo por completo. Existen diferentes tipos de sistemas de comunicación alternativa y aumentativa, los no asistidos (gestos, lenguaje corporal o de signos), que dependen del uso independiente del cuerpo, y los asistidos. Estos últimos, van desde el papel y lápiz, pasando por libros o tablas de comunicación hasta dispositivos generadores de voz y/o de escritura.<sup>2,8</sup>

La Sociedad Estadounidense del Habla, Lenguaje y Audición (ASHA, su sigla del inglés *American Speech-Language-Hearing Association*) propone un sistema para la evaluación de las personas que requieren CAA en la selección del dispositivo más adecuado para ellas.<sup>8</sup>

Se puede dividir a los sistemas facilitadores de la comunicación en tres componentes: la vía de acceso, la unidad de procesamiento de señales y el sistema de CAA propiamente dicho.<sup>8</sup> La vía de acceso se

refiere al método usado para controlar el sistema, la misma puede ser directa (tocar o señalar para seleccionar la opción de interés) o indirecta (selección de la opción deseada o de las letras en un tablero a través de uno o más interruptores mecánicos externos). Una diferencia entre el primero y el segundo es que en la vía directa es el usuario el que marca el ritmo, mientras que en el indirecto el ritmo es marcado por el sistema. La unidad de procesamiento de señales incorpora un algoritmo que procesa la contribución del usuario. En conjunto la vía de acceso y la unidad de procesamiento constituyen las tecnologías de acceso.<sup>2,8</sup> Las tecnologías de acceso pueden incluir TrackBall, joysticks, mouses, teclados o interruptores mecánicos adaptados para aquellas personas con control de sus movimientos. Para aquellas que conservan la capacidad de señalar existen las pantallas táctiles; y finalmente para quienes no poseen esa capacidad, existen mecanismos que pueden ser operados mediante el soplido soplar, al mover la lengua, al mover la cabeza o mediante el movimiento de los ojos. Cualquiera de estas tecnologías permite el acceso a los dispositivos de comunicación alternativa y aumentativa y a dispositivos de computación con funcionalidades adicionales como la generación de voz o escritura.<sup>9</sup>

Los dispositivos de CAA constituyen la interface del usuario y se pueden agrupar en tres categorías: baja, media y alta tecnología. Los dispositivos de baja tecnología incluyen los dispositivos no electrónicos (tablas o pizarras de comunicación). Los de mediana tecnología abarcan dispositivos electrónicos con una pantalla única estática y/o sistemas de exploración con un solo nivel de elección. Los de alta tecnología cuentan con pantallas dinámicas y varios niveles de elección. Actualmente hay disponibles diferentes dispositivos (hardware) y softwares específicamente diseñados, los softwares también pueden ser utilizados en dispositivos o plataformas de computación genéricas como son las computadoras, tablets o teléfonos.<sup>2,9</sup>

Específicamente, los dispositivos generadores de voz se encuentran en los grupos de mediana y alta tecnología, pueden haber sido diseñados exclusivamente para ese propósito o pueden ser dispositivos genéricos adaptados (con la instalación de diferentes softwares). Las tecnologías de acceso utilizadas por los dispositivos generadores de voz pueden ser cualquiera de las anteriormente mencionadas, las mismas pueden estar incorporadas al mismo dispositivo o ser acopladas. El uso de dispositivos rastreadores oculares o controlados con la mirada como tecnología de acceso, resultan adecuados para aquellos individuos con movilidad ocular y visión conservada que puedan mantener la cabeza estable delante del rastreador.

Se propone a los dispositivos generadores de voz con rastreo ocular para mejorar la comunicación de personas con trastornos del habla y/o el lenguaje y habilidades motrices alteradas.

## 2. Tecnología

Los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada son sistemas de comunicación alternativa y aumentativa de alta tecnología que en general forman parte sistemas de tecnología de apoyo que incluyen otras funciones como control ambiental, el acceso informático a Internet, realizar llamadas telefónicas y enviar mensajes de texto.<sup>10</sup> Existen los rastreadores oculares (PCEye Mini, PCEye Explore y EyeMobile, Irisbond®, myGAZE, PRC's Look™, entre otros) que se pueden acoplar a diferentes dispositivos electrónicos como computadoras o tablets y los dispositivos generadores de voz con

pantalla táctil y rastreo ocular incorporado (Tobii Dynavox I-Series+, Eyegaze Edge®, ComLink ST3G Enable Eyes II®).<sup>11-14</sup>

Los dispositivos, independientemente de su marca y/o modelo, requieren calibración individualizada y servicio técnico.<sup>15</sup> Las personas candidatas a usar cualquier dispositivo de CAA requerirán sesiones de entrenamiento que deberán incluir también a sus cuidadores. Considerando que no todos los dispositivos se ajustan a los entornos y las necesidades particulares y a que no todas las personas se adaptan a ellos; se recomiendan sesiones o períodos de prueba, poniendo especial atención a la curva de aprendizaje. Asimismo, los terapeutas deberán proponer objetivos adecuados a las capacidades de cada usuario y preparar a usuarios y cuidadores, en lo que respecta a las expectativas de tratamiento.<sup>8,15</sup>

Dado que se trata de dispositivos informáticos que no se implantan en el cuerpo y que se utilizan como tecnologías auxiliares para la comunicación, los aspectos regulatorios no son similares a los de los fármacos o dispositivos médicos; por lo que no se hallaron registros de autorización por parte de agencias regulatorias como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina o la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drugs Administration*) de los Estados Unidos. En general, estos productos cuentan con certificaciones necesarias para la comercialización de productos electrónicos.

### 3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada para patologías que afectan el lenguaje, el habla y las habilidades motrices.

### 4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Se seleccionaron estudios con al menos cuatro participantes incluidos, que hubieran evaluado el uso de dispositivos generadores de voz operados mediante movimiento ocular, independientemente del dispositivo utilizado.

**Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO.**

<b>Población</b>	Personas con patologías que afectan el lenguaje, el habla y las habilidades motrices.
<b>Intervención</b>	Dispositivos generadores de voz controlados con la mirada
<b>Comparador</b>	Otros dispositivos de comunicación alternativa y aumentativa Cuidado usual
<b>Resultados (en orden decreciente de importancia)</b>	Eficacia: calidad de vida, desarrollo de habilidades socio-comunicativas, aceptación del dispositivo. Seguridad: incidencia de eventos adversos asociados al dispositivo.
<b>Diseño</b>	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

## 5. Resultados

Se incluyeron una RS de estudios observacionales, siete estudios observacionales adicionales, cuatro GPC y diez informes de políticas de cobertura de los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada para patologías que afectan el lenguaje, el habla y las habilidades motrices.

