

[Comunicado de AICE, 14 de enero de 2003](#)

Antecedentes

El 26 de julio la agencia Europa Press emitió un comunicado donde se informaba que la agencia estadounidense del medicamento (FDA) había identificado una "posible asociación" entre los implantes cocleares y el riesgo de contraer meningitis bacteriana. En un documento del 24 de julio y luego actualizado el 29 de agosto, la FDA, hablaba de la aparición de 52 casos en el mundo en 14 años. Los casos han aparecido en niños y en adultos que iban desde los 21 meses a los 72 años de edad. De estos, 24 casos eran norteamericanos, 9 en pacientes con dispositivos de Advance Bionic y 15 con Cochlear.

El motivo de la meningitis entre los implantados cocleares no se ha establecido. Un factor posible que se está considerando es el diseño del electrodo.

Algunos pacientes sordos pueden tener anomalías congénitas de la cóclea (oído interno) que los predisponga a la meningitis incluso antes de la implantación. Otros factores de riesgo son las sorderas como resultado de meningitis, edades inferiores a los 5 años, otitis media, inmunodeficiencia o técnicas quirúrgicas. La FDA recomendaba la vacunación preventiva.

Este planteamiento vino precedido por una reunión de médicos europeos, el 5 de julio, en Ámsterdam, donde decidieron recomendar que se dejara de colocar el modelo de implante que usaba posicionador por la sospecha de que pudiera tener alguna relación con las apariciones de meningitis.

Las autoridades de diversos países europeos, entre ellos España, aceptó la recomendación, que fue asumida inmediatamente por la casa fabricante que procedió a retirar el modelo con posicionador del mercado, ofreciendo a partir de aquel momento su modelo sin posicionador incorporado.

La Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo emitió el día 24 de julio una resolución.

La meningitis (inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) bacteriana se caracteriza por fiebre, irritabilidad, letargo y en los bebés y niños pequeños, pérdida de apetito. En niños y adultos pueden también aparecer dolor de cabeza, rigidez del cuello, náuseas, vómitos y mareos.

La posibilidad de contraer la enfermedad es extremadamente baja (menor del 1%). Este riesgo se reduce sensiblemente con la vacunación. Por esto se está recomendando la vacunación preventiva de los pacientes implantados.

Los Centros Implantadores españoles se han puesto en comunicación con sus implantados por medio de cartas comunicándoles la situación, otros han procedido a una comunicación de forma personal y otros les informan a medida que se presentan para las revisiones regulares.

Cochlear tras analizar todos los datos de sus pacientes implantados, ha manifestado que la incidencia de la meningitis conocida es comparable a la de la población general. También observó que la mayoría de los casos divulgados de meningitis en sus pacientes implantados tenían una predisposición previa a los factores de riesgo para la enfermedad (deformidad de Mondini, historia de anterior meningitis, etc,...).

En España, según datos del Ministerio de Sanidad, se han reportado 2 casos de meningitis neumocócica después de sendos episodios de otitis media recurrente, recuperándose satisfactoriamente ambos pacientes, y otros 4 casos con infecciones graves no claramente diagnosticadas.

La Administración de Alimentos y Medicinas de EE.UU. (FDA) volvió a actualizar su notificación de salud pública el 4 de octubre del 2002. Puede leerla, en inglés en <http://www.fda.gov/cdrh/safety/coclear.html>

En esta notificación, la FDA, declara que es posible que exista una asociación entre los implantes cocleares y la incidencia de meningitis bacteriana. En otras palabras, las personas que tienen implantes cocleares posiblemente tengan una mayor posibilidad de contraer posteriormente meningitis bacteriana que las personas sin implantes cocleares.

Implante Coclear y Meningitis

Escrito por Federación AICE

Tres fabricantes hacen los implantes cocleares más utilizados.

- Advanced Bionics Corporation
 - Cochlear Corporation
 - MED-EL Corporation
-

Actualmente se sabe que:

Durante 14 años, se han reportado un total de 91 casos de meningitis en el mundo por Advanced Bionics Corporation (56), Cochlear Corporation (33) y Med-el Corporation (2).

Estos 91 casos ocurrieron en niños y adultos de entre 18 meses y 84 años de edad.

