

Data 09/11/2016

Nota Técnica 42/2016

Solicitante: Bela. Marília Caixeta Peres Oliveira

Nº Processo: 5017317-58.2016.8.13.0702

Autor: L.B.R.S.

Ré: Unimed Patrocínio Coop. Trabalho Médico

Tema: Implante coclear Nucleus® 6 em pacientes com surdez Neurosensorial

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Sumário

CONTEXTO.....	2
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	3
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	3
RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA	5
CONSIDERAÇÕES	7
RECOMENDAÇÃO	7

CONTEXTO

Solicitação:

SECRETARIA DO JUÍZO DA 2ª VARA CÍVEL COMARCA DE UBERLÂNDIA -MG
ESCRIVÃ : Bela Marília Caixeta Peres Oliveira

Uberlândia, 08 de novembro de 2016.

Ofício nº : 0451/2016
Autos : 5017317-58.2016.8.13.0702
Ação : Proc Comum (Planos de Saúde)
Partes :
Unimed Patrocinio Coop de Trabalho Médico

Ilmo(a). Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., no prazo de cinco (05) dias, informações e esclarecimentos acerca da indispensabilidade do tratamento requerido na peça de ingresso, bem como se existe outro aparelho, com a mesma efetividade, que poderá ser implantado no demandante, atentando, no entanto, que já o implante requerido refere-se apenas ao aparelho externo (Processador de Fala Núcleo 6, CP 910). Na mesma ocasião, deverá se informar a este Juízo, ainda, se o referido APARELHO Núcleo 5, oferecido pela empresa demandada, poderá surtir os mesmos efeitos daquele requerido pela parte autora. Saliento que a resposta nos seja enviada para o e-mail da serventia: ula2civel@tjmg.jus.br e da assessoria deste magistrado: donner.queiroz@tjmg.jus.br.

Atenciosamente,


Bela. Marília Caixeta Peres Oliveira
Técnica de Apoio Judicial
Por ordem do MM. Juiz

A(o)
NATS
Na pessoa de seu coordenador, José Luiz dos Santos Nogueira
Av. Professor Alfredo Balena, 110 – Bairro Sta. Efigênia
Cep: 30.130-100
natssaude@gmail.com

A doença:

A Surdez de Percepção ou Neurosensorial deve-se a lesão coclear ou retro-coclear e está associada a uma distorção dificilmente compensável da sensação auditiva. Conseqüentemente, constitui uma causa mais frequente de surdez profunda, sendo

necessária uma readaptação específica, de cuja precocidade depende o sucesso da atuação terapêutica. Este tipo de hipoacusia é habitualmente subdividida em genética e não-genética. As situações de causa genética são responsáveis por um terço a metade dos casos e, de acordo com a data de aparecimento, podem ser congénitas (pré-natais) ou pós-natais. Por outro lado, as situações de causa não genética compreendem as pré-natais, peri-natais e pós-natais. Existem ainda 2 a 30% de situações em que não é possível classificar a surdez de percepção em nenhuma das categorias expostas, sendo então denominadas de Surdez Neurosensorial de Etiologia Desconhecida.¹

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente com surdez neurosensorial bilateral profunda usando implante coclear desde 2002, necessita trocar a parte externa do implante (desgaste por tempo)