Las definiciones de los desenlaces y las escalas utilizadas en los estudios se describen en el Anexo II.

No se hallaron estudios que comparen los distintos tipos de dispositivos generadores de voz con rastreo ocular entre sí o frente al cuidado usual. Tampoco se hallaron estudios que compararan los dispositivos generadores de voz operados mediante movimiento ocular con otros dispositivos generadores de voz operados de diferentes maneras.

### 5.1 Eficacia y seguridad

#### *Discapacidades complejas*

Pertect y cols. publicaron en 2020 una RS con el objetivo de clasificar los resultados de la tecnología de asistencia para la mirada utilizando el marco de la clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud de la Organización Mundial de la Salud e identificar las barreras y los facilitadores del éxito y la aceptación de estos dispositivos por parte de niños y jóvenes hasta 21 años con discapacidades complejas.<sup>16</sup> Se incluyeron diez estudios observacionales que incluyeron 47 participantes donde 26 tenían parálisis cerebral, ocho tenían lesiones medulares cervicales, otros ocho distrofia muscular, uno necrosis estriatal infantil bilateral y en cuatro no se especificaba. La duración y frecuencia de uso de las tecnologías varió desde un uso único durante una hora a 20 meses de uso

diario y tres estudios informaron su uso en más de un contexto (hogar, la escuela o clínica). Todos los estudios cumplieron con por lo menos una de las actividades propuestas en los subdominios de la clasificación, como la evaluación de la comunicación (8 estudios), interacciones y relaciones interpersonales (7 estudios), la vida comunitaria, social y cívica (6 estudios), aprender y aplicar conocimientos (5 estudios), tareas y demandas generales (6 estudios) y áreas principales de la vida (5 estudios). Los resultados relacionados con las actividades que no se encontraron en ningún estudio fueron la movilidad, el autocuidado y la vida doméstica. Para describir los factores ambientales y personales sobre el uso de la tecnología en los estudios se evaluaron los facilitadores y barreras de la adopción de la misma. Un total de cuatro estudios informaron que uno o más participantes demostraron un alto grado de entusiasmo o motivación al utilizar la tecnología, lo que se consideró que facilitaría la aceptación y el éxito del dispositivo. En cuanto a las barreras identificadas que se describieron como un impedimento para interactuar de manera efectiva con la tecnología se hallaron las relacionadas con episodios de epilepsia y temblores, como también problemas de incomodidad, cansancio y aburrimiento.

Borgestig y cols. publicaron en 2021 una serie de casos multicéntrica que tuvo como objetivo evaluar los dispositivos generadores de voz controlados con la mirada desde la perspectiva de la familia o sus cuidadores en niños y jóvenes con discapacidades complejas (deficiencias motoras graves y sin habla).<sup>17</sup> Se incluyeron 17 participantes de tres a 26 años de edad (media 11,4 +/- 7,2 años) de tres países diferentes con discapacidad motora severa y sin habla, con o sin discapacidad intelectual, a quienes se les administró el dispositivo por seis meses. Se evaluaron los cambios respecto a la línea base, y a una etapa post intervención sin el dispositivo hasta los siete meses. Los participantes debían ser nuevos candidatos a recibir la tecnología, aunque se describe que habían tenido experiencia con la misma, y los criterios de exclusión fueron la presencia de enfermedades que progresan rápidamente o enfermedad grave. El diagnóstico de los participantes fue de parálisis cerebral en siete casos, síndrome de Rett en cinco, enfermedad metabólica en dos, lesión de la médula espinal cervical por infección grave en uno, enfermedad mitocondrial en uno, y discapacidad intelectual también en uno. La totalidad de los pacientes utilizaron el dispositivo en una clínica especializada con un equipo tratante multidisciplinario, donde un total de cinco participantes utilizaron el dispositivo TOBII 12+, dos el TOBII 12, dos el TOBII 15+, dos el TOBII 15, cuatro el PC Eye Mini y dos el PC EyeGo. Para medir la efectividad de los dispositivos se administró en la familia o cuidadores dos instrumentos, una matriz de comunicación y la Escala de Impacto Psicosocial de los Dispositivos de Asistencia (PIADS, su sigla del inglés *Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale*). La matriz de comunicación evalúa las habilidades de comunicación expresiva de los participantes en la vida cotidiana, cara a cara y en la misma habitación, con y sin el uso del dispositivo, mediante entrevistas a padres/profesores. El mismo consta de 24 preguntas con un puntaje total máximo para la herramienta de 160, donde el uso de la conducta de comunicación se califica dentro de nueve categorías (movimientos corporales, expresiones faciales, símbolos concretos o abstractos) junto con el grado en que el individuo ha dominado la conducta de comunicación (calificado como: no usado, emergente, dominado). PIADS es un cuestionario de 26 dominios con tres subescalas (Competencia, Autoestima, Adaptabilidad) donde cada uno se puntúan en una escala de siete puntos que va de -3 a +3 (o impacto negativo máximo a impacto positivo máximo). Las subescalas miden el impacto percibido sobre la productividad y el

desempeño (escala de competencia), la autoconfianza y el bienestar emocional (escala de autoestima) y los aspectos de participación (escala de adaptabilidad). El puntaje de cada subescala (-3 a +3) se obtiene dividiendo la suma de las puntuaciones de los elementos de la subescala por el número de elementos. A los participantes se les sometió a un promedio de cuatro actividades en un periodo de seis meses que consistían en entrenamiento de habilidades, comunicarse, juegos, ver videos, etc. Para la matriz de comunicación, el estudio halló diferencias estadísticamente significativas para los puntajes a los seis meses respecto a la línea basal (-12,13 +/-17,14;  $p=0,0127$ ), como para la subescala de Competencia de PIADS (-0,63 +/- 0,78;  $p=0,014$ ). Mientras que no encontró estas diferencias para el resto de las subescalas de PIADS para el mismo periodo, como para ninguna de las herramientas al séptimo mes (con la discontinuación del uso del dispositivo) respecto al mes seis. Para el séptimo mes cabe señalar que los familiares y cuidadores generalmente observaron mejores resultados que el estado basal.