Diecisiete de estas personas murieron como resultado de la meningitis.

Cincuenta y tres de estos casos fueron implantados en Estados Unidos.

De las 53 personas en E.E.U.U. con meningitis, 29 tenían el implante de Advanced Bionics CLARION, otras 22 tenían el implante de Cochlear Nucleus y 2 tenían el implante de MED-EL Corporation. Entre ellas fallecieron 5 personas.

La mayoría de las personas que desarrollaron meningitis tenían menos de 5 años de edad. Sin embargo, algunos adultos con implantes cocleares también se enfermaron de meningitis.

Los indicios y síntomas de la meningitis empezaron en cualquier momento desde antes de las 24 horas a los 6 años después de la cirugía del implante.

¿Quién recibe implantes cocleares?

Aproximadamente 60.000 adultos y niños en todo el mundo han recibido implantes cocleares. Algo menos de 25.000 viven en los Estados Unidos. Las personas que son candidatos a un implante coclear tienen una sordera con pérdida severa o profundas bilaterales neurosensorial. No reciben una ayuda aprovechable con los audifónos tradicionales. No todas las personas sordas son candidatos para recibir un implante coclear.

¿Cómo funciona un implante coclear?

Un implante coclear es un artefacto electrónico con varias piezas. Un cirujano coloca una pieza del aparato dentro de la cóclea (interior del oído) mediante cirugía. Otro componente del aparato es una pieza con un micrófono pequeño y plano que es colocado detrás de la oreja. Este micrófono recibe el sonido. El sonido es enviado a un pequeño procesador. El procesador transforma el sonido en señales eléctricas. Estas señales viajan de regreso al componente interior y a través de él al nervio que controla el oído. De esta forma, las personas con sordera pueden escuchar los sonidos.

¿Qué edad debe tener alguien para tener un implante coclear?

En España se han efectuado algunos implantes cocleares por debajo de los 12 meses, pero no es lo normal. La edad más elegida está entre los 18 meses y los 3 años. En los Estados Unidos, la FDA ha aprobado el uso de algunos implantes cocleares en niños desde los 12 meses de edad. Pero estos niños primero deben usar ayudas auditivas de 3 a 6 meses sin obtener ningún beneficio aprovechable. Los niños mayores de estas edades y los adultos también pueden ser implantados si son considerados candidatos por el equipo implantador.

¿Qué es la meningitis?

La meningitis es una infección. La infección está en el líquido que rodea el cerebro y la médula espinal. Algunas veces, las personas se refieren a la meningitis como meningitis espinal. Hay dos tipos principales de meningitis, viral y bacteriana. La meningitis bacteriana es la más grave. Es del tipo que ha sido encontrado en personas con implantes cocleares.

¿Es contagiosa la meningitis bacteriana?

Sí. Algunas formas de meningitis bacteriana son contagiosas. La bacteria puede transmitirse por medio de secreciones por aire y garganta (por ejemplo mediante la tos y los besos). Afortunadamente, ninguna bacteria que causa la meningitis es tan contagiosa como la bacteria y los virus que causan el resfriado común. La bacteria que causa la meningitis no se transmite por contacto casual, ni por respirar el aire en el que ha estado una persona con meningitis.

¿Cuáles son los indicios y los síntomas de la meningitis?

Algunos de los indicios y síntomas de la meningitis son:

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Cuello rígido
- Náusea o vómito
- Malestar al ver luces brillantes
- Sueño o confusión

Un bebé o un niño pequeño con meningitis posiblemente no muestre señales de dolor de cabeza o cuello rígido. Es posible, en cambio, que los niños pequeños con meningitis tengan:

- Letargo (mucho sueño)
- Irritabilidad
- Poco apetito (no comer bien)

¿Acaso todas las personas con un implante coclear desarrollan meningitis en un determinado momento?

No, el riesgo parece ser muy pequeño. Muchas personas han tenido implantes cocleares durante 14 años o más y no han tenido meningitis. Numerosos investigadores están tratando de determinar por qué la infección ocurre en algunas personas y no en otras.

¿Cuáles son algunos de los factores de riesgo con la meningitis?

