

N.º 07 /CA
Data: 24/09/03

Assunto: Risco de meningite bacteriana em crianças com implantes cócleares

Para: DGS, INSA, Ordem dos Médicos (Colégios de especialidade de Otorrinolaringologia e Pediatria)

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

Risco de meningite bacteriana em crianças com implantes cócleares (Actualização da informação publicada em Agosto de 2002)

Foi recentemente publicado um estudo¹ conduzido pela FDA (*Food and Drug Administration*) e pelos CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) sobre o risco de desenvolvimento de meningite bacteriana em crianças com implantes cócleares. Os resultados deste estudo vêm demonstrar que as crianças que utilizam implantes cócleares estão em maior risco de desenvolver meningite bacteriana, sobretudo por *Streptococcus pneumoniae*, do que as crianças em geral.

A investigação iniciada em Julho de 2002 na Europa e nos Estados Unidos e cuja informação resultante foi oportunamente divulgada pelo INFARMED, apontava como principal factor de risco a presença de um componente do dispositivo, o posicionador. Embora os estudos então desenvolvidos não tenham demonstrado de que forma o referido posicionador aumentava o risco de desenvolvimento de meningite bacteriana, o fabricante deste tipo de implantes, a *Advanced Bionics Corporation*, decidiu suspender voluntariamente a comercialização de todos os modelos com o referido componente (concretamente, os modelos com eléctrodo HiFocus I e HiFocus II, da marca Clarion).

¹ REEFHUIS, J. *et al*- Risc of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N England J Med*. 349 (2003) 435-445.

Este estudo retrospectivo incluiu a revisão dos registos clínicos de 4264 crianças com menos de seis anos à data da colocação do implante cóclear, tendo em conta que a maioria dos casos conhecidos de meningite ocorreram nesta faixa etária, a qual inclui também a maioria dos futuros receptores de implantes. O objectivo do estudo era, não só determinar o número de crianças com implante cóclear que tinham contraído meningite, como também identificar os factores de risco que contribuíam para o aumento da probabilidade de um indivíduo com implante vir a desenvolver meningite após a implantação.

As conclusões do estudo indicaram que:

- A meningite bacteriana ocorreu com maior frequência em crianças com implante cóclear (dos modelos comercializados nos EUA) do que em crianças norte-americanas da mesma faixa etária sem implante cóclear;
- A maioria dos casos de meningite foram associados à infecção por *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*;
- O aparecimento de meningite bacteriana pós-implantação está fortemente associado à utilização de um implante com posicionador (O. R. = 4,5) e à presença adicional de uma malformação do ouvido interno e de perda de líquido cefalorraquidiano (O. R. ajustado = 9,3);
- Devido aos riscos inerentes a uma cirurgia adicional, não foram feitas recomendações específicas relativamente ao acompanhamento dos doentes cujo implante cóclear continha um posicionador. Assim, desconhece-se o potencial benefício, em termos de diminuição do risco de meningite, resultante da remoção ou substituição deste tipo de implante por um modelo sem posicionador;

Assim, reforçando recomendações prévias, de forma a diminuir o risco de meningite bacteriana em indivíduos com implantes cócleares, o INFARMED recomenda:

- O seguimento das recomendações de vacinação da Direcção Geral da Saúde (disponíveis em:
http://www.dgsaude.pt/cidadao/calend_vac.html;
http://www.dgsaude.pt/inf_tec/circulares/ci_03_03_dt.pdf;
<http://www.dgsaude.pt/biblos/meningites.pdf>).
- A actualização do registo de vacinação dos candidatos a implante e dos indivíduos com implante cóclear;
- O reconhecimento precoce dos sinais e sintomas de meningite;
- O pronto diagnóstico e tratamento de qualquer infecção do ouvido médio;
- A profilaxia antibiótica prévia ao implante cóclear em crianças.

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico assistente, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos pelos seguintes meios:

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

telefone: 21-7987140/51/79/7225; Fax: 21 - 7987155 /7258

correio electrónico: dvps@infarmed.pt

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)