

INFORMES AQUAS

Març 2019

Criteris d'indicació dels implants coclears en nens

Informe ràpid

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i les comunicacions. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRiA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del grup Reference site "quatre estrelles" de l'European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing de la Comissió Europea, del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Criteris d'indicació dels implants coclears en nens. Informe ràpid. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segona 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 edició: Barcelona, març 2019
Diseño: Isabel Parada (AQuAS)
Correcció: El Taller del Llibre



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

ÍNDEX

Introducció.....	4
Objectius	5
Metodologia.....	6
Resultats	7
Criteris d'indicació dels implants coclears en nens (març de 2019).....	7
Consideracions	9
Bibliografia	10

INTRODUCCIÓ

Els primers criteris d'indicació dels implants coclears (IC) en nens i adults publicats per l'AQuAS en un informe d'avaluació daten del 2010 (AQuAS 2010)¹ i són resultat de la revisió de l'evidència científica i el consens d'un grup d'experts i l'AQuAS. Aquells criteris contemplaven tant les indicacions per a la inserció d'IC unilaterals (ICU) com d'IC bilaterals (ICB) en nens i adults, i en la seva formulació es va tenir en compte la situació de crisi i, per tant, de recursos limitats en el sistema sanitari públic, i es va prioritzar la inserció unilateral enfront dels beneficis de l'audició binaural. L'any 2014, l'AQuAS va revisar els criteris d'indicació dels IC en nens i adults i va arribar a la conclusió que seguien vigents. És important remarcar que aquella revisió dels criteris publicats recentment (AQuAS 2018)² es va dur a terme a partir d'una recerca i una anàlisi de la literatura publicada fins al mes de maig del 2014.

El desajust entre la data de la recerca (maig del 2014) i la publicació de l'informe (desembre del 2018), així com algunes discrepàncies identificades entre els criteris establerts en l'informe AQuAS 2018 i alguns documents rellevants publicats també l'any 2018 però amb cerques més actuals, posen de manifest la necessitat de realitzar una actualització de l'informe AQuAS 2018, i, per tant, la revisió de la vigència dels criteris d'indicació dels IC en nens i adults que defensen.

L'AQuAS ha rebut l'encàrrec del CatSalut d'actualitzar l'informe AQuAS 2018 amb l'objectiu que els criteris d'indicació dels implants coclears reflecteixin l'evidència disponible en l'actualitat.

OBJECTIUS

Analitzar si la literatura publicada recentment s'alineja amb els criteris d'indicació dels IC en nens, establerts a l'informe AQuAS 2018.

L'anàlisi de l'evidència per valorar la vigència dels criteris d'indicació dels IC en adults de l'informe AQuAS 2018 està en curs.

METODOLOGIA

Revisió ràpida de l'evidència científica.

Recerca d'evidència dirigida a identificar guies, posicionaments de societats científiques i revisions sistemàtiques sobre els criteris d'indicació dels IC en nens en les bases de dades MEDLINE / PubMed, The Cochrane Library, UpToDate, RedETS i Google (recerca avançada) fins al desembre del 2018.

S'han aplicat els criteris d'inclusió, s'han extret les dades i s'ha analitzat la vigència dels criteris d'indicació dels IC en nens, definits a l'informe AQuAS 2018 amb l'evidència publicada posteriorment. Finalment, s'han definit aquells criteris que així ho han requerit.

RESULTATS

Els criteris d'indicació dels IC en nens descrits a l'informe AQuAS 2018 (Annex 1, pàgines 55-57) han estat modificats. Els canvis es fonamenten en tres documents seleccionats per ser de publicació molt recent (2018) i haver estat desenvolupats per entitats rellevants a escala metodològica (síntesi evidència UptoDate³ i informe d'avaluació d'Ontario⁴) i de coneixement i experiència en la matèria objecte d'estudi (Societat Espanyola d'Otorinolaringologia i Cirurgia de Cap i Coll)⁵.

A continuació, es llisten els criteris d'indicació dels IC en nens (març del 2019).

Criteris d'indicació dels implants coclears en nens (març de 2019)

<p style="text-align: center;">Graus de recomanació</p> <p style="text-align: center;">Grau A a D: de menor a major risc de biaix = de major a menor qualitat</p> <p style="text-align: center;">Bona pràctica clínica</p> <p style="text-align: center;">√: pràctica recomanada, basada en l'experiència clínica i el consens de l'equip redactor</p>
--

Els experts clínics recomanen el compliment dels següents cinc criteris d'indicació abans de realitzar un IC en nens [√]:

- **Criteri 1:** Hipoacúsia neurosensorial bilateral de severa (pèrdua auditiva 71-90 dB) a profunda (pèrdua auditiva >90 dB) o total (pèrdua auditiva >119 dB) [grau C].
 - L'edat ideal per recomanar l'IC se situa entre els 12 mesos i els 4 anys de vida, quan s'aconsegueix un gran benefici, i el seu rendiment disminueix en els implantats entre els 4 i els 7 anys. En els més grans de 7 anys, el rendiment de l'IC serà menor i cal una valoració individual^{3,5} i sempre un període de proves amb audiòfon durant 3-6 mesos [√]. Abans dels 12 mesos d'edat el benefici de l'IC és incert davant la manca d'estudis prospectius o seguiments a llarg termini³. Per a alguns, el límit inferior d'edat el marca la seguretat diagnòstica per determinar el grau d'hipoacúsia i que es donin les circumstàncies en l'àmbit de personal entrenat i mitjans adequats, de manera que el risc anestèsic i quirúrgic d'un nen/a menor d'un any sigui comparable al d'un nen/a més gran⁵.
 - Una implantació a una edat primerenca pot estar justificada davant hipoacúsia postmeningitis el curs de la qual és sovint complicat per la formació de cicatrius i ossificació dins de la còclea³.
 - S'han de seguir les recomanacions del calendari vacunal vigent.
- **Criteri 2:** Hipoacúsia prelocutiva, perilocutiva i postlocutiva [grau C].