- Sabemos que algunas personas tienen una mayor posibilidad de tener meningitis que otras. Entre ellas, están:
 - Personas a las cuales no se les formó la parte interna del oído en forma normal.
 - Personas que ya tuvieron meningitis.
 - Niños pequeños (especialmente los de menos de 5 años de edad).
 - Personas que tienen infecciones del oído.
 - Personas que tienen problemas para combatir las infecciones porque su sistema inmunológico no trabaja adecuadamente.
 - Personas que han tenido ya una cirugía en la parte interna del oído o cabeza

¿Hay algo sobre el implante coclear que puede incrementar el riesgo de meningitis?

El implante coclear, por no ser una parte natural del cuerpo, puede actuar como una vía infecciosa cuando una persona tiene una enfermedad bacteriana.

Además, el diseño de una pieza del implante (el electrodo) está siendo analizada como un posible factor de influencia. Tres empresas fabrican los implantes cocleares más utilizados: Advanced Bionics Corporation, Cochlear Corporation, y Med El Corporation. Cada una de estas empresas hacen implantes que son diferentes de diseño, entre ellos. Se está evaluando si un diseño en particular aumenta el riesgo de meningitis.

¿Qué se debe hacer si alguien tiene indicios o síntomas de meningitis?

Es importante que esa persona sea llevada rápidamente a un médico. La meningitis bacteriana puede ser tratada con varios antibióticos de forma efectiva. Es importante, sin embargo, que el tratamiento comience lo antes posible. Por ello, si una persona se enferma por la noche o en fin de semana, no debe esperar hasta que abra la consulta del médico. Debe buscarse atención médica en urgencias o en otro lugar en el que se dé atención médica las 24 horas. Es importante que la enfermera, doctor o la persona que lo atienda sepa que la persona enferma tiene un implante coclear y la posibilidad de que aparezca meningitis.

En su notificación de julio del 2002, la FDA indicó que las personas con implantes cocleares podrían beneficiarse de vacunas para dos bacterias diferentes. ¿A qué bacterias se refería la FDA?

Se obtuvieron cultivos de líquido cerebroespinal de 14 de las 24 personas que se enfermaron de meningitis en E.E.U.U., después de recibir un implante coclear.

La mayoría de los casos fueron causados por *Streptococcus pneumoniae* (conocido como neumococo), pero también se encontraron otras bacterias, incluyendo la *Haemophilus influenzae*, enterococo, *Escherichia coli*, y *Streptococcus viridans*.

Existen vacunas para dos de las bacterias:

- Haemophilus influenzae
- Streptococcus pneumoniae

Hay una vacuna que cubre algunos tipos de Haemophilus influenzae. Se llama la vacuna conjugada Haemophilus influenzae (con frecuencia llamada Hib). Hay dos vacunas que cubren Streptococcus pneumoniae. Estas se llaman la vacuna conjugada Heptavalent pneumococcal (Pneumovax®) y las vacunas 23-valent pneumococcal polysaccharide (Pnu-Imune®23 y Pneumovax®23).

El Ministerio de Sanidad Español ha efectuado recomendaciones sobre cuándo deben ponerse estas vacunas.

¿Qué vacunas deben recibir los adultos y los niños con implantes cocleares?

Los adultos y los niños con implantes cocleares deben revisar con sus médicos el tema de las vacunas. Se recomienda el seguimiento del calendario sobre vacunación contra la Haemophilus influenzae y la Streptococcus pneumoniae.

La vacuna conjugada de Hemophilus influenzae se recomienda para todos los niños de menos de 5 años de edad.

La vacuna conjugada de Heptavalent pneumococcal (Pneumovax®) se recomienda para todos los niños de menos de 2 años de edad. También se recomienda para los niños de menos de 5 años de edad que tienen un alto riesgo de enfermedades invasoras causadas por el Streptococcus pneumoniae. (La meningitis es una enfermedad invasora.)

Las vacunas 23-valent pneumococcal polysaccharide se recomiendan para cualquiera mayor de 2 años de edad (los niños mayores, los adolescentes y los adultos) que tienen un alto riesgo de enfermedades invasoras causadas por el Streptococcus pneumoniae.

