

INFORMES AQUAS

Marzo 2019

Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños. Informe rápido

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) es una entidad adscrita al Departament de Salut. Su misión es generar el conocimiento relevante para contribuir a la mejora de la calidad, seguridad y sostenibilidad del sistema de salud de Catalunya, poniendo el enfoque en la evaluación y utilizando como instrumentos principales la información, el conocimiento y las tecnologías de la información y las comunicaciones. AQuAS es miembro fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) y de la International School on Research Impact Assessment (ISRiA), es miembro corporativo de la Health Technology Assessment International (HTAi), del grupo Reference site "cuatro estrellas" de la European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing de la Comissió Europea, del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), del grupo de Investigación en Evaluación de Servicios y Resultados de Salud (RAR) reconocido por la Generalitat de Catalunya y de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Se recomienda que este documento sea citado de la siguiente manera: Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños. Informe rápido. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segunda planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2019, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edición: Barcelona, marzo 2019
Diseño: Isabel Parada (AQuAS)
Corrección: El Taller del Llibre



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional. La licencia se puede consultar en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Introducción..... | 4 |
| Objetivos | 5 |
| Metodología | 6 |
| Resultados | 7 |
| Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños (marzo de 2019) | 7 |
| Consideraciones | 9 |
| Bibliografía | 10 |

INTRODUCCIÓN

Los primeros criterios de indicación de los implantes cocleares (IC) en niños y adultos publicados por AQuAS en un informe de evaluación datan de 2010 (AQuAS 2010)¹ y son resultado de la revisión de la evidencia científica y consenso de un grupo de expertos y AQuAS. Aquellos criterios contemplaban tanto las indicaciones para la inserción de IC unilaterales (ICU) como de IC bilaterales (ICB) en niños y adultos y en su formulación se tuvo en cuenta la situación de crisis y, por tanto, de recursos limitados en el sistema sanitario público, priorizándose la inserción unilateral frente a los beneficios de la audición binaural. En el año 2014, AQuAS revisó los criterios de indicación de los IC en niños y adultos y llegó a la conclusión de que seguían vigentes. Es importante remarcar que aquella revisión de los criterios publicados recientemente (AQuAS 2018)² se llevó a cabo a partir de una búsqueda y un análisis de la literatura publicada hasta el mes de mayo de 2014.

El desajuste entre la fecha de la búsqueda (mayo de 2014) y la publicación del informe (diciembre de 2018), así como algunas discrepancias identificadas entre los criterios establecidos en el informe AQuAS 2018 y algunos documentos relevantes publicados también en 2018 pero con búsquedas más actuales ponen de manifiesto la necesidad de realizar una actualización del informe AQuAS 2018, y, por lo tanto, la revisión de la vigencia de los criterios de indicación de los IC en niños y adultos que defienden.

AQuAS ha recibido el encargo del CatSalut de actualizar el informe AQuAS 2018 con el objetivo de que los criterios de indicación de los implantes cocleares reflejen la evidencia disponible en la actualidad.

OBJETIVOS

Analizar si la literatura publicada recientemente se alinea con los criterios de indicación de los IC en niños, establecidos en el informe AQuAS 2018.

El análisis de la evidencia para valorar la vigencia de los criterios de indicación de los IC en adultos del informe AQuAS 2018 está en curso.

METODOLOGÍA

Revisión rápida de la evidencia científica.

Búsqueda de evidencia dirigida a identificar guías, posicionamientos de sociedades científicas y revisiones sistemáticas sobre los criterios de indicación de los IC en niños en las bases de datos MEDLINE / PubMed, The Cochrane Library, UpToDate, RedETS y Google (búsqueda avanzada) hasta diciembre de 2018.

Se han aplicado los criterios de inclusión, extraído los datos y se ha analizado la vigencia de los criterios de indicación de los IC en niños, definidos en el informe AQuAS 2018 con la evidencia publicada posteriormente. Finalmente, se han definido aquellos criterios que así lo han requerido.

RESULTADOS

Los criterios de indicación de los IC en niños descritos en el informe AQuAS 2018 (Anexo 1, páginas 55-57) han sido modificados. Los cambios se fundamentan en tres documentos seleccionados por ser de publicación muy reciente (2018) y haber sido desarrollados por entidades relevantes a nivel metodológico (síntesis evidencia UptoDate³ e informe de evaluación de Ontario⁴) y de conocimiento y experiencia en la materia objeto de estudio (Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello)⁵.

