

Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn

SBU ALERT-RAPPORT NR 2006-01 • 2006-01-25 • WWW.SBU.SE/ALERT



Sammanfattning och slutsatser

METOD OCH MÅLGRUPP Av de cirka 100 000 barn som föds årligen i Sverige beräknas 1–2 promille ha en hörselnedsättning som kräver någon form av habilitering. Även barn som är hörande vid födseln kan i tidiga år få en hörselnedsättning, exempelvis i samband med allvarliga infektioner eller skalltrauma. I de flesta fall har dessa barn god hjälp av habilitering med konventionella hörapparater, övriga tekniska hjälpmedel samt psykosocialt stöd och kommunikationsstöd. Om habilitering med konventionell hörapparat vid uttalad hörselnedsättning eller dövhet inte ger tillräckligt bra resultat kan cochleaimplantat (CI) utgöra ett alternativ.

I denna utvärdering är utgångspunkten att det redan har fattats beslut om att använda cochleaimplantat. Syftet är således inte att göra en jämförelse mellan värdet av cochleaimplantat och andra habiliteringsmetoder utan att göra en jämförelse mellan att ha ett implantat eller två.

Cochleaimplantat är ett hjälpmedel som genom elektrisk stimulering av hörselnerven kan ge personer med uttalad hörselnedsättning eller dövhet möjlighet att uppfatta ljud. Ett cochleaimplantat består av en inre del som innehåller mottagare och elektroder och en yttre del som består av mikrofon, talprocessor och sändarspole. Den inre delen av implantatet sätts in i örat under en flera timmar lång operation. Efter insättandet av cochleaimplantatet börjar en livslång habiliteringsprocess. Hjärnan hos ett barn som inte tidigare har hört måste lära sig att tolka ljud, dvs barnet måste få möjlighet att lära sig lyssna och träna sin hörsel. Det krävs även teknisk kontroll och underhåll av implantatet. Med hjälp av implantatet kan barnet, utifrån individuella förutsättningar, få möjlighet att utveckla talkommunikation. Det är viktigt att kunskap i teckenspråk upprätthålls hos barnet och dess omgivning, eftersom resultaten efter implantation varierar mellan individer och då det ibland finns situationer där man inte kan använda implantatet (exempelvis när man badar eller vid ett tekniskt fel). Tidigare opererades endast ett öra (unilateralt cochleaimplantat). I syfte att ge barnet möjlighet till förbättrad taluppfattning, framför allt vid ogynnsamma akustiska förhållanden, och att utveckla riktningshörsel har ett implantat i vardera örat (bilaterala cochleaimplantat) börjat att provas. Den potentiella målgrupp som denna utvärdering fokuserar på är de cirka 60 barn per år hos vilka man diagnostiserar en medfödd eller tidigt förvärvad uttalad hörselnedsättning eller dövhet.

FRÅGESTÄLLNING Denna utvärdering baseras på en systematisk litteraturoversikt. Frågeställningen är om det finns vetenskapligt stöd för att bilaterala CI ger ökad patientnytta jämfört med unilateralt CI.

PATIENTNYTTA Endast i ett fåtal vetenskapliga studier har bilaterala CI utvärderats. Inte i någon av dessa har man inkluderat en kontrollgrupp. Från studier, där barnen har utgjort sina egna kontroller, rapporterades bättre förmåga att uppfatta tal och bättre riktningshörsel när båda implantaten användes jämfört med då endast ett var i bruk. Samtliga studier har dock pga sin uppläggning lågt bevisvärde. Resultat från kliniska studier av komplikationer vid unilateralt CI hos barn visade att komplikationsfrekvensen varierade mellan 2 och 16 procent. Två CI torde innebära en fördubblad komplikationsrisk. Det finns inga studier där komplikationer eller biverkningar av bilaterala CI specifikt har studerats.

EKONOMISKA ASPEKTER Ett cochleaimplantat kostar cirka 220 000 kronor. Total kostnad för ett implantat inklusive utredning, operation och inkoppling av talprocessor samt uppföljande besök under det första året beräknas uppgå till cirka 350 000 kronor. Om två implantat sätts in vid samma operationstillfälle tillkommer kostnaden för ytterligare ett implantat. Övriga kostnader ökar dock förmodligen inte i någon större utsträckning. Total kostnad för bilaterala implantat skulle därmed bli cirka 600 000 kronor. Om de två implantationerna görs med flera månaders mellanrum blir kostnaden högre, minst 700 000 kronor. Inga studier av kostnadseffektiviteten av bilaterala CI hos barn har identifierats.

SBU:s bedömning av kunskapsläget

Den vetenskapliga dokumentationen om patientnyttan av bilaterala CI hos barn är otillräcklig*. För att besvara frågan om metoden ger positiva effekter som uppväger den ökade komplikationsrisken bör vetenskapliga studier med bra uppläggning genomföras. Med det osäkra kunskapsläge som idag råder är det angeläget att kliniska erfarenheter insamlas systematiskt på nationell nivå.

