

Kritéria výběru kandidátů pro kochleární implantace

doporučená implantační komisi Českou společností pro otolaryngologii a chirurgii hlavy a krku J. E. Purkyně. Revize 2012, schválená výborem Společnosti ORL a chirurgie hlavy a krku JEP ČR na zasedání 2.2.2012. *Uvedená implantační kritéria pro děti i dospělé byla vypracována v souladu s kritérii implantačních center zemí Evropského společenství a na základě publikovaných údajů ve světovém písemnictví a podléhají revizím podle dalšího rozvoje vědeckého poznání.*

Obecná pravidla

- A. Doba od požádání o vyšetření uchazečem kochleární implantace (dále jen CI) nebo od doporučení vysílajícím zařízením do stanovení definitivní indikace CI nepřesáhne jeden rok.
- B. Vyšetření provádějí a o výběru kandidátů CI rozhodují akreditovaná centra kochleárních implantací. Závěr stanoví na základě komplexního posouzení předepsaných vyšetření.
- C. Implantující centrum vede databázi vyšetřených a implantovaných pacientů, zajišťuje a odpovídá za kompetentnost provedených vyšetření.
- D. Kritéria podléhají revizi a schválení výboru Společnosti ORL a chirurgie hlavy a krku.

Všeobecná kritéria pro děti i dospělé

1. **Audiologické podmínky: oboustranná hluchota** („profound deafness“ podle definice WHO) **a/nebo těžká nedoslýchavost, kdy očekávat u kochleárních implantátů vyšší zisky v rozumění řeči než u konvenčních sluchadel**
 - 1.1. Tónový audiogram: průměrné ztráty sluchu na frekvencích 500, 1000, 2000 a 4000 Hz jsou rovné a vyšší než 90 dB HL.
 - 1.2. Tónový audiogram se sluchadlem: průměrné ztráty sluchu na frekvencích 500, 1000, 2000 a 4000 Hz jsou větší než 50 dB HL.
 - 1.3. Sluchadlo s maximálním výkonem na výstupu nejméně 136 SSPL 90 má jen minimální efekt na podstatný rozvoj řeči (tj. skóre nejvíce 40% v rozumění vět z otevřeného souboru, nejvíce 50% v rozumění slov z uzavřeného souboru). Jsou vyzkoušeny alespoň tři typy sluchadel.
 - 1.4. Hodnoty sluchového prahu stanovené metodou SSEP (na frekvencích 0,5 - 4 kHz) nebo metodou BERA (pomocí filtrovaných kliků) jsou větší než 95 dB HL. Vyšetření otoakustických emisí je zpravidla negativní.
 - 1.5. Pacienti s prahovou křivkou 10-10-20-95-100-100-100 dB (125-250-500-1000-2000-4000-8000 Hz) a s se skóre rozumění řeči v rozmezí 10-60% jsou vhodní k hybridní kochleární implantaci.
2. **Není interní kontraindikace k provedení operace v celkové anestézii.**
3. **Nejsou známky floridních zánětlivých změn ve středouší.**

4. Pomocí vyšetření **HRCT** (výpočetní tomografie s vysokým stupněm rozlišení) je ověřena průchodnost hlemýžďe. U etiologií s vyšší incidencí kochleární obliterace (meningitis, otosklerosa) a při nejasném CT nálezu je nutné provést vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Parciální ani totální obliterace není kontraindikací CI za předpokladu možnosti použití zvláštního typu neuroprotézy („double array“).
5. **Neurologické vyšetření** neprokazuje poruchu vyšších etáží sluchové dráhy a CNS , která by znemožňovala využití kochleárního implantátu.
6. **Psychologické vyšetření** vylučuje závažné psychopatologické rysy kandidáta. Uchazeč o kochleární implantát by měl mít schopnosti a vlastnosti, které umožní spolehlivé naprogramování řečového procesoru a využití kochleárního implantátu. Výsledky speciálních testů mají posoudit schopnost kandidáta absolvovat rehabilitační program a dobrou prognózu řečového rozvoje. V pubertálním a adolescentním věku, ale i u dospělých, je nutné pečlivě zvážit, zda je kandidát dostatečně motivován k trvalému nošení viditelných částí implantačního systému.
7. **Pacient a jeho rodina** musí být podrobně informováni o možnostech, omezeních a rizicích kochleární implantace a mají mít realistická očekávání. Souhlasí s povinnými pravidelnými kontrolami a aktivní účastí na pooperační rehabilitaci.
Dospělý uchazeč musí být sám motivován k operaci. Rodina dětského kandidáta je rozhodnuta vychovávat dítě sluchově-orálním způsobem. Zároveň je ochotná a schopná aktivně se zapojit do dlouhodobé pooperační rehabilitace (zahrnující také pravidelné kontroly) a již před operací s dítětem prokazatelně rodiče tímto způsobem rehabilitovali.
8. **Rehabilitační péče** musí být dobře a předem zajištěna kombinací péče v místě bydliště s vedením a pravidelným sledováním pacienta v CI centru. Rehabilitační péče, včetně kontaktu s logopedem uchazeče, u dětí rovněž s pedagogem v místě bydliště, začíná prokazatelně už v době přípravy uchazeče na operaci.
9. **Oboustranná implantace.** Primárně je indikována jednostranná implantace. Indikace oboustranné implantace je vhodná u dětí do 3 let věku, oboustranná implantace u starších dětí a dospělých je z medicínského hlediska přínosná a možná, pokud bude uhrazena v souhlase s platnými zákonnými normami.
Rodiče (zákonní zástupci) dětí, ev. dospělý pacient musí s implatací souhlasit při vědomí dlouhodobé ekonomické náročnosti udržování dvou systémů a limitované míře přínosu druhého přístroje.