- **Criteri 3:** Sense benefici o amb benefici mínim amb audiòfon segons puntuació de proves de reconeixement del llenguatge (en silenci) després d'un període de prova de 3-6 mesos [grau D].
 - Es considera que el benefici és insuficient si els llindars tonals a freqüències conversacionals són superiors a 50 dB, o bé el reconeixement de bisíl·labes és inferior al 40% (en llistes de paraules estandarditzades i balancejades en context obert i a 65 dB en silenci) [√].
 - Abans dels 5 anys d'edat no és possible realitzar proves d'audiometria verbal davant la falta de desenvolupament del llenguatge i, per tant, cal fer determinacions dels llindars tonals, ja sigui amb audiometries conductuals o objectives per potencials evocats auditius [√].
 - En els nens, durant el període de proves s'hauria d'avaluar la parla, les habilitats de llenguatge i comprensió, tenint en compte l'edat, l'estat de desenvolupament i la capacitat cognitiva de cada nen [grau D].
 - En nens molt petits, el temps de prova s'ha d'ampliar fins a assegurar-se que s'ha obtingut realment el màxim benefici possible [grau D].
 - Les proves han de tenir en compte les discapacitats de la persona, ja siguin físiques o cognitives, lingüístiques o d'altres tipus, i adaptar-les quan sigui necessari. Si no és possible administrar una prova per manca d'habilitats per fer-la adequadament, es considerarà la realització d'altres proves d'avaluació [grau D].
- **Criteri 4:** Cal una avaluació psicològica i neurològica prèvia que confirmi el benefici que aportarà l'IC [grau D].
 - És recomanable una avaluació psicològica prèvia a l'IC com a punt de referència per avaluar l'impacte de l'IC en l'adaptació del nen a la seva nova situació [grau D].
- **Criteri 5:** Avaluació preoperatòria. Disposar d'estudis de diagnòstic per a la imatge (tomografia computada [TC], ressonància magnètica [RM], o ambdues) que demostrin l'existència d'una còclea prou desenvolupada per allotjar l'elèctrode i que confirmin la presència del nervi coclear [√].

Quan aquests cinc criteris es compleixen, es recomana realitzar un IC bilateral (ICB) més que unilateral (ICU) i de manera simultània o minimitzant el temps entre implants (si és possible, en un interval menor d'un any)³⁻⁵.

- Atès que són els pares i les mares dels nens amb hipoacúsia els responsables de decidir sobre la inserció o no de l'IC, és molt important garantir el consentiment mèdic informat [√].
- La decisió de fer un IC ha de ser compartida amb els pares i les mares del nen/a i per tant s'hauria de proporcionar informació adequada sobre el procediment quirúrgic, la rehabilitació auditiva i les cures posteriors. És imprescindible treballar de forma conjunta l'adequació de les expectatives dels pares i les mares a la realitat posterior.

Consideracions

- Entre els beneficis dels ICB s'hi compta que permeten que el nen/a hi senti millor en condicions de soroll ambiental (per exemple, restaurants), localitzi el so i escolti el so que ve de tots dos costats sense haver de girar el cap. Arguments en contra de la implantació bilateral són tenir un risc anestèsic i quirúrgic major, risc d'una hipoacúcia residual i preservar una oïda per a tecnologies futures³.
- En l'ICB, la inserció pot realitzar-se en el mateix acte quirúrgic (ICB simultani) o en dues cirurgies més o menys consecutives (ICB diferit o seqüencial). Hi ha estudis que demostren benefici de l'ICB amb qualsevol durada entre les cirurgies. No obstant això, s'observa un major desenvolupament del llenguatge expressiu en pacients amb durada mínima entre implants, amb la major resposta observada en pacients amb implantació simultània³.
- Quan la causa de la hipoacúcia és infecciosa o s'associa a altres discapacitats, l'opció de l'ICB simultani hauria de ser la intervenció que caldria recomanar. Aquestes condicions són les següents [√]: hipoacúcia postmeningitis o postcitomegalovirus o postinfecciosa, hipoacúcia associada a ceguesa, presència d'altres dèficits multisensorials i síndrome d'USHER (s'associa amb pèrdua progressiva de la visió).
- Quan el nen ja porta un ICU i es presenten altres patologies o l'evolució no és l'esperada, l'opció de l'ICB seqüencial és l'alternativa quirúrgica recomanada. Les situacions en què s'hauria d'afegir un segon implant són les següents [√]: malformacions de l'oïda interna amb poc resultat funcional unilateral, trastorn del dèficit d'atenció i hiperactivitat (TDAH) o altres trastorns de conducta associats a hipoacúcia, quan es presenta una nova patologia que pot interferir en els resultats del primer implant i síndrome de Pendred o altres d'hereditaris que s'associen a pèrdua progressiva bilateral..

BIBLIOGRAFIA

(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

Membre fundador



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu



Membre corporatiu