*Detta är en gradering av styrkan i det vetenskapliga underlag som en slutsats grundas på;

Evidensstyrka 1 – starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två oberoende studier med högt bevisvärde eller en god systematisk översikt.

Evidensstyrka 2 – måttligt starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av en studie med högt bevisvärde och minst två studier med medelhögt bevisvärde.

Evidensstyrka 3 – begränsat vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde.

Otillräckligt vetenskapligt underlag – Inga slutsatser kan dras eftersom identifierade studier saknar tillräckligt bevisvärde.

Motsägande vetenskapligt underlag – Inga slutsatser kan dras när det finns studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat är motstridiga.

Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn

Rapporten är framtagen av SBU i samarbete med:

- **Elina Mäki-Torkko** (sakkunnig), med dr, överläkare, Öronkliniken, Universitetssjukhuset, Linköping,
- **Radi Jönsson** (granskare), med dr, överläkare, Hörselvården, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

Problembeskrivning

Av de cirka 100 000 barn som föds årligen i Sverige beräknas 1–2 promille ha en habiliteringskrävande hörselnedsättning. En sådan definieras ofta som att medelvärde för hörtrösklar vid 0,5, 1, 2 och 4 kHz är lika med eller över 40 dB i det bästa örat [1]. Mer än en tredjedel av de barn som har en medfödd hörselnedsättning har även andra funktionsnedsättningar, exempelvis synnedsättning, kognitiva eller motoriska symtom [2]. Även barn som är hörande vid födseln kan i tidiga år få en hörselnedsättning, exempelvis i samband med allvarliga infektioner, skalltrauma eller av orsaker som medför en gradvis tilltagande hörselnedsättning.

Resultat från flera studier tyder på att tidig diagnos tillsammans med tidigt påbörjad habilitering kan ge bättre språkutveckling hos barn som har medfödda eller tidigt förvärvade hörselnedsättningar [3,4]. I de flesta fall har barn god nytta av habilitering med konventionella hörapparater, övriga tekniska hjälpmedel samt psykosocialt stöd och kommunikationsstöd. För barn med uttalad hörselnedsättning eller dövhet är teckenspråk ett naturligt kommunikationssätt. Det är viktigt att varje barn bedöms individuellt och får tillgång till den/de kommunikationsmetoder (teckenspråk, talat språk, taktill kommunikation osv) som bedöms lämpliga utifrån barnets behov och förutsättningar samt föräldrarnas önskemål. Det viktigaste är att barnet har en fungerande kommunikation med sin familj och omgivning, oavsett vilket kommunikationssätt som väljs, och att förutsättningar till en adekvat språkutveckling ges.

Vid uttalad hörselnedsättning eller dövhet kan cochleaimplantat (CI) utgöra ett alternativ till hörapparat och andra tekniska hjälpmedel. CI är ett hjälpmedel som genom elektrisk stimulering av hörselnerven ger personer med uttalad hörselnedsättning eller dövhet möjlighet att uppfatta ljud, dvs att höra.

Inopererande av cochleaimplantat hos barn med uttalad hörselnedsättning eller dövhet godkändes i USA 1995 (från två års ålder) [5]. Redan innan detta beslut fat-

tades hade man dock börjat använda metoden. Rent formellt gällde godkännandet enbart i USA men det kom att påverka beslut och opinion även i andra länder. Sedan dess har man i USA, liksom i andra länder, börjat operera barn vid allt lägre ålder, numera redan innan de fyllt ett år [6–8]. Målsättningen med CI är att barn med uttalad medfödd eller förvärvad hörselnedsättning eller dövhet, utifrån sina egna förutsättningar, ska få tillgång till hörsel och därmed erbjudas möjligheten till talad kommunikation [9]. Resultaten avseende tal- och språkutveckling varierar mycket mellan individer men flera studier har visat bättre resultat om barnen opereras tidigt [10–13]. Även andra faktorer, förutom operationsålder, kan påverka resultatet, exempelvis kognitiva faktorer, kommunikationsform samt förskole- eller skolform [14,15].

Kommunikation är avgörande för barnets utveckling och därför är det viktigt att barnet tidigt får tillgång till teckenspråk. Eftersom resultaten efter implantation varierar mellan individer och då det finns situationer där man inte kan använda implantatet (exempelvis när man badar eller vid tekniska fel) är det viktigt att färdigheten i teckenspråk upprätthålls hos barnet och dess omgivning. Barnets och familjens behov kan även förändras över tid och det kan uppkomma ett behov av byte eller anpassning av kommunikationsmetod [16]. Antalet barn med flera samtidiga funktionsnedsättningar som fått CI inopererat har ökat. Enligt preliminära rapporter kan barn med exempelvis olika syndrom eller autism ha nytta av CI [17,18]. Kombinationen av hörselnedsättning och andra funktionsnedsättningar ställer dock ökade krav på diagnostik och habilitering. Dessutom kan konventionella resultatmått vara svåra att använda vid bedömning av den heterogena grupp av barn som har uttalad hörselnedsättning eller dövhet och därtill även andra funktionsnedsättningar.

