

Nota Técnica 3827

Data de criação: 09/06/2020 12:24:01

Data de conclusão: 09/06/2020 12:25:13

Paciente

Idade:

61 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Viamão/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

Surdez neuro-sensorial bilateral profunda

CID:

H90.3 - Perda de audição bilateral neuro-sensorial

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

não disponível no processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Procedimento

Descrição:

Sistema HiResolution Bionic Ear

O procedimento está disponível no SUS?

Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Sistema HiResolution Bionic Ear

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Existe no SUS aparelho de amplificação sonora individual.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Sistema HiResolution Bionic Ear

Custo da tecnologia:

O custo do implante coclear foi consultado no PAINEL DE PREÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE da ANVISA e se refere a informação de 2018 (última disponível) do implante fabricado pela ADVANCE BIONICS INSTRUMENTOS AUDITIVOS DO BRASIL LTDA. A escolha deste dispositivo foi orientada única e exclusivamente pelo menor custo e se propõe a ser meramente ilustrativa, já que não há garantia de que seja esse o insumo utilizado pelo prestador. O custo com o procedimento para implante coclear foi apurado da tabela SIGTAP (<http://sigtap.datasus.gov.br>), competência 06/2020.

A tecnologia encontra-se devidamente incorporada ao sistema público de saúde brasileiro com avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Sistema HiResolution Bionic Ear

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Revisão sistemática de 42 estudos de coorte, publicada em 2013, demonstrou que os implantes cocleares unilaterais estão associados a melhores escores de discriminação de sentenças e palavras, e melhores escores de qualidade de vida. Na comparação implante bilateral com unilateral, os resultados apontaram ganho adicional nos resultados de comunicação e na capacidade de localização dos sons com o implante bilateral, entretanto, em termos de qualidade de vida, os resultados foram mistos (2). Resultados de revisões anteriores também favorecem os implantes cocleares bilaterais nos desfechos relacionados à comunicação (4,5). Ensaio clínico randomizado de 2016, reforça os benefícios do implante bilateral na percepção espacial de sentenças, mas não na emissão sonora frontal (6).

Quanto a diferentes estratégias de protetização bilateral, se simultânea ou sequencial, os estudos comparativos entre si e com o implante unilateral são escassos e possuem amostras pequenas. Os melhores resultados foram alcançados para os desfechos de comunicação com o implante bilateral simultâneo. Resultados menos robustos, mas ainda favoráveis, foram observados com estratégia sequencial. Em ambos os casos, a evidência quanto a melhora de qualidade de vida não foi inequívoca (5). O intervalo entre os implantes sequenciais não foi explorado na revisão, mas consulta aos estudos originais demonstra que muitos indivíduos estudados foram submetidos ao segundo implante anos depois do primeiro - intervalo médio

em dois de cinco estudos igual a 5,6 anos (7,8). Um desses estudos explorou o efeito do tempo de intervalo entre os implantes e observou correlação entre menores intervalos de tempo e melhor desempenho discriminatório no silêncio, não confirmado no teste com ruído.

Por fim, em termos de segurança, de forma geral, os implantes cocleares são seguros (5). Como em todo procedimento cirúrgico complicações podem ocorrer. Mesmo em idosos os dados disponíveis suportam a segurança (9). Realizado por cirurgiões experientes o percentual de complicações em longo prazo é baixo e inclui problemas vestibulares (3,9%), falha do dispositivo (3,4%) e problemas gustativos (3,4%) (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Favorável

Conclusão

Conclusão Justificada:

Favorável

Conclusão:

Favorável, desde que observados os critérios objetivos de indicação do procedimento constantes no Relatório nº 99 da CONITEC.

A tecnologia pleiteada está incorporada ao SUS e tem critérios objetivos de indicação, à saber:

4.4. ADOLESCENTES E ADULTOS COM PERDA AUDITIVA PÓS-LINGUAL

Nestes casos o implante coclear bilateral deverá ser realizado sequencialmente, com intervalo mínimo de 1 ano de uso efetivo do implante, desde que atendam todos os critérios abaixo:

- a. Sem benefício de audição bimodal (entende-se como benefício de audição bimodal a melhora do índice de reconhecimento de fala no ruído, em conjunto aberto, para os monossílabos, maior ou igual a 12%);
- b. Resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de em ambas as orelhas.
- c. Adequação psicológica e motivação do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- d. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contra referência);
- e. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.