A continuación, se listan los criterios de indicación de los IC en niños (marzo de 2019).

Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños (marzo de 2019)

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">Grados de recomendación</p> <p style="text-align: center;">Grado A a D: de menor a mayor riesgo de sesgo = de mayor a menor calidad</p> <p style="text-align: center;">Buena práctica clínica</p> <p style="text-align: center;">√: práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor</p> |
|---|

Los expertos clínicos recomiendan el cumplimiento de los siguientes cinco criterios de indicación antes de realizar un IC en niños [√]:

- **Criterio 1:** Hipoacusia neurosensorial bilateral de grave (pérdida auditiva 71-90 dB) a profunda (pérdida auditiva >90 dB) o total (pérdida auditiva >119 dB) [grado C].
 - La edad ideal para recomendar el IC se sitúa entre los 12 meses y los 4 años de vida, cuando se alcanza un gran beneficio, y su rendimiento disminuye en los implantados entre los 4 y los 7 años. En los mayores de 7 años, el rendimiento del IC será menor y es necesaria una valoración individual^{3,5} y siempre un periodo de pruebas con audífono durante 3-6 meses [√]. Antes de los 12 meses de edad el beneficio del IC es incierto ante la falta de estudios prospectivos o seguimientos a largo plazo³. Para algunos, el límite inferior de edad lo marca la seguridad diagnóstica para determinar el grado de hipoacusia y que se den las circunstancias a nivel de personal entrenado y medios adecuados, de forma que el riesgo anestésico y quirúrgico de un niño/a menor de un año sea comparable al de un niño/a mayor⁵.
 - Una implantación a temprana edad puede estar justificada ante hipoacusia posmeningitis cuyo curso es a menudo complicado por la formación de cicatrices y osificación dentro de la cóclea³.
 - Se deben seguir las recomendaciones del calendario vacunal vigente.
- **Criterio 2:** Hipoacusia prelocutiva, perilocutiva y poslocutiva [grado C].

- **Criterio 3:** Sin beneficio o con beneficio mínimo con audífono según puntuación de pruebas de reconocimiento del lenguaje (en silencio) después de un periodo de prueba de 3-6 meses [grado D].
 - Se considera que el beneficio es insuficiente si los umbrales tonales a frecuencias conversacionales son superiores a 50 dB, o bien el reconocimiento de bisílabas es inferior al 40% (en listados de palabras estandarizadas y balanceadas en contexto abierto y a 65 dB en silencio) [√].
 - Antes de los 5 años de edad no es posible realizar pruebas de audiometría verbal ante la falta de desarrollo del lenguaje y, por lo tanto, hay que hacer determinaciones de los umbrales tonales, ya sea con audiometrías conductuales u objetivas por potenciales evocados auditivos [√].
 - En los niños, durante el periodo de pruebas se tendría que evaluar el habla, las habilidades de lenguaje y comprensión, teniendo en cuenta la edad, el estado de desarrollo y la capacidad cognitiva de cada niño [grado D].
 - En niños muy pequeños, el tiempo de prueba se tiene que ampliar hasta asegurar que se ha obtenido realmente el máximo beneficio posible [grado D].
 - Las pruebas tienen que tener en cuenta las discapacidades de la persona, ya sean físicas o cognitivas, lingüísticas o de otros tipos, y adaptarlas cuando sea necesario. Si no es posible administrar una prueba por falta de habilidades para hacerla adecuadamente, se considerará la realización de otras pruebas de evaluación [grado D].
- **Criterio 4:** Hace falta una evaluación psicológica y neurológica previa que confirme el beneficio que aportará el IC [grado D].
 - Es recomendable una evaluación psicológica previa al IC como punto de referencia para evaluar el impacto del IC en la adaptación del niño a su nueva situación [grado D].
- **Criterio 5:** Evaluación preoperatoria. Disponer de estudios de diagnóstico para la imagen (tomografía computarizada [TC], resonancia magnética [RM], o ambas) que demuestren la existencia de una cóclea suficientemente desarrollada para alojar el electrodo y que confirmen la presencia del nervio coclear [√].