Hittills har över 70 000 patienter världen över, barn och vuxna, erhållit CI. I Sverige genomfördes den första operationen på barn år 1990 och idag har över 350 barn opererats. Till att börja med opererades endast ett öra (unilateralt CI). Under andra hälften av 1990-talet började man i större utsträckning internationellt diskutera möjligheten att operera in CI i båda öronen (bilaterala CI) samt vilken patientnytta detta skulle kunna ge.

Frågeställning

Denna utvärdering baseras på en systematisk litteraturoversikt. Frågeställningen är om det finns vetenskapligt stöd för att bilaterala CI ger ökad patientnytta jämfört med unilateralt CI.

Beskrivning av metoden

Ett CI består av en inre och en yttre del. Den inre delen, som innehåller en mottagare och elektroder (vanligtvis 24 elektroder i en rad), opereras in under en flera timmar lång operation som kräver narkos. Mottagaren läggs in under huden och elektroden förs in i snäckan. Den yttre delen består av mikrofon, talprocessor och sändarspole och har magnetkontakt genom huden med den inopererade delen. Cirka 4–6 veckor efter operationen programmeras och anpassas talprocessorn och det är först då patienten får möjlighet att höra. Mikrofonen fångar upp ljud och talprocessorn kodar ljudsignalerna. Koden skickas till mottagaren via radiovågor med hjälp av en sändarspole. Mottagaren förvandlar koden till elektriska signaler som stimulerar hörselnerven via elektroder. Efter inkopplingen av talprocessorn börjar en livslång habiliteringsprocess. Hjärnan måste lära sig tolka ljud och för ett litet barn, som aldrig tidigare hört, betyder inkopplingen av talprocessorn att ett så kallat hörselminne börjar byggas upp. Om barnet har en medfödd uttalad hörselnedsättning eller dövhet brukar man vid sidan av kalenderålder använda begreppet hörselålder. Vid inkopplingen av talprocessorn är hörselåldern noll.

Syftet med bilaterala CI är att ge barnet bättre möjlighet att uppfatta tal, framför allt vid ogynnsamma akustiska förhållanden, exempelvis vid bakgrundsbuller, samt att utveckla riktningshörsel. En förutsättning för riktningshörsel är dubbelsidig hörsel. Vid lokalisering av bastoner utnyttjas tidsskillnader mellan öronen. Vid lokalisering av ljusare toner (diskantfrekvenser) är det skillnaden i ljudnivån mellan öronen som är avgörande. Bilaterala cochleaimplantat kan även ge ökad säkerhet eftersom det då finns ett implantat kvar om det ena skulle sluta att fungera.

Tidigare har man fattat beslut om bilateral implantation i specifika fall, exempelvis om barnet har en kombination av hörselnedsättning och synskada. Ett annat exempel är då barnet har blivit dövt efter meningit (hjärnhinneinflammation), som innebär stor risk för förbening av snäckan varvid det kan vara tekniskt svårt eller omöjligt att vid operation vid ett senare tillfälle föra in elektroden i snäckan.

Bilateral implantation kan göras vid ett och samma tillfälle (i en seans) eller med varierande tidsintervall mellan operationerna.

Målgrupp

Den potentiella målgrupp som denna utvärdering fokuserar på är de cirka 60 barn per år hos vilka man diagnostiserar en medfödd eller tidigt förvärvad uttalad hörselnedsättning eller dövhet.

Relation till andra metoder

Om man utgår ifrån att beslut om att barnet ska få CI redan har fattats, är alternativet till bilaterala CI unilateralt implantat, eventuellt i kombination med hörapparat.

Patientnytta

Hälsoeffekter

Endast i ett fåtal vetenskapliga studier har bilaterala CI utvärderats. Inte i någon av dessa har man inkluderat en kontrollgrupp utan barnen har utgjort sina egna kontroller. Fyra kliniska studier om nyttan av bilaterala CI hos barn har identifierats.

Tre studier är publicerade inom ramen för CI-programmet i Würzburg i Tyskland [19–21]. I den första redovisas resultat från en preliminär fallstudie där två barn ingick [19]. Winkler och medarbetare har i en pilotstudie testat frågeformulär som föräldrar till 28 barn med bilaterala CI besvarade [20] (se Tabell 1). I en studie av Kühn-Inacker och medarbetare rapporteras resultat för en klinisk serie av 39 barn opererade i Würzburg [21] (se Tabell 1). Gruppen var mycket heterogen avseende ålder vid insättande av det första respektive andra cochleaimplantatet, tidsintervall mellan inopererade av implantaten samt debut av hörselnedsättningen. Effekten av bilaterala CI bedömdes dels med hjälp av observationer, dels genom att testa förmågan att uppfatta tal vid talaudiometri¹. Observationerna redovisas på en mycket generell nivå. Det anges inte vem eller vilka som fungerade som observatörer. Inte heller beskrivs den metod som användes för att bedöma utveckling av ljudlokalisering förmåga, men enligt observationer kunde en förbättring konstateras. Resultat från talaudiometri rapporteras för en subgrupp på 18 barn. Dessa barn var äldre och hade tillräckligt bra talutveckling för att kunna medverka i taltester. Någon mer detaljerad analys avseende skillnader mellan grupperna redovisas inte. Taluppfattning testades först med bilaterala CI och sedan med ett implantat i taget. Resultatet med bilaterala CI jämfördes med det bästa resultatet med endast ett implantat. Jämförelsen visade ett statistiskt signifikant bättre resultat för bilaterala CI. Konfidensintervall redovisas inte.