Intervenção: Parte externa Nucleus® 5

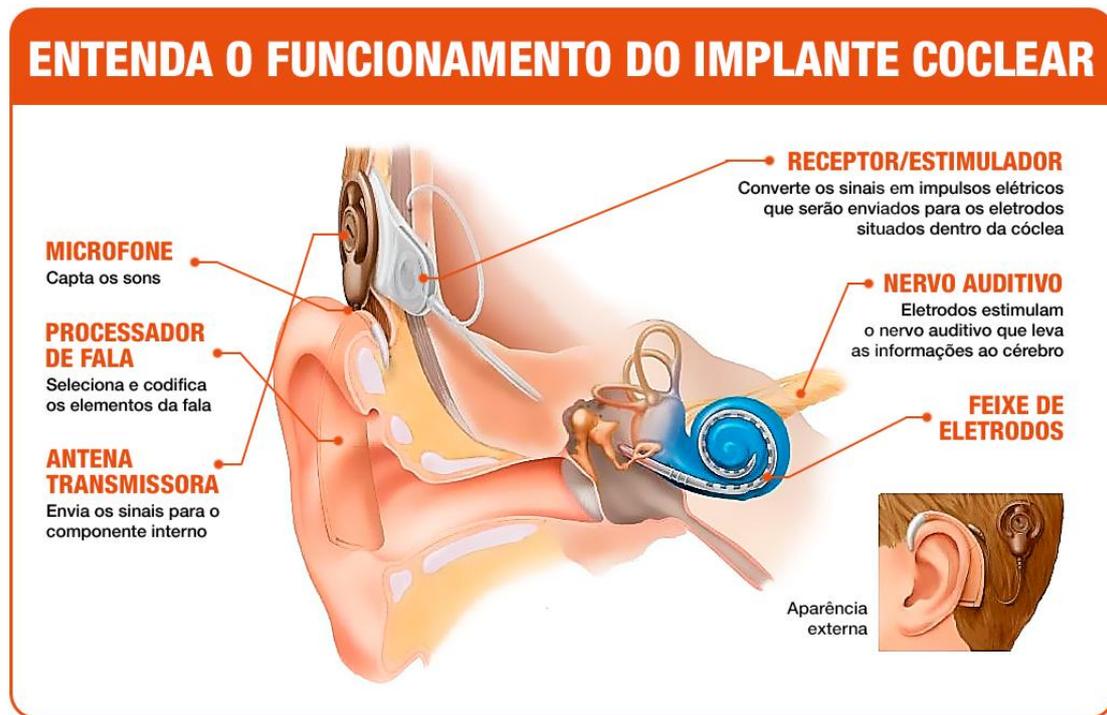
Comparação: Parte externa Nucleus® 6

Desfecho: Melhor acuidade auditiva e percepção da fala na presença de ruído

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O implante coclear é um aparelho implantado na orelha cirurgicamente e capaz de estimular diretamente o nervo auditivo, causando sensações sonoras. Figura 1 abaixo:

Figura 1 – Implante coclear



Fonte: <http://www.direitodeouvir.com.br/wpcontent/uploads/2014/03/funcionamento-implante-coclear.png>. Acesso em 11/11/2016

Diferenças entre os processadores externos Nucleus 5 e Nucleus 6:ⁱ

Nucleus 5 - CP810

Assistente Remoto que permite aos pais, professores e cuidadores observarem em qual programa está ligado o processador, e todas as informações sobre o funcionamento do equipamento também com alarmes luminosos e sonoros.

Diferentes tamanhos de bateria ou pilhas

Dois microfones. Tecnologia de microfone direcional e várias opções de pré – processamento

Compatível com acessório Aqua +

Nucleus 6 – CP910 e CP910

Tecnologia Wireless integrada

Tecnologia híbrida integrada

ⁱ <http://portalotrrinolaringologia.com.br/resources/APOSTILA%20COCHLEAR%202015.pdf>
Acesso em 11/11/2016

Pré processamento de sinal automático

Assistente Remoto que permite aos pais, professores e cuidadores observarem em qual programa está ligado o processador, e todas as informações sobre o funcionamento do equipamento também com alarmes luminosos e sonoros.

Diferentes tamanhos de bateria ou pilhas

Compatível com acessório Aqua +

OBS: O novo processador de som da Cochlear (Nucleus® 6) possui um novo algoritmo de redução de ruído chamado SNR-NR (relação sinal-ruído) e um classificador ambiental chamado SCAN, que ativa os algoritmos apropriados de codificação de som para um determinado ambiente de audição.

RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

Estratégia de busca no PubMed

("cochlear implants"[MeSH Terms] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implants"[AllFields]) OR "cochlear implants"[All Fields] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implant"[All Fields]) OR "cochlear implant"[All Fields] OR "cochlear implantation"[MeSH Terms] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implantation"[All Fields]) OR "cochlear implantation"[All Fields] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implant"[All Fields])) AND ("cell nucleus"[MeSH Terms] OR ("cell"[All Fields] AND "nucleus"[All Fields]) OR "cell nucleus"[All Fields] OR "nucleus"[All Fields]) AND 6[All Fields]) AND ("2011/11/14"[PDat] : "2016/11/11"[PDat]):

Recuperados 72 estudos e selecionados 2 (descritos abaixo) que contemplavam a pergunta estruturada, descritos a seguir:

OBS: A pirâmide da qualidade da evidência científica encontra-se no Anexo 1.

Estudo 1 – Série de casos prospectiva controlada

De Ceulaer et al. (2015) - Conversion of adult Nucleus® 5 cochlear implant users to the Nucleus® 6 system.²

Tipo de estudo: prospectivo controlado. (N=30)

Objetivo: O objetivo deste estudo clínico foi realizar um estudo de campo em população adulta para comparar a aceitação do usuários adultos (n=30) e avaliar os benefícios do Nucleus® 6 *versus* o processador de som Nucleus® 5 que é de geração anterior. O objetivo primário foi verificar a compreensão da fala diante da presença de ruído em pessoas usando o Nucleus® 6 comparado com pessoas usando o Nucleus®5.