Após análise da literatura, não encontramos evidência que se contraponha aos critérios acima enumerados, nem que sustente contraindicação levando em consideração o tempo transcorrido desde o primeiro implante. Não obstante, dada a escassez de recursos, a expectativa de benefício reduzido alegado pelo prestador pode ser utilizada como critério para menor prioridade na realização do procedimento frente a outros pacientes em fila de espera com prioridade maior.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do

CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\) - Relatório nº 99 - Procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva \(implante coclear e prótese auditiva ancorada em osso\) \[Internet\]. Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos, 2013. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Implantes_Cocleares-FINAL.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Implantes_Cocleares-FINAL.pdf\)](#)
2. [Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg. março de 2013;139\(3\):265–72.](#)
3. [Weber PC. Hearing amplification in adults \[Internet\]. Waltham \(MA\): UpToDate; 3 Set 2019 \[citado em 8 de junho de 2020\]. Disponível em <https://www.uptodate.com/contents/hearing-amplification-in-adults>](#)
4. [Bond M, Mealing S, Anderson R, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. Health Technol Assess \[Internet\]. 13 de outubro de 2009 \[citado 8 de junho de 2020\];13\(44\). Disponível em: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta13440/#/abstract>](#)
5. [Raman G, Lee J, Chung M, et al. Effectiveness of Cochlear Implants in Adults with Sensorineural Hearing Loss - Technology Assessment Report \[Internet\]. Boston: Tufts Evidence-based Practice Center; 17 Jun 2011 \[citado 8 de junho de 2020\]. Disponível em <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/downloads/id80TA.pdf>.](#)
6. [Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, Rinia AB, Van Zanten GA, Stokroos RJ, et al. Comparison of Bilateral and Unilateral Cochlear Implantation in Adults: A Randomized Clinical Trial. JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg. março de 2016;142\(3\):249–56.](#)
7. [Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V, Roland TJ, Svirsky MA, Lalwani AK, et al. Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: a retrospective analysis. Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol. abril de 2008;29\(3\):314–25.](#)
8. [Laske RD, Veraguth D, Dillier N, Binkert A, Holzmann D, Huber AM. Subjective and objective results after bilateral cochlear implantation in adults. Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol. abril de 2009;30\(3\):313–8.](#)
9. [Cosetti MK, Lalwani AK. Is cochlear implantation safe and effective in the elderly? The Laryngoscope. 2015;125\(6\):1279–81.](#)
10. [Terry B, Kelt RE, Jeyakumar A. Delayed Complications After Cochlear Implantation. JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg. novembro de 2015;141\(11\):1012–7.](#)

NATS/NAT-Jus Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A autora é portadora de surdez neurosensorial severa bilateral e foi submetida à implante

coclear em orelha esquerda no ano de 2014. Adicionalmente, utiliza aparelho de amplificação sonora individual (AASI) em orelha direita e mantém acompanhamento fonoaudiológico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) (PROCADM3). Conforme atestado médico, a parte autora apresenta indicação de implante coclear contralateral (em orelha direita) com objetivo de obter 'melhor ganho auditivo para realização de suas atividades diárias e melhor convívio social' Ainda, conforme este documento, estaria definido em portaria do Sistema Único de Saúde que, mesmo quando indicado, o implante contralateral não é atualmente disponibilizado, sem especificação de qual portaria trata o tema (PROCADM3). Posteriormente, no processo, foi estabelecido que atualmente há previsão no SUS de implante coclear bilateral sequencial e foi superada limitação quanto a habilitação junto ao Ministério da Saúde do prestador, HCPA, para o fornecimento da tecnologia. Restou, ao final, que o próprio prestador manifestou-se no processo em 2019, referindo que a parte autora não mais lograria os melhores benefícios da intervenção por conta do tempo transcorrido maior que 3 anos do primeiro implante e que a mesma, por esse motivo, não se enquadra nos critérios da instituição para implante bilateral sequencial.

Dados do Censo 2010, realizado pelo IBGE, indicaram que 5,1% (9.722.163) da população declararam ter algum problema auditivo, sendo que 1,1% (2.147.366) dessas declarações foram de pessoas que disseram sentir grande dificuldade ou não conseguir ouvir de modo algum, o que as fariam candidatas a terapias de reabilitação auditiva (1). A perda auditiva neurossensorial, especificamente, é considerada a terceira maior causa de anos vividos com deficiência no mundo pela Organização Mundial da Saúde. Habitualmente tem caráter permanente e progressivo com a idade (2). Diferentes dispositivos eletrônicos estão disponíveis para reabilitação auditiva. O implante coclear é utilizado primariamente em pacientes com perda neurossensorial bilateral moderada a severa com reabilitação insatisfatória por outros meios de amplificação (3). Trata-se de um dispositivo implantado cirurgicamente que, através de estímulos elétricos dentro da orelha interna, proporciona audição aos pacientes.