Resultat från ett litet kliniskt material från USA, omfattande 17 vuxna och endast 3 barn som testades 2–3 månader efter inkopplingen av talprocessor nummer två, har rapporterats [22]. Barnen var mellan 8 och 12 år gamla och fick det andra cochleaimplantatet flera år efter det första. Barnen visade tecken på förbättrad ljudlokalisering förmåga och taluppfattning när de testades efter att de hade fått sitt andra implantat. Resultaten var dock inte konsekventa i olika testsituationer och kan inte generaliseras eftersom studien var en fallbeskrivning av endast tre barn.

¹ Talaudiometri = Mätning där patienten lyssnar och upprepar ord som läses upp såväl utan som med bakgrundsbrus. Andelen rätta svar anges i procent.

Tabell 1 Studier avseende bilaterala CI hos barn.

Författare År, referens Land	Typ av studie, antal patienter och kort beskrivning	Resultat	Kommentar
Kühn-Inacker et al 2004, [21] Tyskland	Klinisk serie 39 patienter Mätmetoder 1a. <i>Taluppfattning (n=18)</i> • talaudiometri utan respektive med bakgrundsbrus • S/N ratio +15 dB (signal 15 dB starkare än brus), 4 högtalare • test (samma tillfälle) i ordning binauralt, monauralt hö resp vä 6–24 månader efter aktivering av CI nr 2 • 6 av de 18 barnen gjorde ett upprepat test inom 6–20 veckor efter det första testet • jämförelse gjordes mellan resultat för bilaterala CI och bäst monauralt CI 1b. <i>Statistiska metoder</i> • t-test • Wilcoxon test • linear regression – ålder vid CI nr 1 – tidsintervall CI nr 1–2 2. <i>Observation (n=32)</i> • i samband med inkoppling av talprocessor för CI nr 2 • dagliga observationer efter 6–12 månaders bilateral CI-användning	Taluppfattning utan brus • bilaterala CI (binauralt): 86,4% • CI höger (monauralt): 71,8% • CI vänster (monauralt): 75,1% Bilateralt vs unilateralt (bästa örat) statistiskt signifikant bättre ($p<0,05$) Taluppfattning med brus, tvåstaviga ord <i>Andel ord som barnen uppfattade</i> • bilateralt: 46–100% • unilateralt: 21–78% <i>Genomsnittlig skillnad i andel ord som barnen uppfattade</i> • bilateralt vs unilateralt – testomgång 1: 18,4±8,2% – testomgång 2: 14,3±4,6% Bilaterala CI visade signifikant bättre resultat för taluppfattning ($p<0,001$) Tidsintervallet mellan operationerna och åldern vid andra operationen hade ingen betydelse för resultatet vid taluppfattningstestet med två CI Observation <i>I samband med inkoppling av talprocessor för CI nr 2</i> • Äldre barn med god talutveckling blev initiativt irriterade och besvikna • I början var resultaten med CI nr 2 mycket sämre än barnen hade förväntat sig • Yngre barn med begränsad taluppfattningsförmåga visade ingen irritation eller besvikelse, men ville ha CI nr 1 tillbaka snabbt <i>Dagliga observationer efter 6–12 månaders bilateral CI-användning</i> • Observationer under rehabilitering i vardags-situationer visade tydlig förbättring av taluppfattning både i tyst och i bullrig miljö • Yngre barn med kortare tid mellan CI nr 1 och CI nr 2 utvecklade bättre riktningshörsel • Några barn visade förbättrad artikulation • Barn som inte tidigare gillade musik började göra det • Lättare att lyssna, mindre ansträngning med bilaterala CI	Heterogen grupp avseende: • ålder vid CI nr 1 (8 mån–16 år) • ålder vid CI nr 2 (1,5 år–16 år) • tid mellan CI nr 1 och CI nr 2: båda i samma seans (n=4) <1 år (n=10) 1–2 år (n=12) 2–3 år (n=6) 3–4 år (n=5) 5 år (n=2) • taluppfattning vid inop av CI nr 2: – goda basala färdigheter i taluppfattning (n=16) – goda basala taluppfattningsfärdigheter, perilingual dövhet efter meningit (n=2) – begränsade färdigheter avseende taluppfattning, olika ålder vid debut av hörselnedsättning/dövhet (n=14) Typ av implantat Samma implantattyp användes för samtliga barn Brister i redovisning avseende: • observationskriterier • observatörer • bedömning av utveckling av riktningshörsel
Winkler et al 2002, [20] Tyskland	Pilotstudie, utvärdering av enkät 28 patienter Studiegrupp • minst 6 veckors erfarenhet av bilaterala CI • barn under 14 år • förälderenkät med 11 områden inom hörselfunktion (i bakgrundsbrus, komplexa lyssningssituationer, riktningshörsel m m) • föräldrarna besvarade enkäten	• Alla skulle låta operera CI nr 2 igen • Alla områden förutom intresse för auditiv rehabilitering och aversion för buller visade signifikant förbättring med bilaterala CI	Ingen direkt före–efter jämförelse, utan retrospektiv bedömning