Yu-Hsin Hsieh y cols. publicaron en 2021 una serie de casos multicéntrico con el objetivo de evaluar el impacto de la interacción comunicativa didáctica al emplear tecnología de asistencia para la mirada en comparación con la condición que no incluya el dispositivo en niños y jóvenes con discapacidades complejas (deficiencias motoras graves y sin habla) que habían sido incluido en el estudio de Borgestig y cols. pero que no tenían experiencia previa con el dispositivo.<sup>18</sup> Se incluyeron seis participantes de cuatro a 19 años de edad (media 11 años) para evaluar la interacción comunicativa cuando los participantes utilizan el dispositivo para interactuar con sus compañeros de comunicación (con la utilización de símbolos, fotos, videos, etc.) en contextos naturales, comparándolo sin la utilización del mismo para la participación en actividades, la comunicación y la independencia funcional. El diagnóstico de los participantes fue de parálisis cerebral en tres de ellos, lesión de la médula espinal cervical por infección grave en uno y dos con síndrome de Rett. Se utilizó un esquema de codificación para investigar las características de la interacción comunicativa entre las diadas, basado en investigaciones previas de codificación de video. El esquema de codificación utilizó todos los comportamientos dentro del marco de tiempo de interacción que incluyó la estructura interactiva, las funciones comunicativas y los modos de comunicación evaluadas por el investigador. La estructura de interacción se clasificó como giros, determinados por una sucesión de signos comunicativos, y movimientos, definidos como una serie de enunciados o señales comunicativas no verbales producidas por un hablante dentro de un turno de conversación. Las funciones comunicativas se codificaron para representar las intenciones y el propósito del acto comunicativo, donde cada movimiento podría contener uno o más códigos de funciones comunicativas. Finalmente, los modos de comunicación se definieron como los medios por los cuales se transmitían las funciones comunicativas, incluido el habla, la vocalización, los gestos y los dispositivos de comunicación alternativa y aumentativa. A los seis meses de seguimiento no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas respecto al estado basal con el uso de los dispositivos para los giros comunicativos entre los participantes y su pareja. Para el movimiento, los participantes solamente se mostraron un poco más iniciadores de la comunicación cuando utilizaban el dispositivo. No se encontraron diferencias significativas para la frecuencia de las diferentes categorías de funciones comunicativas utilizadas entre las estrategias, aunque sí que observó un aumento marginal para brindar información en los participantes con el dispositivo. Para la modalidad de comunicación se observó que el uso del dispositivo fue la

predominante (63%), seguido de gestos (27%) con la utilización del dispositivo, mientras que los gestos fue el más frecuente (48%) seguido de la combinación con gestos o vocalizaciones (27%) cuando no estaba el dispositivo.

### ***Esclerosis Lateral Amiotrófica***

Spataro y cols. publicaron en 2014 una serie de casos cualitativo que buscó explorar la efectividad en la comunicación de las personas con ELA al utilizar tecnología de asistencia para la mirada (My Tobii Eye Trackers).<sup>19</sup> Se administró un cuestionario telefónico a 30 participantes con ELA en el que se interrogó sobre los patrones de uso, el tipo y número de aplicaciones utilizadas y los problemas experimentados con los dispositivos. En el momento de la entrevista la mediana de tiempo de utilización de los dispositivos era de 12 meses (rango inter-cuartílico [RIC] 9 a 20 meses). Cuatro participantes (13,3%) no estaban utilizando dispositivos, siete lo usaban irregularmente y los 19 restantes eran usuarios regulares, por lo que, del total de participantes, el 36,6% de los que tenían un dispositivo le daban poco o ningún uso. La mediana de tiempo de utilización diaria fue de 60 minutos (RIC 52 a 80 minutos) para los usuarios irregulares y de 420 minutos (RIC 255 a 720 minutos) en los regulares. Las razones de ausencia de uso o uso infrecuente fueron: fatiga de la mirada (n=8); incapacidad para mover los ojos (n=2) y dificultad para mantener la cabeza quieta. El 50% de los entrevistados (n=15) además utilizaban dispositivos de CAA de baja tecnología frecuentemente. Asimismo dentro de este grupo no se encontraban los participantes con dificultades para mantener la mirada.

van Middendorp y cols. publicaron en 2014 una serie de casos que buscó determinar los beneficios del uso de la tecnología de asistencia para la mirada (Tobii Eyegaze C15 System) en participantes con tetraplejía por lesión medular.<sup>20</sup> Se incluyeron seis participantes que se encontraban hospitalizados, quienes recibieron entrenamiento y se les permitió utilizar los dispositivos dos veces a la semana por diez semanas. La mitad de los participantes opinó que el dispositivo era fácil de usar y no se observaron mejoras en lo que respecta a depresión, la evaluación del grado de discapacidad o la independencia. Como dificultades, mencionaron los problemas técnicos que presentaron con el uso de estos dispositivos durante el estudio y que el uso de algunos tipos de anteojos podría dificultar la calibración y la detección por parte del rastreador ocular.

### ***Síndrome de Rett***

Ahonniska-Assa y cols. publicaron en 2018 una serie de casos para evaluar la percepción del uso y empleo de tecnología de asistencia para la mirada en 17 niñas con síndrome de Rett y sus familias en una clínica de Israel.<sup>21</sup> La edad de las niñas varió de 3 a 12 años (media 6,6 años) donde el dispositivo que utilizaron fue el PCEye Go. Como desenlaces se evaluaron lenguaje receptivo a través de la prueba de vocabulario de imágenes de Peabody, cuarta edición (PPVT-4, *Peabody Picture Vocabulary Test-4th edition*) que es de administración verbal y consiste en que el examinador presenta una serie de fotografías numeradas a cada persona. El examinador pronuncia una palabra que describe una de las imágenes y se le pide a la persona que señale o diga el número de la imagen que describe la palabra. Los investigadores concluyeron que se observaron diferencias notables entre los participantes en el nivel de cooperación en la comunicación utilizando el dispositivo durante el juego y las tareas de

evaluación, aunque otros mostraron un control relativamente bueno de la mirada en las sesiones de juego, pero poco interés en las tareas de PPVT-4. Para la PPVT-4 se observó un nivel de desempeño promedio muy bajo entre los participantes en comparación con los valores basados en la población. En promedio, el 65% de los participantes (n=10) se ubicó dentro del nivel de rango de deterioro moderado a severo, el 20% de los participantes dentro del rango de deterioro leve y el 12% entre el límite al rango promedio bajo.

