

Indikation för unilateralt kokleaimplantat till vuxna



Sammanfattning

Frageställning: Under vilka förutsättningar är det relevant att erbjuda unilateralt kokleaimplantat för elektrisk stimulering av hörselnerven via inopererad elektrod i syfte att återskapa hörförmåga vid avsaknad av eller gravt nedsatt hörförmåga hos vuxna (≥ 18 år) som i vuxen ålder förlorat hörförmåga?

Ett kokleaimplantat är ett medicintekniskt hörhjälpmedel som består dels av en inopererad del (implantatet) som innehåller en elektrod och en mottagare, dels av en talprocessor. Talprocessorn liknar en vanlig hörapparat, men den skickar inte något förstärkt ljud till örat utan omvandlar i stället ljudet till elektriska signaler som överförs med radiovågor till den inopererade mottagaren med hjälp av en sändarspole. Implantatet återskapar hörseln genom att hörselnerven stimuleras elektriskt. Med hjälp av ett kokleaimplantat är det möjligt för personer med grav hörselnedsättning eller dövhet att uppfatta ljud. När talprocessorn har programmerats, anpassats och kopplats in börjar en lång rehabiliteringsprocess. Hjärnan måste lära sig att tolka de nya ljuden. För en vuxen som tidigare har hört och sedan förlorat hörseln handlar det om att utnyttja sitt hörselminne, väcka minnet av hur olika ljud lät innan hörseln förlorades, och koppla samman det med de nya ljudintrycken. Kokleaimplantat ger döva och personer med grav hörselnedsättning möjlighet att uppfatta ett stort omfång av olika ljud, dock inte alla ljudnyanser som ett normalt öra kan höra.

De personer som blir remitterade för bedömning inför en eventuell kokleaimplantation har provat hörapparater och andra hörtekniska hjälpmedel, men hörselnedsättningen kan inte längre kompenseras av dessa. Ofta har hörselnedsättningen lett till omställningar i personens livsprocess och orsakat begränsningar i det sociala livet, arbetet och intressen. Vanligt förekommande konsekvenser av hörselnedsättningen är en ökad grad av oro, försämrad livskvalitet och negativ självbild. Det är också vanligt med trötthet, på grund av den ansträngning som krävs för att kompensera hörselbortfallet, genom exempelvis läppavläsning eller kompensation via andra strategier.

Hur stor andel av befolkningen som lever med en grav hörselnedsättning eller dövhet är inte helt klarlagt. En studie från Västra Götaland visade dock att 18,6 per 100 000 invånare uppfyllde kriterierna för kokleaimplantat. Andelen som blivit remitterade till bedömning för kokleaimplantat var dock betydligt lägre (11,8 per 100 000). Detta antyder att det finns ett stort antal personer som skulle kunna ha nytta av kokleaimplantat men som i dagsläget inte blir remitterade för bedömning eller som inte söker vård för sina problem. Det är därför viktigt att klargöra under vilka förutsättningar det är indicerat att erbjuda kokleaimplantat. Detta har en arbetsgrupp gjort inom projektet Nationella medicinska indikationer, och i den här rapporten redovisas resultatet. Arbetsgruppen har bedömt att om de förutsättningar som sammanfattas i indikationsrutan nedan är uppfyllda bör patienten erbjudas minst ett kokleaimplantat.

Indikation

Kokleaimplantat är relevant att erbjuda till vuxna om förutsättningarna nedan är uppfyllda.

Patientrelaterade förutsättningar

- Att tonmedelvärde vid tonaudiometri är sämre än 70 dB HL på det bästa örat och att resultatet vid talaudiometri med fonemiskt balanserade enstaviga ord är sämre än 50 procent på det bästa örat.
- Att tonaudiometri i ljudfält med optimalt anpassade hörapparater, vid 4 kHz, är lika med eller sämre än 50 dB HL eller att resultatet vid talaudiometri med optimalt anpassade hörapparater är sämre än 50 procent med fonemiskt balanserade enstaviga ord.
- Att patienten inte har någon sjukdom eller något tillstånd som innebär hinder för åtgärden.

Vårdprocessrelaterade förutsättningar

- Att optimala pedagogiska och tekniska rehabiliteringsinsatser har genomförts.
- Att relevant bilddiagnostik är genomförd i syfte att försäkra sig om att det inte finns något anatomiskt hinder för operation.
- Att en noggrann diagnostisk utredning är genomförd, inklusive kartläggning av samsjuklighet.
- Att en psykosocial bedömning är genomförd, patienten har fått erforderliga stödsatser före operationen samt att insatser som behövs efter operationen har förberetts.
- Att patienten har fått både muntlig och skriftlig information så att hon/han och de som finns i hennes/hans omgivning kunnat få möjligheter att få så realistiska förväntningar på operationen och dess resultat som möjligt. I detta ingår också att vårdgivaren ska ha försäkrat sig om att patienten är införstådd med hur själva ingreppet går till, vilka komplikationer som kan uppkomma samt vad den efterföljande rehabiliteringen innebär.

Vårdgivarrelaterade förutsättningar

- Att det finns ett fast multiprofessionellt team med bred audiologisk, kirurgisk, pedagogisk och psykosocial kompetens.