S/N ratio = signal to noise ratio; Binaural = som avser båda öronen; Monaural = som avser ett öra

Komplikationer och biverkningar

Det finns flera kliniska rapporter som retrospektivt beskrivit förekomst av komplikationer vid unilateralt CI hos barn. I dessa varierar förekomsten av komplikationer mellan 2 och 16 procent [23–26]. Den relativt stora variationen i andelen rapporterade komplikationer beror delvis på stor variation i hur man definierar en komplikation [26,27]. Det finns exempelvis studier där man bland komplikationerna inkluderar upprepade akuta öroninflammationer, som dock även är vanliga hos småbarn i allmänhet. Andra exempel på komplikationer är skada på en ansiktsnerv i samband med operation, sårinfektion direkt efter operation, senare hudinfektion (exempelvis efter ett trauma mot "mottagareområdet" bakom örat) och stimulering av ansiktsnerv förutom stimulering av hörselnerv, vilket dock kan åtgärdas genom att någon eller några elektroder inte stimuleras. Vidare förekommer tekniska fel i implantatet samt felaktig placering av elektroden.

En mycket ovanlig, men allvarlig, komplikation är meningit. Förekomsten av meningit är större bland CI-opererade än i övriga delar av befolkningen. I en amerikansk studie, omfattande 4 264 barn som hade fått CI före sex års ålder, identifierades 29 fall av bakteriell meningit [28]. I nio av fallen insjuknade barnet inom 30 dagar efter operationen. I 24 av de 29 fallen var den bakterie som orsakade inflammationen känd. I 15 fall identifierades pneumokocker (*streptococcus pneumoniae*). Sambandet var tydligt mellan meningit och en specifik implantatmodell med positioner (en extra implantatdel som har till syfte att hålla elektroden så nära nerven som möjligt och på så sätt åstadkomma bättre kontakt mellan elektroden och nerven) samt samtidig förekomst av både radiologiskt verifierad missbildning i innerörat samt likvorläckage. Vid en jämförelse visades att incidensen av meningit förorsakad av *streptococcus pneumoniae* var mer än 30 gånger högre i den opererade gruppen än hos barn i samma ålder i den övriga amerikanska befolkningen.

I Sverige, liksom i många andra länder, har ökad risk för meningit föranlett rekommendation om vaccination mot *streptococcus pneumoniae* och *haemophilus influenzae* typ b inför operation [29]. I Sverige har man hittills rapporterat endast ett meningitfall: en vuxen patient med CI, som återhämtade sig utan komplikationer. I detta fall var sambandet med implantatet något oklart [29].

Det finns inga indikationer på att allvarliga komplikationer skulle vara vanligare hos barn än hos vuxna. Tvärtom har NIH (National Institute of Health) Consensus Conference kommit fram till slutsatsen att förekomsten av allvarliga komplikationer hos barn med unilateralt CI är mindre än de 5 procent som rapporterats för vuxna med unilateralt CI [5].

Två CI torde innebära en fördubblad risk för komplikationer. Det finns inga studier där komplikationer eller biverkningar har studerats specifikt vid bilaterala CI.

Livskvalitet

Inga studier av hur livskvaliteten påverkats efter inopererande av ett andra CI hos barn har identifierats. Studier av livskvaliteten är ofta svåra att genomföra hos barn och generellt har det visat sig svårt att hitta bra mått för att mäta livskvalitet relaterad till hörselnedsättning. När det gäller barn måste man ta hänsyn till vilka mätmetoder som är lämpliga att använda i olika åldrar och även bestämma vilka som ska tillfrågas (barnet självt, målsman, lärare).

Ekonomiska aspekter

Kostnad

Ett CI kostar cirka 220 000 kronor. Den totala kostnaden för ett implantat inklusive utredning, operation, tekniska mätningar under narkos, inkoppling av talprocessor och uppföljande besök under det första året är cirka 350 000 kronor. Om två implantat sätts in vid samma operations-tillfälle tillkommer kostnaden för det andra implantatet samt för förlängd operationstid. Den totala kostnaden blir då cirka 600 000 kronor. Om implantationerna görs vid olika tidpunkter blir kostnaderna högre beroende på en extra operation och ett extra vårdtillfälle. Om det går flera månader mellan operationerna krävs även en ny utredning som ger extra kostnader. Den totala kostnaden för båda implantaten beräknas då uppgå till minst 700 000 kronor.

Efter det första året och upp till skolåldern krävs cirka två återbesök per år, företrädesvis hos teknisk audiolog, audionom, logoped och audiolog. Under skolåldern kan det räcka med ett besök per år. Tilläggskostnaden för ett andra CI vid dessa återbesök är marginell eftersom det i princip är samma process. Jämfört med ett CI innebär två CI dock fördubblad risk för tekniska problem (behov av reservdelar, fel i processorn osv). De tekniska problemen i själva implantatet (inre delen) har hittills varit få.