Vessoyan y cols. publicaron en 2018 una serie de casos para evaluar la percepción del uso y empleo de tecnología de asistencia para la mirada para cuatro niños con síndrome de Rett y sus familias en una clínica de rehabilitación en Canadá.<sup>22</sup> Para evaluar el logro de las metas propuestas se utilizó la Escala de Logro de Metas (GAS, *Goal Attainment Scaling*), la mencionada PIADS, y la Evaluación de Satisfacción del Usuario de Quebec con la Tecnología de Asistencia Versión 2 (QUEST 2.0, su sigla del inglés *The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology Version 2*). GAS mide el cambio en el desempeño de las metas y consta de una escala de 5 puntos, que va de - 2 (normalmente nivel de referencia) a + 2 (mucho más que el resultado esperado), donde 0 representa el nivel de logro esperado (objetivo) después de la intervención. QUEST 2.0 posee 12 ítems que utiliza una escala Likert de 5 puntos que va de 1 (nada satisfecho) a 5 (muy satisfecho) para evaluar la satisfacción, que también incluye dos factores: uno sobre los aspectos de satisfacción con el dispositivo, como la facilidad de uso y la eficacia para satisfacer las necesidades, y otro sobre la satisfacción con los servicios, como las reparaciones y los servicios de seguimiento. Para GAS, se fijaron metas para la utilización del dispositivo con independencia, la iniciación de la comunicación, formular preguntas, etc; donde tres de los cuatro participantes alcanzaron o superaron sus metas desde los seis meses hasta el año de seguimiento según el terapeuta. Solo un participante no alcanzó las metas fijadas para todo el periodo de análisis. Para PIADS, los investigadores observaron mejoras importantes en un solo participante, en los tres dominios de la escala (Competencia, Autoestima, Adaptabilidad). El resto de los participantes obtuvieron mejoras importantes en dos dominios a los seis meses. Los cuatro familiares calificaron su satisfacción a través de QUEST 2.0 con 4 (bastante satisfecho) o 5 (muy satisfecho) tanto para la tecnología de seguimiento ocular como para los servicios. Los puntajes promedio de entre los cuatro padres fueron 4,47 (rango: 4 a 4,88) para satisfacción con el dispositivo de asistencia, 4,88 (rango: 4,75 a 5,00) para satisfacción con los servicios y 4,63 (rango: 4,38 a 4,83) para una satisfacción total.

Townend y cols. publicaron en 2016 una serie de casos cualitativa que buscó recolectar las experiencias de los pacientes con síndrome de Rett y sus familias con el uso de dispositivos generadores de voz controlados por la mirada.<sup>23</sup> Se invitó a 190 familias holandesas a responder una encuesta en línea. Se obtuvieron 63 respuestas, 20 de los 63 pacientes (rango de edad 3 y 19 años) refirieron tener experiencia utilizando los dispositivos. En este grupo de 20 niños experimentados, 19 participaban o habían participado de períodos de prueba (mediana 4 semanas) de los dispositivos y sólo uno de ellos tenía acceso durante períodos largos de tiempo en la escuela. Con respecto a los períodos de prueba, siete niños de los 19 (36.8%) los experimentaron en la escuela, la misma cantidad en la casa y cinco de ellos en los dos lugares. De las 14 familias que habían finalizado el período de prueba al momento de la encuesta, 12 de ellos habían solicitado la cobertura del dispositivo ( con respuesta positiva en once) mientras que dos decidieron que el mismo no era apropiado para sus hijos (muy movedizos o con

demasiadas convulsiones). Adicionalmente, se describen los patrones de uso de 12 pacientes luego del período de prueba (uso del dispositivo entre 1 y 12 meses). La mayoría de los participantes (n=8) utilizaba el dispositivo en la casa y en la escuela y lo tenía disponible todo el tiempo. Con respecto al tipo de uso cuatro niñas lo utilizaban sólo cuando se les solicitaba hacerlo, tres para jugar, explorar o divertirse, tres por iniciativa propia y los cuatro restantes para las tres anteriores.

### **5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias**

Una evaluación de la Agencia Canadiense para Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH, su sigla del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) sobre comunicación alternativa y aumentativa, donde no se incluyeron dispositivos guiados por la mirada.<sup>24</sup> El documento evaluó el empleo de las tecnologías de forma temprana en niños hasta seis años de edad y halló que, en general, el uso de sistemas de comunicación por intercambio de imágenes (PECS, del inglés *Picture Exchange Communication Systems*) se asoció con mejorías en las habilidades socio-comunicativas al compararlo con la terapéutica convencional y que resultó similar al entrenamiento en respuestas centrales (PRT, del inglés *Pivotal Response Treatment*). El uso de PECS fue inferior a la enseñanza de la comunicación prelingüística de Milieu. La adición de dispositivos generadores de voz se asoció a mejorías en los movimientos motores y las habilidades lingüísticas.

### **5.3 Costos de la tecnología**

Estas tecnologías no se comercializan en Argentina y el precio de los dispositivos de rastreo ocular para acoplar a diferentes dispositivos electrónicos, como computadoras o tablets, varía desde aproximadamente los EUR 1.249 (EUR, euros) a USD 6.900 (USD, dólares americanos), equivalentes a ARS 119.073 a 788.836 (ARS, pesos argentinos junio/2021). Los dispositivos generadores de voz con rastreo ocular incorporado relevados poseen un precio aproximado de EUR 5.345 a 12.900, equivalentes a ARS 611.062 a 1.474.781 (pesos argentinos junio/2021).<sup>11,13,25,26</sup>

### **5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura**

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

Karlsson y cols. publicaron en 2021 un consenso de los actores involucrados a nivel internacional para la toma de decisiones en tecnología de control de la mirada para niños, adolescentes y adultos con prestación de servicios de parálisis cerebral.<sup>15</sup> Se realizó una encuesta Delphi en línea de tres rondas, donde en la primer ronda un total de 126 actores multinacionales respondieron a las preguntas identificadas a través de un Panel Asesor y revisiones sistemáticas. Los actores involucrados en la primera ronda eran su mayoría médicos o expertos en tecnología (n=89; 71,2%) y provenían de Reino Unido (38%), Australia (15%), Suecia (15%), Estados Unidos (14%), Bélgica (5%), Canadá (3%) y un participante de Afganistán, Croacia, India, Letonia, Malasia, Noruega, Eslovenia, España, Turquía, Islas Vírgenes y Zimbabue. Para la segunda ronda, 63 encuestados calificaron la importancia de 200