Os objetivos secundários incluíram comparações de reconhecimento de fala em *feedback* de desempenho subjetivo e silencioso por meio de questionários e diários e preferência de destinatário por tipo de dispositivo e programa.

Resultados: O limiar de percepção de fala com ruído (SRT50) com Nucleus® 6 SCAN foi significativamente melhor (1,2 dB SNR) do que com o programa Nucleus® 5 'Noise'. As pontuações médias de reconhecimento de fala em silêncio não foram significativamente diferentes entre os processadores. O *feedback* subjetivo de desempenho (APHAB) não mostrou diferença significativa entre o Nucleus® 6 e o Nucleus® 5, sendo relatados altos índices de satisfação para ambos os processadores de som. Os pacientes preferiram o programa SCAN em ruído e relataram uma clara preferência geral pelo sistema Nucleus® 6. Os clínicos estavam satisfeitos com o processo de conversão do Nucleus® 5 para o Nucleus® 6.

Discussão e conclusão: SNR-NR fornece um benefício significativo no ruído. Os receptores foram facilmente convertidos de Nucleus® 5 para Nucleus® 6 requerendo pouco ou nenhum período de ajuste de qualidade de som. O programa Nucleus® 6 SCAN foi bem aceito pela maioria dos pacientes para uso durante sua vida diária.

Estudo 2 – Série de casos prospectiva controlada multicêntrica

Plasmans et al (2015). A multicentre clinical evaluation of paediatric cochlear implant users upgrading to the Nucleus® 6 system.³

Objetivos: investigar se crianças (n=25) acostumadas com o uso de implantes cocleares teriam benefícios com relação à percepção da fala na presença de ruídos com a introdução do processador Nucleus® 6.

Metodologia: Os participantes foram avaliados em três ocasiões; *Primeiro:* no início usando o processador Nucleus® 5; *Segundo:* depois uma segunda sessão em que os participantes utilizaram o processador Nucleus 6 programado com as mesmas tecnologias que foram utilizadas em seu Núcleo 5; *Terceiro:* uma sessão final na qual os participantes usaram o processador Nucleus® 6 programado com as tecnologias

padrão, incluindo a classificação automática de cena (SCAN), que seleciona automaticamente a direcionalidade do microfone, as tecnologias de redução de ruído (SNR-NR) e de redução do ruído do vento (WNR). Antes da segunda e da terceira avaliação, os participantes da pesquisa tiveram aproximadamente duas semanas de experiência com o novo sistema.

Resultados: Não foi encontrada diferença de média de grupo no desempenho de palavras monossilábicas em silêncio. Uma melhora significativa na percepção da fala foi encontrada tanto para as palavras monossilábicas quanto para frases, na presença de ruído, com o Programa Nucleus® 6, em comparação com o Nucleus® 5. Nenhum problema de aceitação foi observado para nenhuma das crianças.

Conclusão: Os pacientes pediátricos experientes em uso de implantes cocleares mostraram uma melhora significativa na percepção da fala na presença de ruído quando atualizados para o processador de som Nucleus® 6. Estes achados sugerem que as crianças em idade escolar podem se beneficiar da atualização para o processador de som Nucleus® 6.

CONSIDERAÇÕES

A principal vantagem do Nucleus® 6 com relação Nucleus® 5 é a capacidade de melhorar a percepção da fala na presença de ruídos, tanto em pacientes adultos quanto em pacientes pediátricos.

RECOMENDAÇÃO

O NATS recomenda a substituição do processador Nucleus®6 em relação ao Nucleus® 5.

Referências

1. Oliveira P, Castro F, Ribeiro A. Surdez infantil. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2002;68(3):417-423.
2. De Ceulaer G, Swinnen F, Pascoal D, et al. Conversion of adult Nucleus® 5 cochlear implant users to the Nucleus® 6 system. *Cochlear Implants Int.* 2015;16(4):222-232. doi:10.1179/1754762814Y.0000000097.
3. Plasmans A, Rushbrooke E, Moran M, et al. A multicentre clinical evaluation of paediatric cochlear implant users upgrading to the Nucleus(®) 6 system. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;83:193-199. doi:10.1016/j.ijporl.2016.02.004.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas

SELEÇÃO DOS MELHORES ESTUDOS E ANÁLISE CRÍTICA DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S.