Den risk som finns för att den inre delen av utrustningen ska sluta fungera, liksom en förväntad teknikutveckling, gör det rimligt att anta att de barn som opereras kommer att behöva byta implantat minst en gång under sin livstid. Det beräknas att talprocessorn behöver bytas vart femte år till en kostnad av cirka 70 000 kronor per processor.

Kostnadseffektivitet

Studier avseende kostnadseffektiviteten av bilaterala CI för barn, jämfört med unilateralt CI, saknas. Vad som finns är beräkningar av kostnadseffektiviteten avseende unilaterala CI för barn. Resultaten av dessa visar att kostnaden uppgår till mellan 20 000 och 210 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) [30–32]. Dessutom finns en studie där kostnadseffektiviteten av bilaterala CI hos vuxna beräknats till cirka 900 000 kronor per QALY jämfört med unilateralt CI [33].

Sjukvårdens struktur och organisation

I Sverige är CI-verksamheten koncentrerad till sex CI-team på regionnivå. Fem av dessa team opererar barn. Det finns över 700 unilateralt opererade patienter varav cirka hälften är barn. Bilateral operationer medför inte bara ett ökat behov av operationstid, utan påverkar resursbehov även avseende utredning före operation, habilitering, uppföljning för eventuella reoperationer samt processorbyten. Beslutet om CI-operation, oavsett om det handlar om unilateralt eller bilateral implantat, innebär ett åtagande från sjukvårdens sida under patientens hela livstid. Detta betyder regelbunden kontakt med CI-teamet och kontinuerligt samarbete mellan CI-teamet och den lokala hörselvården och öronkliniken. Beroende på individuella behov och CI-teams struktur innebär detta regelbundna kontakter med flera yrkesgrupper (teknisk audiolog, audionom, logoped, audiolog, hörselpedagog och kurator).

Etiska aspekter

Inga studier av etiska aspekter på bilateral CI har identifierats. En EU-rapport har tagit upp etiska aspekter på olika implantat, bland dem CI. I denna rapport framhölls det stora behovet av forskning inom området [34].

Eftersom barnet är så litet när frågan om ett andra CI kan bli aktuell, kan det oftast inte aktivt ta del i detta komplicerade beslut. Det är viktigt att föräldrar/vårdnadshavare får adekvat information om kunskapsläget vad gäller metodens effekter och risker. Två CI jämfört med ett innebär en fördubblad risk för komplikationer samtidigt som det ger ökad säkerhet genom att barnet har kvar ett fungerande implantat om det ena skulle falla. Genom två CI stimuleras båda öronen vilket har betydelse avseende utveckling av centrala hörselfunktioner [35]. Inför en bilateral implantation är det lika viktigt som inför en unilateral implantation att ge en information som innebär att föräldrarnas och omgivningens förväntningar på resultatet blir realistiska. Även information om den intensiva habilitering som krävs efter implantationen måste ges.

När det gäller lite äldre barn, exempelvis barn i förskoleåldern, måste man noggrant planera hur barnet ska informeras om den kommande operationen och förberedas inför anpassning av talprocessorn till det andra implantatet, vilket kräver träning och kan vara jobbigt i början [21].

En annan viktig etisk fråga har att göra med prioritering mellan patienter. Eftersom man vet att ett unilateralt CI ger effekt verkar det etiskt korrekt att barn som väntar på sitt första CI prioriteras före dem som väntar på sitt andra implantat. Med hänsyn till språkutvecklingen är tidsaspekten viktig. Barn som väntar på sitt första CI prioriteras t ex före vuxna. Samma problematik angående tidsaspekten finns vad gäller ett andra implantat. I det senare fallet saknas dock kunskap om i vilken mån ytterligare effekt kan uppnås. Det krävs en öppen diskussion och väl genomförda studier för att man ska kunna fatta beslut om hur prioriteringen mellan dessa patientgrupper bör göras på ett ändamålsenligt och rättvist sätt.

Användning av metoden i Sverige

Kartläggning av läget i början av 2005, via förfrågan till alla teamchefer, visade att alla teamen hade börjat utföra bilateral operationer och totalt hade cirka 60 barn i Sverige fått två CI.

Pågående studier

Enligt den ovan nämnda kartläggningen finns ett stort intresse för att starta ett nationellt forskningsprojekt. Lokalt följs barnen upp enligt kliniska rutiner. Ett av CI-teamen rapporterade att systematisk datainsamling pågår inom ramen för ett forskningsprojekt.

Litteratursökning

Litteratursökning har utförts i databaserna PubMed, NHS EED/CRD och Cochrane Library år 2005. För en mer detaljerad beskrivning av söktermer och begränsningar se Tabell 2. Förutom sökningar i databaser har referenslistor granskats i relevanta arbeten.

Tabell 2 Sökstrategi.