declaraciones generadas en la primera ronda, donde para la tercera ronda unos 41 encuestados calificaron la importancia de las 105 declaraciones mejor clasificadas retenidas de la segunda ronda. Finalmente, hubo consenso en 94 de las 200 declaraciones originales entre los actores. Se destaca que los actores estuvieron de acuerdo que la implementación de la tecnología de control de la mirada puede ser adecuada para personas con discapacidades motoras graves que limitan el control voluntario de la motricidad fina y gruesa, siendo un método de acceso directo rápido, eficiente y preciso; aunque sus beneficios pueden depender del asiento utilizado, la posición de cuerpo, agudeza visual, habilidades oculares, y requiere un entrenamiento y una configuración cuidadosa antes de su uso, entre otros aspectos. Para la elección del dispositivo estuvieron de acuerdo que se necesita entender las preferencias de los usuarios, como también contar un equipo multidisciplinario especialista de apoyo, donde de antemano se deben fijar objetivos conjuntamente con los usuarios, su familia y el médico. Para el financiamiento de esta tecnología recomiendan que su empleo debe ser sustentado en las recomendaciones de profesionales especialistas en esta área y basadas en la evidencia recopilada durante una prueba de dispositivos, donde al usuario se le debe permitir tener acceso a una computadora y otras tecnologías, para lograr que participe en actividades de juego, esparcimiento, recreación, aprendizaje, el estudio y la educación. Se debe buscar aumentar su capacidad para comunicarse, facilitar su interacción social, mejorar su calidad de vida y bienestar.

La guía del gobierno de Nueva Gales del Sur de Australia publicada en 2016 sobre el uso de comunicación alternativa y aumentativa para terapeutas del lenguaje considera que cualquier persona con dificultades y necesidades complejas en la comunicación se vería beneficiada con el uso de estas tecnologías.<sup>7</sup> Menciona específicamente al rastreo ocular como una opción de acceso y considera que es una tecnología que está avanzando rápidamente, siendo cada vez más accesible y asequible, que podría permitir más opciones para las personas que usan CAA. La guía para el manejo de la ELA de la Federación Europea de Sociedades Neurológicas (EFNS, su sigla del inglés *European Federation of Neurological Societies*) de 2012 recomienda usar la tecnología apropiada para las necesidades del paciente mencionando como opción a los dispositivos generadores de voz y especificando que junto con la provisión del dispositivo se debe brindar entrenamiento y soporte técnico.<sup>27</sup>

El Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Cuidados (NICE, del inglés *National Institute for Health and Care Excellence*) del Reino Unido en su GPC para la evaluación y manejo de la enfermedad de la moto neurona actualizada a 2019, en el apartado de comunicación establece que se debe proveer el equipo de CAA adecuado a las necesidades del paciente para maximizar la participación en las actividades cotidianas y mantener la calidad de vida.<sup>28</sup> Puntualiza que el uso de dispositivos de alta y baja tecnología podría ser de ayuda y menciona específicamente a los dispositivos generadores de voz, computadoras y tablets. Ante la posibilidad de indicación de uso de dispositivos de alta tecnología (entre los que menciona a los controlados por la mirada), recomienda la derivación del paciente a los centros especializados en CAA para su evaluación, selección y provisión del dispositivo apropiado. Se recomienda también involucrar a todo el equipo a cargo de la atención del paciente para asegurar la integración de los dispositivos de CAA con otras tecnologías auxiliares que podrían usar los pacientes, monitoreo de las necesidades, progresos y cambios en las necesidades de comunicación y proveer entrenamiento y soporte al paciente, sus familiares y cuidadores. La GPC de NICE para parálisis

cerebral adultos publicada en 2019 concluye que los CAA (entre los que menciona a los controlados por la mirada) pueden ayudar a algunos adultos con parálisis cerebral a satisfacer sus necesidades de comunicación, apoyar la independencia, mejorar la calidad de vida y las relaciones sociales.<sup>29</sup> La elección del dispositivo debe estar sujeta a la preferencia del usuario debido a que es posible que algunas personas no deseen utilizar estos sistemas en lugar del habla como su principal medio de comunicación. Finalmente, destaca que puede existir un aumento en el uso de estos dispositivos, y de la capacitación relacionada, lo que implicaría costos adicionales; sin embargo, los beneficios de poder comunicarse superarían los costos adicionales derivados de un mayor uso de estos sistemas.

Para Argentina, el Programa Médico Obligatorio y el Sistema Único de Reintegro de la Superintendencia de Servicios de Salud no incluyen explícitamente el uso de CAA para patologías que afecten el habla, el lenguaje y las habilidades motrices; sin embargo, la Ley 24.901 que reglamenta el sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad contempla acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos.<sup>30-32</sup> El uso de CAA, tanto de baja o alta calidad como cualquier otro dispositivo generador de voz (con o sin seguimiento ocular) no es mencionado de manera específica por la ley o sus normas complementarias/modificadoras. En Latinoamérica solamente la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías no SUS (CONITEC, del portugués *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*) de Brasil menciona el uso de CAA, sin especificar los dispositivos generadores de voz, mientras que tanto la Agencia Suplementar de Salud (del portugués *Agência Nacional de Saúde Suplementar*) de Brasil, como los financiadores públicos de Chile, Colombia y Uruguay no lo mencionan.<sup>33-37</sup> Dentro de los países de altos ingresos relevados, para Estados Unidos se halló información sobre la cobertura proveniente de la página web de uno de los productores, mientras que para Francia y Canadá no se mencionan ninguna de las tecnologías evaluadas.<sup>38-40</sup> La mayoría de las aseguradoras de salud privadas de los Estados Unidos relevadas incluyen a los dispositivos generadores de voz para patologías que afecten el habla, el lenguaje y las habilidades motrices.<sup>13,41-44</sup> Reino Unido incluye dentro de sus guías nacionales la inclusión de CAA, donde menciona a los dispositivos generadores de voz, adecuado a las necesidades del paciente para maximizar la participación en las actividades cotidianas y mantener la calidad de vida para personas con enfermedad de la moto neurona y parálisis cerebral en adultos.<sup>28,29</sup>