Cuando estos cinco criterios se cumplen, se recomienda realizar un IC bilateral (ICB) más que unilateral (ICU) y de forma simultánea o minimizando el tiempo entre implantes (si es posible, en un intervalo menor de un año)³⁻⁵.

- Dado que son los padres y las madres de los niños con hipoacusia los responsables de decidir sobre la inserción o no del IC, es muy importante garantizar el consentimiento médico informado [√].
- La decisión de hacer un IC debe ser compartida con los padres y las madres del niño/a y por lo tanto se debería proporcionar información adecuada sobre el

procedimiento quirúrgico, la rehabilitación auditiva y los cuidados posteriores. Es imprescindible trabajar de forma conjunta la adecuación de las expectativas de los padres y las madres a la realidad posterior.

Consideraciones

- Entre los beneficios de los ICB está que permiten al niño/a oír mejor en condiciones de ruido ambiental (por ejemplo, restaurantes), localizar el sonido y escuchar el sonido que viene de ambos lados sin tener que girar la cabeza. Argumentos en contra de la implantación bilateral son tener un riesgo anestésico y quirúrgico mayor, riesgo de una hipoacusia residual y preservar un oído para tecnologías futuras³.
- En el ICB, la inserción puede realizarse en el mismo acto quirúrgico (ICB simultáneo) o en dos cirugías más o menos consecutivas (ICB diferido o secuencial). Hay estudios que demuestran beneficio del ICB con cualquier duración entre las cirugías. Sin embargo, se observa un mayor desarrollo del lenguaje expresivo en pacientes con duración mínima entre implantes, con la mayor respuesta observada en pacientes con implantación simultánea³.
- Cuando la causa de la hipoacusia es infecciosa o se asocia a otras discapacidades, la opción del ICB simultáneo tendría que ser la intervención a recomendar. Estas condiciones son las siguientes [√]: hipoacusia posmeningitis o poscitomegalovirus o postinfecciosa, hipoacusia asociada a ceguera, presencia de otros déficits multisensoriales y síndrome de USHER (se asocia con pérdida progresiva de la visión).
- Cuando el niño ya lleva un ICU y se presentan otras patologías o la evolución no es la esperada, la opción del ICB secuencial es la alternativa quirúrgica recomendada. Las situaciones en que se tendría que añadir un segundo implante son las siguientes [√]: malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastorno del déficit de atención e hiperactividad (TDAH) u otros trastornos de conducta asociados a hipoacusia, cuando se presenta una nueva patología que puede interferir en los resultados del primer implante y síndrome de Pendred u otros hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral.

BIBLIOGRAFÍA

(1) Estrada-Sabadell MD. Efectividad y coste-efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños y adultos. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). [consulta 21/3/2019]. Disponible a:

http://aguas.gencat.cat/es/detall/article/efectividad_implantes_cocleares

(2) Estrada M, Benítez D, Clarós P, Claveria M, Orús C, Pujol M. Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut; Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: AIAQS núm. 2010/03. [consulta 21/3/2019]. Disponible a:

http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/publicacions/2011/pdf/implantes_cocleares_pcsns_aiaqs2011.pdf

(3) Smith RJH, Gooi A. Hearing loss in children: Treatment. Topic last updated: Feb 09, 2018. UptoDate [Base de dades]. Wolters Kluwer; 2018. [consulta 21/3/2019]. Disponible a:

<https://www.uptodate.com/contents/hearing-loss-in-children-treatment>

(4) Health Quality Ontario. Bilateral cochlear implantation: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2018; Oct;18(6):1–139. [consulta 21/3/2019]. Disponible a:

<https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations/Bilateral-Cochlear-Implantation>

(5) Manrique M, Ramos A, de Paula Vernet C, Gil-Carcedo E, Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, et al. Guía clínica sobre implantes cocleares. Acta Otorrinolaringol. 2019;70(1):47-54. [consulta 21/3/2019]. Disponible a:

<https://doi.org/10.1016/j.otorri.2017.10.007>



European Innovation
Partnership on Active
and Healthy Ageing

REFERENCE SITE

Catalunya four-stars reference site member



eunetha

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



INAHTA

Miembro fundador



Miembro corporativo

ciberesp

Miembro corporativo



Miembro corporativo