Sökstrategi: effekt av bilateral implantat, PubMed 1950–2005 (oktober)					
Cochlear implants	AND	Bilateral (Ti, Ab)			
Cochlear implantation					
Cochlear implant(s) (Ti, Ab)					
Cochlear implantation(s) (Ti, Ab)					
Cochlear implanted (Ti, Ab)					
Limits	0–18 years				
Cochlear implant(s) (TW)	AND	Bilateral (TW)	AND	Child (TW)	
Cochlear implantation(s) (TW)				Children (TW)	
Cochlear implanted (TW)				Infant(s) (TW)	
Limits	Entrez Date 1 year				

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 2 fortsättning.**Sökstrategi: etiska aspekter, PubMed 1950–2005 (oktober)**

Cochlear Implants AND Ethics
Cochlear Implantation / ethics
Limits 0–18 years

Cochlear (Ti, Ab) AND Ethics (Ti, Ab) AND Child (Ti, Ab)
Ethical (Ti, Ab) Children (Ti, Ab)
Infant(s) (Ti, Ab)

Limits Entrez Date 1 year

Sökstrategi: biverkningar och komplikationer, PubMed 1950–2005 (oktober)

Cochlear Implants / adverse effects
Cochlear Implantation / adverse effects

Limits 0–18 years

Cochlear implant(s) (Ti, Ab) AND / adverse effect
Cochlear implantation(s) (Ti, Ab)
Cochlear implanted (Ti, Ab)

Limits 0–18 years

Cochlear implant(s) (TW) AND / complications
Cochlear implantation(s) (TW) Complication(s) (Ti)
Cochlear implanted (TW)

Limits 0–18 years

Sökstrategi: ekonomiska aspekter, PubMed 1950–2005 (oktober)

Cochlear implants AND Costs and Cost analysis
Cochlear implantation / economics
Cochlear implant(s) (Ti, Ab)
Cochlear implantation(s) (Ti, Ab)
Cochlear implanted (Ti, Ab)

Limits 0–18 years

Cochlear implant(s) (TW) AND Cost(s) (TW)
Cochlear implantation(s) (TW)
Cochlear implanted (TW)

Limits Entrez Date 1 year

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat angivits. / = subheading, Ti = title, Ab = abstracts, TW = text word.

Cochlear Implants respektive Cochlear Implantation infördes som MeSH-termer 1998.

Sökstrategi: effekt av bilaterala implantat och ekonomiska aspekter, Cochrane Library vers 4 2005

cochlear (All fields)
"cochlear implant" (All fields)

Bindningar och jäv

Sakkunnig och granskare har uppgivit att de inte har några potentiella bindningar eller jäv.

Referenser

1. EU Work Group on Genetics of Hearing Impairment. In: Martini A (redactor) Deafness, Epidemiology and Clinical Research (HEAR), Infoletter 1996;2:8-9.
2. Roush J, Holcomb MA, Roush PA, Escobar ML. When hearing loss occurs with multiple disabilities. *Semin Hear* 2004;25:333-45.
3. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early- and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics* 1998;102(5):1161-71.
4. Yoshinaga-Itano C, Coulter D, Thomson V. Developmental outcomes of children with hearing loss born in Colorado hospitals with and without universal newborn hearing screening programs. *Semin Neonatol* 2001;6(6):521-9.
5. Cochlear implants in adults and children. NIH Consensus Statement 1995;13(2):1-30. Review.
6. James AL, Papsin BC. Cochlear implant surgery at 12 months of age or younger. *Laryngoscope* 2004;114(12):2191-5.
7. Schauwers K, Gillis S, Daemers K, de Beukelaer C, Govaerts PJ. Cochlear implantation between 5 and 20 months of age: the onset of babbling and the audiologic outcome. *Otol Neurotol* 2004;25(3):263-70.
8. Colletti V, Carner M, Miorelli V, Guida M, Colletti L, Fiorino FG. Cochlear implantation at under 12 months: report on 10 patients. *Laryngoscope* 2005;115(3):445-9.