Para los niños de entre 2 y 4 años de edad que tienen un alto riesgo de enfermedad invasora causada por el *Streptococcus pneumoniae*, se recomienda la vacuna conjugada de heptavalent pneumococcal seguida de una vacuna de 23-valent pneumococcal polysaccharide.

Es importante que todas las personas con implantes cocleares hablen con su médico sobre las vacunas.

Para información sobre la vacuna Hib, puede visitar la página electrónica, en inglés,

<http://www.cdc.gov/nip/publications/Parents-Guide/PGHib.pdf>

Para información sobre la vacuna neumocócica, también en inglés,

<http://www.cdc.gov/nip/publications/Parents-Guide/PGPneumo.pdf>

¿Hay otras vacunas que protegen a las personas de meningitis?

Si sí, ¿por qué no se recomiendan?

Hay una vacuna que funciona contra la bacteria llamada *Neisseria meningitidis*. Esta bacteria puede causar meningitis. La vacuna algunas veces es recomendada para algunos grupos concretos de personas:

- Estudiantes universitarios que pueden estar en alto riesgo de una enfermedad causada por la *Neisseria meningitidis*
- Personas que tienen algunos problemas con su sistema inmunológico
- Personas que viajan a lugares concretos del mundo
- No han habido informes de que la *Neisseria meningitidis* haya causado meningitis en personas con implantes cocleares.

Si mi hija/o es vacunada/o ¿estará completamente protegido contra la meningitis?

No. Hay una gran variedad de bacterias que pueden causar meningitis. No existe una vacuna para muchas de estas bacterias. También hay cepas (tipos) de *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* que no están cubiertos por la vacuna conjugada de heptavalent pneumococcal ni por la vacuna conjugada *Haemophilus influenzae*.

Sin embargo, entre la población en general, las vacunas sí evitan la mayoría de los casos de meningitis causados por estas dos bacterias.

Si mi hija/o tiene un implante coclear ¿qué más puedo hacer para protegerla/o contra la meningitis?

Algunas personas con implantes cocleares que desarrollaron meningitis informaron haber tenido infecciones del oído antes de enfermarse. Por lo tanto, las personas con implantes cocleares que tienen una infección del oído deben recibir tratamiento sin retraso. Si cree que su hijo tiene indicios o síntomas de una infección del oído, comuníquese con el médico de su hija/o de inmediato. Asegúrese que su médico sepa que su hij@ tiene un implante coclear y la posibilidad de meningitis. Si su hija/o tiene una infección del oído, siga las instrucciones para tomar los medicamentos al pie de la letra. No deje de tomar ni una dosis de las prescritas.

Dele a su hijo la medicina durante todos los días que le recetó el médico, aún si su hijo se ve o se siente mejor.

Puede presentarse alguno de los siguientes indicios y síntomas de una infección del oído:

- Fiebre
- Mal humor
- Jaloneo o golpeteo de los oídos
- Falta de apetito
- Su hija/o le dice que le duele la oreja (niños mayores)
- Si tiene la más mínima duda de si su hija/o tiene una infección del oído, por favor llame a su médico.

¿Qué se está haciendo para aprender más sobre esta posible asociación entre los implantes cocleares y la meningitis?

Se está reuniendo información para ayudar a entender por qué la infección ocurre en algunas personas con implantes cocleares y no en otras.

Se estudia:

- Identificar todas las causas de meningitis bacterial que ocurren en niños con implantes cocleares.
- Descubrir los factores de riesgo que pueden tener los niños con implantes cocleares para contraer meningitis.
- Encontrar los tipos de bacteria que causa la meningitis en cada uno de los casos.
- Estos tres pasos ayudarán a los investigadores a entender mejor si existe una relación.

Mi hija/o tiene un implante coclear y ya tuvo meningitis después del implante. ¿Debo hacer algo?

Estamos interesados en saber de cualquier niño, niña o adulto que sufriera meningitis después de recibir un implante coclear. Esto ayudará a los investigadores a aprender más sobre cualquier posible relación entre los implantes cocleares y la meningitis. Si su hija/o recibió un implante coclear y posteriormente desarrolló la meningitis después de que se le colocó el implante coclear, puede informarnos en: aice@implantecoclear.org