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiador o Institución	País	Año	Indicación
Políticas de Cobertura	ARGENTINA			
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) <sup>30,31</sup>	Argentina	20/2021	NM*/NM*
	Ley Nº 24.901 <sup>32</sup>	Argentina	2008	NM*
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA			
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS <sup>33</sup>	Brasil	2020	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar <sup>34</sup>	Brasil	2021	NM
	Garantías Explícitas en Salud (#) <sup>35</sup>	Chile	2021	NM*
	POS (#) <sup>36</sup>	Colombia	2021	NM*
	Fondo Nacional de Recursos (#) <sup>37</sup>	Uruguay	2021	NM*
	OTROS PAÍSES			
	Department of Health <sup>38</sup>	Australia	2021	NM
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) <sup>39</sup>	Canadá	2021	NM
	Haute Autorité de Santé (HAS) <sup>40</sup>	Francia	2021	NM
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) <sup>41</sup>	EE.UU.	2021	Si
	Aetna <sup>42</sup>	EE.UU.	2021	Si
	Anthem <sup>43</sup>	EE.UU.	2021	NM
Cigna <sup>44</sup>	EE.UU.	2021	Si	
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) <sup>28,29</sup>	Reino Unido	2019	Si	
Guías de práctica	Federación Europea de Sociedades Neurológicas <sup>27</sup>	Europa	2012	Si
	Nueva Gales del Sur <sup>7</sup>	Australia	2016	Si
	National Institute for Health and Care Excellence (NICE) <sup>28,29</sup>	Reino Unido	2019/2019	Si/Si

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM\*" en color rojo.

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a las circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

**Proceso de Consulta Pública.** Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información durante nueve días corridos. 2) Segunda instancia: los actores involucrados tienen la posibilidad de realizar comentarios breves que consideren muy relevantes sobre la versión borrador preliminar durante un período de embargo de cinco días hábiles. Estos comentarios pueden ser publicados junto a la versión preliminar en un anexo. 3) Tercera instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 90 días corridos, para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Para este documento se identificaron las siguientes organizaciones relacionadas a la tecnología: Sociedad Neurológica Argentina, Sociedad Argentina de Neurología Infantil - SANI, Asociación ELA Argentina, Asociación en defensa del infante neurológico - AEDIN, Tobii, Irisbond. Los aportes recibidos son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. El documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo.

## Informe de Respuesta Rápida N° 834

### **Dispositivos generadores de voz controlados con la mirada**

Actualización del documento N° 474 y Reporte orientado a la formulación de políticas de cobertura N° 023

Fecha de realización: Junio del 2021

ISSN 1668-2793

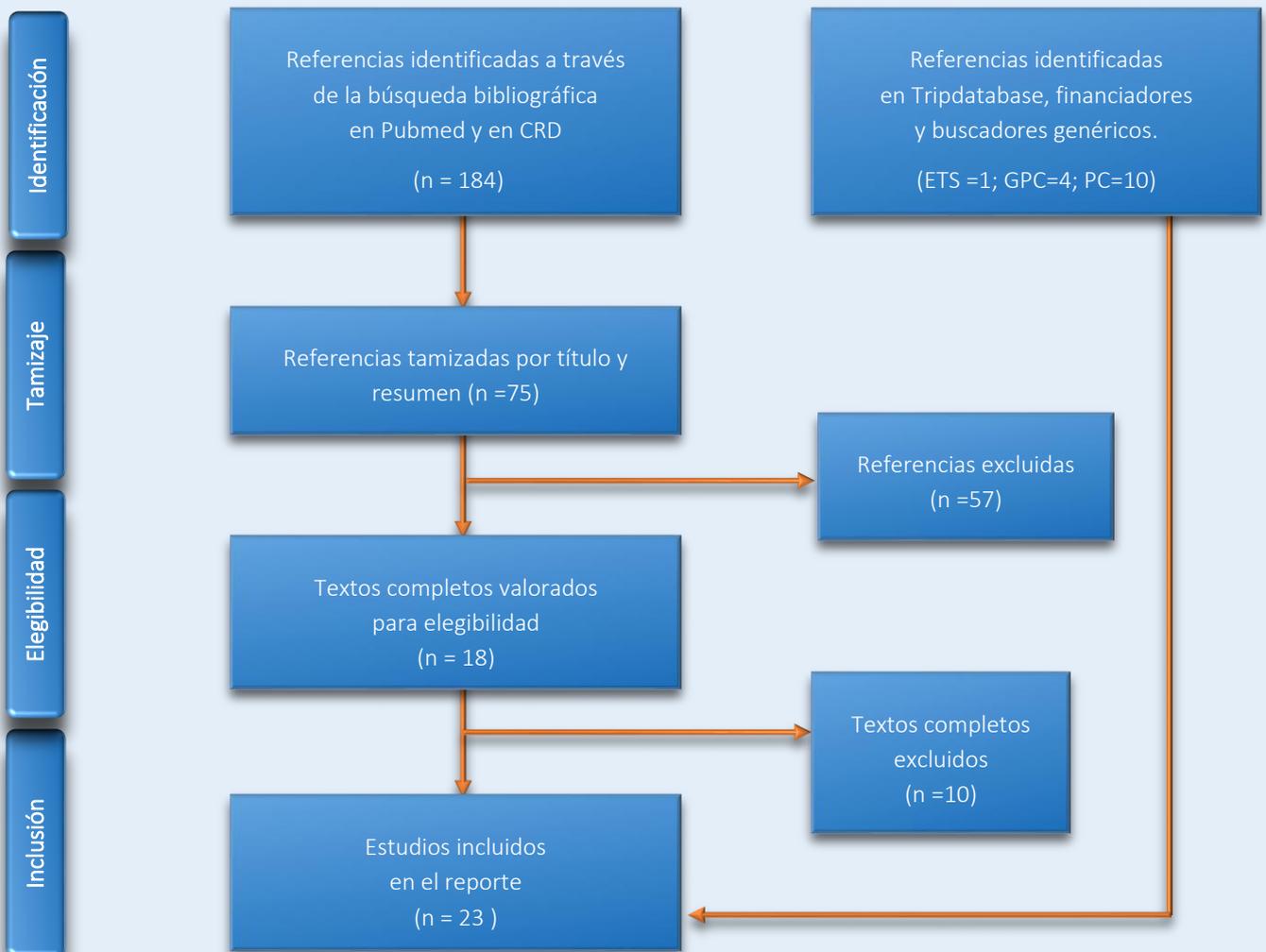
Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

## Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 5 junio del 2021. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: ((Communication Aids for Disabled[Mesh] OR Speech Synthesizer\*[tiab] OR Text Telecommunication\*[tiab] OR Communication Board\*[tiab] OR Alternative Communicat\*[tiab]) AND (Eye Control\*[tiab] OR Gaze Control\*[tiab] OR Eye Track\*[tiab])) OR PCEye\*[tiab] OR EyeMobile\*[tiab] OR Irisbond\*[tiab] OR myGaze\*[tiab] OR Tobii[tiab])

**Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados**



ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

**Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato**

A) Calidad de la evidencia	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

B) Beneficio neto	
Mayor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>\leq 0,85</math>) ó</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>\leq 0,75</math>)</li> </ul>
Considerable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>&gt; 0,85</math> y <math>\leq 0,95</math>)</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>&gt; 0,75</math> y <math>\leq 0,90</math>)</li> <li>▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR <math>\leq 0,80</math>)</li> </ul>
Menor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>&gt; 0,95</math> y <math>&lt; 1</math>)</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>&gt; 0,90</math> y <math>&lt; 1</math>)</li> <li>▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR <math>&gt; 0,80</math> y <math>\leq 0,90</math>)</li> <li>▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)</li> </ul>
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.</li> </ul>

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG *Methods Resources*. *IQWiG General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad  $< 0,85$  pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

(continuación). Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

C) Costo-efectividad e impacto presupuestario

Favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó</li> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario<sup>§</sup> ó</li> <li>▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado<sup>¥</sup>, 2) la población afectada es pequeña<sup>£</sup>, 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario<sup>§</sup>.</li> </ul>
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó</li> <li>▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)</li> </ul>

\***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

<sup>§</sup>**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

<sup>¥</sup>**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

<sup>£</sup>**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 02/2020. Para más información ver: [www.iecs.org.ar/metodosETS](http://www.iecs.org.ar/metodosETS)

## ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Dispositivos generadores de voz controlados con la mirada en personas con discapacidades motoras y del habla complejas

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.



### SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

Personas con discapacidades motoras y del habla complejas (por ejemplo; con parálisis cerebral, lesiones medulares cervicales, distrofia muscular, necrosis estriatal infantil bilateral, enfermedad de la moto neurona, esclerosis lateral amiotrófica, síndrome de Rett, etc.)



### DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN

Para provisión de un segundo dispositivo o una actualización posterior para un dispositivo emitido anteriormente, se debe proveer de información sobre el beneficio funcional para la persona del nuevo dispositivo o actualización en comparación con el dispositivo proporcionado inicialmente.



### REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Para la cobertura de los dispositivos el paciente deberá cumplir con los siguientes requisitos: tener una evaluación formal de sus habilidades cognitivas y del lenguaje por parte de un patólogo del habla y el lenguaje. La evaluación formal por escrito debe incluir, como mínimo, todos los elementos siguientes: una descripción de los objetivos de comunicación funcional que se espera lograr y las opciones de tratamiento; un plan de tratamiento que incluye un programa de entrenamiento para el dispositivo seleccionado; y una evaluación de si las necesidades de comunicación diarias de la persona pueden satisfacerse utilizando otros modos naturales de comunicación; demostración de que la persona posee las habilidades cognitivas y físicas para utilizar eficazmente el dispositivo seleccionado y cualquier accesorio para comunicarse; evaluación del impedimento actual de la comunicación, incluido el tipo, la gravedad, las habilidades del lenguaje, la capacidad cognitiva y el curso anticipado del impedimento; y una justificación de la selección de un dispositivo y accesorios específicos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Definitions of communication disorders and variations [Relevant Paper]. <https://www.asha.org/policy/RP1993-00208/>. Published 1993. Accessed June 12, 2021.
2. American Speech-Language-Hearing Association. Augmentative and Alternative Communication (AAC). [https://www.asha.org/Practice-Portal/Professional-Issues/Augmentative-and-Alternative-Communication/#collapse\\_1](https://www.asha.org/Practice-Portal/Professional-Issues/Augmentative-and-Alternative-Communication/#collapse_1). Published 2021. Accessed June 12, 2021.
3. Beukelman DR, Fager S, Ball L, Dietz A. AAC for adults with acquired neurological conditions: a review. *Augment Altern Commun*. 2007;23(3):230-242. doi:10.1080/07434610701553668
4. Pennington L, Goldbart J, Marshall J. Speech and language therapy to improve the communication skills of children with cerebral palsy. *Cochrane database Syst Rev*. 2004;(2):CD003466. doi:10.1002/14651858.CD003466.pub2
5. Schultz RJ, Glaze DG, Patterson MC, et al. Rett syndrome: Genetics, clinical features, and diagnosis. UpToDate. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Published 2021. Accessed June 2, 2021.
6. Prevalencia de Enfermedades Neurológicas que comprometen el movimiento corporal humano. Bogotá, Colombia: Umbral Científico. <https://www.redalyc.org/pdf/304/30415144004.pdf>. Published 2009. Accessed June 12, 2021.
7. New South Wales Government. Augmentative and Alternative Communication (AAC). Guidelines for speech pathologists who support people with disability. [https://site.ucas.edu.ps/Portals/1828/Augmentative\\_and\\_Alternative\\_Communication\\_Practice\\_Guide\\_20%6018\\_1.pdf](https://site.ucas.edu.ps/Portals/1828/Augmentative_and_Alternative_Communication_Practice_Guide_20%6018_1.pdf). Published 2014. Accessed June 12, 2021.
8. McBride D. AAC Evaluations and New Mobile Technologies: Asking and Answering the Right Questions. *Perspect Augment altern commun*. 2011;20(1):9-16. doi:10.1044/aac20.1.9
9. Myrden A, Schudlo L, Weyand S, Zeyl T, Chau T. Trends in Communicative Access Solutions for Children With Cerebral Palsy. *J Child Neurol*. 2014;29(8):1108-1118. doi:10.1177/0883073814534320
10. Wilkinson KM, Mitchell T. Eye tracking research to answer questions about augmentative and alternative communication assessment and intervention. *Augment Altern Commun*. 2014;30(2):106-119. doi:10.3109/07434618.2014.904435
11. Tobii Dynavox. <https://www.tobiidynavox.com/products/Devices/>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
12. Irisbond. <https://www.irisbond.com/>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
13. EyegazeINC. Fundig. <https://eyegaze.com/funding/>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
14. ComLink ST3G Enable Eyes I. <http://www.aactechconnect.com/products/pdf/239.pdf>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
15. Karlsson P, Griffiths T, Clarke MT, et al. Stakeholder consensus for decision making in eye-gaze control technology for children, adolescents and adults with cerebral palsy service provision: findings from a Delphi study. *BMC Neurol*. 2021;21(1):63. doi:10.1186/s12883-021-02077-z
16. Perfect E, Hoskin E, Noyek S, Davies TC. A systematic review investigating outcome measures and uptake barriers when children and youth with complex disabilities use eye gaze assistive technology. *Dev Neurorehabil*. 2020;23(3):145-159. doi:10.1080/17518423.2019.1600066
17. Borgestig M, Al Khatib I, Masayko S, Hemmingsson H. The Impact of Eye-gaze Controlled Computer on Communication and Functional Independence in Children and Young People with Complex Needs - A Multicenter Intervention Study. *Dev Neurorehabil*. April 2021:1-14.