9. Vårdprogram för behandling av döva barn med cochleaimplantat. Stimulansbidrag för habilitering och rehabilitering: Socialstyrelsen, Stockholm; 2000. Artikelnr: 2000-19-6.
10. O'Donoghue GM, Nikolopoulos TP, Archbold SM. Determinants of speech perception in children after cochlear implantation. *Lancet* 2000;356(9228):466-8.
11. Kirk KI, Miyamoto RT, Lento CL, Ying E, O'Neill T, Fears B. Effects of age at implantation in young children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2002;189:69-73.
12. Nikolopoulos TP, Dyar D, Archbold S, O'Donoghue GM. Development of spoken language grammar following cochlear implantation in prelingually deaf children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(5):629-33.
13. Svirsky MA, Teoh SW, Neuburger H. Development of language and speech perception in congenitally, profoundly deaf children as a function of age at cochlear implantation. *Audiol Neurotol* 2004;9(4):224-33.
14. Geers AE, Nicholas JG, Sedey AL. Language skills of children with early cochlear implantation. *Ear Hear* 2003;24(1 Suppl):465-585.
15. Willstedt-Svensson U, Lofqvist A, Almqvist B, Sahlen B. Is age at implant the only factor that counts? The influence of working memory on lexical and grammatical development in children with cochlear implants. *Int J Audiol* 2004;43(9):506-15.
16. Gravel JS, O'Gara J. Communication options for children with hearing loss. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 2003;9(4):243-51.
17. Donaldson AI, Heavner KS, Zwolan TA. Measuring progress in children with autism spectrum disorder who have cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(5):666-71.
18. Filipo R, Bosco E, Mancini P, Ballantyne D. Cochlear implants in special cases: deafness in the presence of disabilities and/or associated problems. *Acta Otolaryngol Suppl* 2004;(552):74-80.
19. Mueller J, Schoen F, Helms J. Bilateral cochlear implant--new aspects for the future? *Adv Otorhinolaryngol* 2000;57:22-7.
20. Winkler F, Schon F, Peklo L, Muller J, Feinen Ch, Helms J. [The Wurzburg questionnaire for assessing the quality of hearing in CI-children (WH-CIK)]. *Laryngorhinootologie* 2002;81(3):211-6.
21. Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Muller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004;68(10):1257-66.
22. Litovsky RY, Parkinson A, Arcaroli J, Peters R, Lake J, Johnstone P et al. Bilateral cochlear implants in adults and children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(5):648-55.
23. Cohen NL, Hoffman RA. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991;100(9 Pt 1):708-11.
24. Collins MM, Hawthorne MH, el-Hmd K. Cochlear implantation in a district general hospital: problems and complications in the first five years. *J Laryngol Otol* 1997;111(4):325-32.
25. Kempf HG, Johann K, Lenarz T. Complications in pediatric cochlear implant surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1999;256(3):128-32.
26. Bhatia K, Gibbin KP, Nikolopoulos TP, O'Donoghue GM. Surgical complications and their management in a series of 300 consecutive pediatric cochlear implantations. *Otol Neurotol* 2004;25(5):730-9.
27. Luetje CM, Jackson K. Cochlear implants in children: what constitutes a complication? *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;117(3 Pt 1):243-7.
28. Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, Chamany S, Mann EA, Biernath KR et al. Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N Engl J Med* 2003;349(5):435-45.
29. Meningitprofylax för personer som ska opereras med cochleärt implantat: Socialstyrelsen, Stockholm; 2005. Artikelnr: 2005-130-3.
30. Carter R, Hailey D. Economic evaluation of the cochlear implant. *Int J Technol Assess Health Care* 1999;15(3):520-30.
31. Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko JK. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. *JAMA* 2000;284(7):850-6.
32. O'Neill C, O'Donoghue GM, Archbold SM, Normand C. A cost-utility analysis of pediatric cochlear implantation. *Laryngoscope* 2000;110(1):156-60.
33. Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;128(11):1255-62.
34. European Group on Ethics in Science and New Technologies. Opinion N° 20. Ethical aspects of ICT implants in the human body. Adopted March 16, 2005. Tillgänglig på: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm.
35. Sharma A, Dorman MF, Kral A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res* 2005;203(1-2):134-43.

SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering

SBU är en statlig myndighet som kritiskt granskar hälso- och sjukvårdens metoder och utvärderar metodernas nytta, risker och kostnader. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas.

I rapporterna från SBU Alert redovisas kunskapsläget rörande nya metoder inom hälso- och sjukvården avseende patientnytta, ekonomiska och etiska konsekvenser samt påverkan på sjukvårdens organisation och struktur. Rapporterna skrivs och publiceras i samarbete med sakkunniga inom respektive ämnesområde, Socialstyrelsen, Läke-medelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting samt med en särskild rådsgrupp (Alerträdet), knuten till SBU Alert.

Publicering av SBU Alert-rapporter sker på SBU:s hemsida där det även finns en kostnadsfri prenumerationstjänst.

SBU Alert-rapport nr 2006-01. ISSN 1652-7151.
Ansvarig utgivare: Nina Rehnqvist, Direktör SBU

SBU Alert
Box 5650, 114 86 Stockholm
www.sbu.se/alert • alert@sbu.se

SBU Alert-kansliet

Helene Törnqvist, Programchef
Elin Kullerstrand, Projektassistent
Karin Rydin, Utredare
Lena Wallgren, Projektassistent

Alerträdet

Lars Rydén, Ordförande, Professor, Kardiologi
Jane Carlsson, Professor, Sjukgymnastik
Per Carlsson, Professor, Hälsoekonomi
Björn-Erik Erlandson, Professor, Medicinsk teknik
Lena Gunningberg, Med dr, Omvårdnad
Jan-Erik Johansson, Professor, Urologi
Stefan Jutterdal, Utvecklingsdirektör
Felix Mitelman, Professor, Klinisk genetik
Viveca Odling, Professor, Gynekologi
Thomas Tegenfeldt, Dr, Anestesi och intensivvård
Åsa Westrin, Dr Med Vet, Psykiatri
Katrine Åhlström Riklund, Professor, Medicinsk radiologi och Nuklearmedicin