Výběr dětí

1. Dítě ohluchlé **postlingválně** se operuje co nejdříve po ohluchnutí, ne však dříve než za půl roku. V případě jasně prokázané hluchoty po meningitidě lze operovat dříve.
2. Děti s hluchotou **kongenitální** nebo ohluchlé **prelingválně** lze operovat optimálně mezi 1.–4. rokem věku, nejpozději do věku 12 let. U starších dětí je nutné postupovat individuálně a indikaci připustit ve výjimečných případech.
3. Je prokazatelně prováděna předoperační rehabilitace a jsou dokladovatelné pokroky v komunikačních schopnostech dítěte.

4. U hluchoslepých dětí je posuzován přínos implantátu s ohledem na jeho přínos pro zlepšení kvality života.

Výběr dospělých

1. Postlingválně ohluchlí pacienti jsou implantováni co nejdříve po ohluchnutí nebo po stanovení diagnózy hluchoty
2. Podmínkou indikace k CI je dobře rozvinutá řeč, vypracovaná schopnost odezírání a orální způsob komunikace.
3. Etiologie hluchoty není rozhodující pro indikaci CI. V případě hluchoty postmeningitické se operuje co nejdříve, neboť může dojít k obliteraci hlemýždě.
4. Z implantačního programu nelze vyloučit ani pacienty vyššího věku, pokud splňují uvedená implantační kritéria. Délka hluchoty též není rozhodující pro indikaci CI za předpokladu dobré schopnosti odezírání a vybudované srozumitelné řeči.
5. Kochleární implantace je indikována i u pacientů s částečným přínosem sluchadel. V tomto případě tzv. bimodální stimulace (sluchadlo + neuroprotéza) prokazatelně zvyšuje skóre rozumění řeči, především v hlučném prostředí.
6. Neimplantují se prelingválně neslyšící dospělí, u nichž má kochleární neuroprotéza pouze minimální přínos.
7. Kontraindikaci CI představují též všechny stavy s oboustranným nefunkčním sluchovým nervem – pacienti s neurofibromatózou 2 s oboustrannými vestibulárními schwannomy jsou naopak vhodnou indikační skupinou pro kmenovou neuroprotézu (ABI).
8. Oboustranná implantace je indikována u postlingválně neslyšících dospělých, kteří jsou dobří uživatelé bilaterální konvenční amplifikace a u nichž vlivem progresivní sluchové vady dochází postupně k oboustranné ztrátě sluchu.

Vypracovala Centra pro kochleární implantace 1. a 2. LF UK.

2.2.2012

Prof. MUDr. Jan Betka, DrSc. As. MUDr. Jiří Skřivan, CSc. Centrum pro kochleární implantace u dospělých Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku UK, 1. LF a FN v Motole a IPVZ 2 2443 4300 Jiri.Skrivan@fnmotol.cz	Doc. MUDr. Zdeněk Kabelka Dr. Eva Vymlátílová Centrum pro kochleární implantace u dětí Klinika otorinolaryngologie UK, 2. LF a FN v Motole, Subkatedra pro dětskou otorino- laryngologii IPVZ 2 2443 2600 Zdenek.Kabelka@fnmotol.cz
V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06	