doi:10.1080/17518423.2021.1903603

18. Hsieh Y-H, Borgestig M, Gopalarao D, et al. Communicative Interaction with and without Eye-Gaze Technology between Children and Youths with Complex Needs and Their Communication Partners. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(10). doi:10.3390/ijerph18105134
19. Spataro R, Ciriaco M, Manno C, La Bella V. The eye-tracking computer device for communication in amyotrophic lateral sclerosis. *Acta Neurol Scand*. 2014;130(1):40-45. doi:10.1111/ane.12214
20. van Middendorp JJ, Watkins F, Park C, Landymore H. Eye-tracking computer systems for inpatients with tetraplegia: findings from a feasibility study. *Spinal Cord*. 2015;53(3):221-225. doi:10.1038/sc.2014.219
21. Ahonniska-Assa J, Polack O, Saraf E, et al. Assessing cognitive functioning in females with Rett syndrome by eye-tracking methodology. *Eur J Paediatr Neurol EJPN Off J Eur Paediatr Neurol Soc*. 2018;22(1):39-45. doi:10.1016/j.ejpn.2017.09.010
22. Vessoyan K, Steckle G, Easton B, Nichols M, Mok Siu V, McDougall J. Using eye-tracking technology for communication in Rett syndrome: perceptions of impact. *Augment Altern Commun*. 2018;34(3):230-241. doi:10.1080/07434618.2018.1462848
23. Townend GS, Marschik PB, Smeets E, van de Berg R, van den Berg M, Curfs LMG. Eye Gaze Technology as a Form of Augmentative and Alternative Communication for Individuals with Rett Syndrome: Experiences of Families in The Netherlands. *J Dev Phys Disabil*. 2016;28:101-112. doi:10.1007/s10882-015-9455-z
24. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Augmentative and Alternative Communication Devices as Early Interventions for Young Children: Clinical Effectiveness. <https://www.cadth.ca/augmentative-and-alternative-communication-devices-early-interventions-young-children-clinical>. Published 2015. Accessed June 12, 2021.
25. Banco de la Nación Argentina. Cotización de divisas. <https://www.bna.com.ar/Personas>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
26. MyGaze Assistive Eye Tracker. <https://cadanat.com/at/speech-communication/aac-devices/eye-gaze/mygaze-assistive-eye-tracker/>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
27. Andersen PM, Abrahams S, Borasio GD, et al. EFNS guidelines on the clinical management of amyotrophic lateral sclerosis (MALS)--revised report of an EFNS task force. *Eur J Neurol*. 2012;19(3):360-375. doi:10.1111/j.1468-1331.2011.03501.x
28. The National Institute for Health and Care Excellence. Motor neurone disease: assessment and management. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng42/ifp/chapter/About-this-information>. Published 2019. Accessed June 12, 2021.
29. The National Institute for Health and Care Excellence. Cerebral palsy in adults. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng119>. Published 2019. Accessed June 12, 2021.
30. Ministerio de Salud. Resolución 310/2004. Programa Médico Obligatorio (PMO). <https://www.sssalud.gob.ar/normativas/consulta/000595.pdf>. Published 2004. Accessed June 12, 2021.
31. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 465/2021. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-465-2021-347554/texto>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
32. Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley 24.901 y Normas. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verVinculos.do;jsessionid=91E6F200E37EFE182A670987EF3659F9?modo=2&id=47677>. Published 1998. Accessed June 12, 2021.
33. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS (CONITEC). Aprova o Protocolo

Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica.  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_ELA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_PCDT_ELA.pdf). Published 2020.  
Accessed June 12, 2021.

34. Agencia Nacional de Salud Suplementaria. Comunicação Suplementar e Alternativa.  
<https://www.gov.br/ans/pt-br/search?SearchableText=+Comunicação+Suplementar+e+Alternativa>. Published 2021.  
Accessed June 12, 2021.
35. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. Garantias explicitas de salud.  
[http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html#accesos\\_fichas\\_ges\\_11](http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html#accesos_fichas_ges_11). Published 2021. Accessed June 12, 2021.
36. Ministerio de Salud de Colombia. Plan de Beneficios de Salud. Comunicación alternativa y aumentativa.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freesearchresults.aspx?k=comunicación+alternativa+y+aumentativa&scope=Todos>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
37. Fondo Nacional de Recursos de Uruguay. Comunicación aumentativa y alternativa.  
<http://www.fnr.gub.uy/search/node/comunicación+aumentativa+y+alternativa>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
38. Australian Government. Department of Health. Speech generating devices.  
<https://www.health.gov.au/funnelback/search?query=SPEECH+GENERATING+DEVICES>.  
Published 2021. Accessed June 12, 2021.
39. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Electronic Aids to Daily Living. <https://www.cadth.ca/sites/default/files/es/ES0346+Funding+and+Access+to+EADLs+Final.pdf>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
40. Haute Autorité de santé (HAS). Dispositifs de génération de parole. [https://www.has-sante.fr/jcms/fc\\_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=tobii&tmpParam=&opSearch=](https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=tobii&tmpParam=&opSearch=).  
Published 2021. Accessed June 12, 2021.
41. Tobii Dynavox. AAC Funding. <https://www.tobiidynavox.com/AAC-funding/>. Published 2021.  
Accessed June 12, 2021.
42. Aetna. Sepeech Generating Devices.  
[https://www.aetna.com/cpb/medical/data/400\\_499/0437.html](https://www.aetna.com/cpb/medical/data/400_499/0437.html). Published 2021. Accessed June 12, 2021.
43. Anthem. Blue Cross. <https://www.anthem.com/search/?q=speech+therapies>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.
44. Cigna. Speech Generating Devices. <https://www.cigna.com/search?query=speech+generating+devices>. Published 2021. Accessed June 12, 2021.