

N.º 042/CA  
Data: 28/03/2006

**Assunto: Persistência do risco de meningite bacteriana em indivíduos com implantes cocleares: Nova informação**

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

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde  
(Tel: 21 798 71 45; Fax: 21 798 73 67; email: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

Foi recentemente publicado o novo estudo<sup>1</sup> conduzido pela FDA (*Food and Drug Administration*) e pelos CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) sobre a persistência do risco de desenvolvimento de meningite bacteriana causada por *Streptococcus pneumoniae*, em crianças com implantes cocleares com posicionador, após um período de dois anos de implantação.

Este estudo consistiu no seguimento das crianças identificadas no estudo inicial<sup>2</sup>, por um período adicional de 2 anos. Os resultados deste estudo vêm demonstrar que as crianças que utilizam implantes cocleares com posicionador continuam, após longo período de tempo de implantação, em maior risco de desenvolver meningite bacteriana relativamente às que utilizam implantes sem posicionador e do que as crianças em geral. Sublinham, também, a importância de uma monitorização contínua, e continuada no tempo, dos sinais e sintomas de infecção do ouvido médio e de meningite dos indivíduos com implantes cocleares.

A investigação, iniciada em Julho de 2002 pelo fabricante e autoridades competentes da Europa e nos Estados Unidos, cuja informação resultante foi divulgada pelo INFARMED em Agosto de 2002 e actualizada em Setembro de 2003 [www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/DETALHE\\_ALERTA?itemid=44766](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=44766) e [www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/DETALHE\\_ALERTA?itemid=44776](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=44776), apontava a presença de um componente do dispositivo (o posicionador) como principal factor de risco de desenvolvimento de meningite bacteriana.

---

<sup>1</sup> KRISTA, R. Biernath *et al*- Bacterial Meningitis Among Children With Cochlear Implants Beyond 24 Months After Implantation. *Pediatrics*. 117:2 (2006) 284-289.

<sup>2</sup> REEFHUIS, J. *et al*- Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *NEJM*. 349 (2003) 435-445.

Embora os resultados da supramencionada investigação não demonstrassem de que forma o referido posicionador aumentava esse risco, 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), não tendo voltado a produzir este tipo de dispositivo.

A investigação recente continua a não dar resposta sobre o potencial benéfico, em termos de diminuição do risco de meningite, resultante da remoção ou substituição deste tipo de implante por um modelo sem posicionador, relativamente às complicações da explantação, incluindo meningite pós-operatória. ***Mantém-se, assim, a existência de informação insuficiente para suportar a recomendação de cirurgia electiva para explantação dos dispositivos com posicionador.***

De forma a diminuir o risco de meningite em indivíduos com implantes cocleares, **o INFARMED e a DGS reforçam recomendações anteriores, especialmente dirigidas aos serviços que colocam estes dispositivos, sem prejuízo de emissão de orientações regularmente actualizadas, de acordo com a evidência:**

- Verificar o estado de vacinação dos indivíduos implantados e dos candidatos a implantes cocleares e vacinar se necessário, usando a vacina pneumocócica conjugada pentavalente (Pn7, Prevenar<sup>®</sup>) ou a vacina pneumocócica polissacárida 23-valente (Pn23, Pneumovax<sup>®</sup>, Pneumo23<sup>®</sup>). As recomendações da DGS nesta matéria estão sumariadas na tabela 1.
- Programar a cirurgia para o implante coclear apenas quando o esquema de vacinação recomendado para estes doentes estiver completo; os indivíduos que vão receber um implante coclear devem estar vacinados contra o *S. pneumoniae*, de acordo com a recomendação para a sua idade, pelo menos 2 semanas antes da cirurgia. Se por razões médicas for essencial a implantação antes de estar completa a vacinação, deverá ser considerada a profilaxia antibiótica;
- Observar e tratar as infecções do ouvido médio antes da cirurgia de implantação coclear. Poderá ser considerada a utilização de profilaxia antibiótica;
- Diagnosticar e tratar prontamente as infecções do ouvido médio com o uso de antibióticos orientado por teste de sensibilidade;
- Diagnosticar precocemente os sinais e sintomas de meningite (a intervenção precoce é vital para o sucesso do tratamento da infecção e minimização das potenciais complicações neurológicas);

**Tabela 1 - Esquema de Vacinação para candidatos a implantes cocleares e indivíduos com implantes cocleares com imunização incompleta. (Informação da DGS de 20.03.2006)**

<b>Idade de início de vacinação</b>	<b>Pn7 (primovacinação)</b>	<b>Pn7 (reforço)</b>	<b>Pn23 (dose única)</b>
2-6-meses	3 doses (2 meses de intervalo)*	1 dose § (12 – 15 meses de idade)	Não indicada
7 – 11 meses	2 doses (2 meses de intervalo)*	1 dose § (12 – 15 meses de idade)	Não indicada
12 – 23 meses	2 doses (2 meses de intervalo)**	Não indicada	Não indicada
24 – 59 meses	2 doses (2 meses de intervalo)**	Não indicada	Indicada #
> 4 anos	Não indicada	Não indicada	Indicada

\* O intervalo mínimo para as crianças com idade <1 ano é de um mês.

\*\* O intervalo mínimo entre doses é de 2 meses.

§ O reforço deve ser administrado pelo menos 2 meses depois de terminada a primovacinação.

# A vacina Pn23 deve ser administrada pelo menos 2 meses após a primovacinação com a vacina Pn7.

Todas as ocorrências de meningite em indivíduos com implante coclear deverão ser comunicadas ao INFARMED através dos contactos acima mencionados detalhando as características do implante, fabricante, dados clínicos e estado de imunização do doente.

### **O Conselho de Administração**



(Dr.<sup>a</sup> Luísa Carvalho)