

CRITERIOS DE LA COMISIÓN ASESORA DE IMPLANTES DE OTORRINOLARINGOLOGÍA PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPLANTES DE OIDO MEDIO EN LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD (MARZO 2015)

En el ámbito de la Comunitat Valenciana, la prescripción e indicaciones de tratamientos ortoprotésicos se realiza ajustada a las indicaciones establecidas por las correspondientes Comisiones Asesoras de Implantes (CAIs), que incluyen directrices clínicas y requisitos para la utilización de estos productos con mejor balance en términos de coste-efectividad; todo ello en el marco normativo establecido, de acuerdo al artículo 8 del Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica.

Como aplicación de lo anterior se constituyó la Comisión Asesora de Implantes de otorrinolaringología (CAI-ORL), la cual, tras las sesiones celebradas ha evacuado informe de recomendaciones (indicaciones clínicas) que suponen una utilización más racional de los implantes de oído medio (IOME) incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello y en relación con la utilización racional de los implantes de oído medio en los centros sanitarios de la Conselleria de Sanitat, y a tenor de las propuestas emanadas del Comité Asesor de Implantes, se elaboran en fecha de 13 de marzo de 2015, los siguientes

CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN DE IMPLANTES DE OIDO MEDIO.

1. Introducción

Los implantes de oído medio (IOME) son unas prótesis auditivas implantables que han demostrado su eficacia en el tratamiento de las hipoacusias.

Existen dos tipos de implantes de oído medio: los semi-implantables y los totalmente implantables.

Los siguientes dispositivos están sometidos a autorización previa por el Servicio Asistencia Ortoprotésica:

- a) Totalmente implantable: *Carina*
- b) Semi-implantables: *MET 1000, Vibrant Sound Bridge, ...*

Los resultados obtenidos con los IOME, en el tratamiento de las hipoacusias, son similares al obtenido con las prótesis auditivas convencionales, por ello, **éstas serán la primera opción de tratamiento.**

Las indicaciones del dispositivo totalmente implantable (tipo *Carina*) se limitan a casos especiales por problemas en el conducto auditivo externo (CAE), como en casos de patología dermatológica crónica tras tratamientos ineficaces. La patología crónica del conducto auditivo externo es muy rara y habitualmente acompaña a otros problemas dermatológicos generalizados. En consecuencia, las indicaciones por esta causa de los implantes de oído medio (tipo *Carina*) son muy limitadas.

El nivel de evidencia con estas prótesis es muy limitado. En las publicaciones sobre los implantes de oído medio hay una falta de trabajos con evidencias de alto nivel sobre la eficacia y la seguridad de los IOME en comparación con otros tratamientos. La mayor parte de trabajos se refieren al *Vibrant Sound Bridge*, pero tienen numerosos sesgos, lo que disminuye su credibilidad.

Diversas guías de Evaluación de Tecnologías Sanitarias destacan la escasez de estudios referidos a la fiabilidad y a los porcentajes de fallos de los implantes (tipo *Carina*), aunque parece ser que son elevados, al menos con las primeras series de estos implantes. En una publicación se indica que “el número de extrusiones con este dispositivo llega a ser del 15 % y las causas son la dehiscencia decúbito y el escaso rendimiento del sistema.” Una reciente publicación (2015) muestra un incremento de la fiabilidad en las últimas generaciones de los implantes activos de oído medio, gracias a las modificaciones tecnológicas que han corregido los fracasos observados.

La práctica clínica y la literatura científica recogen casos de complicaciones y fracasos con los implantes de oído medio, aunque se requieren de nuevos estudios para poder cuantificarlos.

Finalmente hay que resaltar que la duración de la batería, en el implante *Carina*, es limitada (la garantía cubre hasta 5 años) y por tanto necesitará de reintervenciones periódicas, cuando estas dejen de funcionar, aunque es posible que pueda funcionar como un dispositivo semi-implantable con un procesador externo.

En relación con la financiación, la casa comercial informa que en el estado español se financia el implante *Carina* a través de la mutualidad de funcionarios (MUFACE). Este hecho ha sido confirmado a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

2. Indicaciones del *Carina*

- Mayores de 18 años
- Hipoacusias Neurosensoriales medias y severas con audiometría tonal dentro del rango recomendado por la casa comercial, excluyendo los pacientes con frecuencias graves conservadas

- Hipoacusias de conducción o mixtas con umbrales de vía ósea superiores a 50 dB**, con acopladores especiales
- Imposibilidad de utilizar audífono convencional
- Discriminación verbal superior al 80 %
- Expectativas realistas para el implante de oído medio
- Experiencia previa con audífonos convencionales de, al menos, 6 meses con buen resultado

[** En las hipoacusias de transmisión, a pesar que la casa comercial extiende las indicaciones del Carina a los pacientes con vía ósea hasta 70 dB en frecuencias conversacionales, se considera que no existen suficientes evidencias de ello]

3. Contraindicaciones

- Patologías del oído medio activas, o existencia de antecedentes de otitis media recurrente u otra patología crónica del oído medio
- Hipoacusias prelinguales, hipoacusias progresivas y fluctuantes
- Hipoacusias de causa retrococlear y centrales
- Hipoacusias severas grado II e hipoacusias profundas
- La existencia de psicopatología previa o paciente en tratamiento psiquiátrico
- Trastornos osteodegenerativos, incluyendo la enfermedad de Paget
- Pacientes que necesiten seguimiento con Resonancia Magnética (RM)
- Enfermedades generales que contraindiquen la anestesia general, alergias o intolerancia a los componentes del implante

4. Indicaciones excluidas de la financiación

- Consideraciones estéticas
- Causas socioeconómicas dada la ausencia de financiación de las prótesis auditivas convencionales

5. Pruebas complementarias que deben acompañar a la solicitud de autorización

5.1. Estudios audiológicos:

- Audiometría tonal liminal convencional y audiometría verbal en campo libre con y sin prótesis auditiva convencional

5.2. Estudio por imagen:

- Estudio mediante tomografía axial computarizada (TAC) que muestre una distancia entre el borde superior del conducto auditivo externo y la duramadre superior a 8 mm



- RM cerebral preoperatoria que descarte patología a este nivel

5.3. Estudio psicológico/psiquiátrico:

- Estudio para descartar problemas psicopatológicos y que tiene capacidad para entender las explicaciones e instrucciones sobre el IOME
- Test de aptitud psicológica

5.4. Otros informes:

- Informes de otros especialistas en casos de enfermedades concomitantes
- Estudios preoperatorios habituales

6. Conclusiones

- Mantener la autorización previa (sin consulta al CAI-ORL)
- Establecimiento de hospitales/servicios acreditados
- Determinación de cupos anuales teniendo en cuenta el reducido porcentaje de casos en los que están indicados los IOME, teniendo en consideración el porcentaje de patología dermatológica crónica de CAE que no responde a tratamiento