Arbetsgrupp

Elina Mäki-Torkko, docent, överläkare, Öronkliniken, Universitetssjukhuset i Linköping

Bengt Almqvist, teknisk audiolog, CI-teamet, Audiologiska avdelningen, Universitetssjukhuset i Lund

Anders Freij, docent, överläkare, Sektionen för cochleaimplantat, Karolinska universitetssjukhuset

Gunilla Jansson, leg. audionom, verksamhetschef, Hörsel- och dövverksamheten, Habilitering & Hälsa, Västra Götalandsregionen

Björn Lyxell, professor i psykologi, biträdande föreståndare för Linnécentrum HEAD, Linköpings universitet

Thomas Nordlöf, leg. psykolog, Hörselkliniken, Karolinska universitetssjukhuset

Gun-Britt Olsson, kurator, aukt. socionom, Teamet för hörselimplantat, Hörselsektionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Helene Törnqvist, hälsoekonom, projektledare för Nationella medicinska indikationer

Gunnar Moa, läkare, projektledare för Nationella medicinska indikationer

Konsulter

Lars Bernfort, fil. dr, hälsoekonom, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT), Linköpings universitet. Ansvarat för det hälsoekonomiska avsnittet.

Lars Sandman, professor i vårdetik, Högskolan i Borås; etisk rådgivare, Prioriteringscentrum, Linköpings universitet. Ansvarat för etikavsnittet.

Sofia von Malortie, examinerad språkkonsult i svenska, spec. medicin, Expressiva AB. Ansvarat för redaktionellt arbete och språkgranskning.

Följande personer/enheter har lämnat synpunkter på rapportmanuset:

Monica Björklund, hörselpedagog, Pedagogiska Hörselvården, Landstinget Dalarna

Gunnar Eskilsson, civilingenjör, ÖNH, Sektionen för cochleaimplantat, Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Föreningen Sveriges hörselchefer

Marie Grunditz, teknisk audiolog, CI-teamet, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Hörselsektionen, VO-ÖNH, Neurodivisionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Ola Magnusson, kurator, HDV/SU CI-team, Göteborg

Anders Ringdahl, docent, audiolog, Göteborg

Innehåll

Inledning	3
Bakgrund.....	3
Frågeställning	4
Vad säger litteraturen om kokleaimplantat?	4
Vilka faktorer har betydelse för indikationen?	7
Hälsoekonomiska aspekter	9
Etiska aspekter.....	10
Slutsatser	11
Diskussion	11
Referenser	12
Ordlista	14
Bilaga 1: Sökstrategier vid litteraturgenomgången	16
Bilaga 2: Hälsoekonomiska aspekter på unilateralt kokleaimplantat till vuxna (≥18 år) med avsaknad av eller gravt nedsatt hörförmåga, och som förlorat hörförmågan i vuxen ålder... 17	

Inledning

Denna rapport har tagits fram inom ramen för projektet Nationella medicinska indikationer, som drivits i samverkan mellan Svenska Läkarsällskapet, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering. Målgrupp för rapporten är de professioner inom hälso- och sjukvården som fattar beslut om att vidta den aktuella åtgärden eller berörs av ett sådant beslut, samt verksamhetschefer och hälso- och sjukvårdsledningar.

Syftet med nationella medicinska indikationer är att öka möjligheten att ge ändamålsenlig och kunskapsbaserad vård. Återkommande jämförelser visar att inom många områden i vården varierar vårdkonsumtionen avsevärt inom landet. Detta kan ha många olika orsaker, men det finns anledning att tro att skillnaderna i vårdkonsumtion delvis beror på skillnader i medicinsk praxis. Det innebär att det finns olika parallella bedömningar av när det är indicerat att erbjuda åtgärden i en viss beslutssituation. Såväl för vida som för snäva indikationer innebär att vården varierar i ändamålsenlighet och inte ges på lika villkor.

I ett tidigare arbete om hörselrehabilitering [1] gjordes en genomgång av olika hörhjälpmedel och en analys av hörselvårdens förutsättningar. Den rapporten har använts som utgångspunkt för det här arbetet med indikation för kokleaimplantat till vuxna.

I den här rapporten skrivs *kokleaimplantat* med den svenska stavning som man enats om i Socialstyrelsens arbete med översättningen av begreppssystemet Snomed CT [2]. Även Läkartidningen använder denna stavning. Stavningen *cochleaimplantat* och förkortningen *CI* är vanligt förekommande, men utifrån det ansvar myndigheter har, bland annat enligt språklagen (2009:600), att utveckla och använda svensk terminologi har vi valt den rekommenderade svenska stavningen.

En arbetsgrupp vars medlemmar utsetts av respektive yrkesgrupps officiella organisation har gjort en litteraturoversikt avseende nytta och risker med kokleaimplantat. Vidare har gruppen identifierat vilka förutsättningar som bör vara uppfyllda för att indikation ska föreligga. Dessa förutsättningar baseras på såväl vetenskap som beprövad erfarenhet och utgörs av patientrelaterade förutsättningar (grad och art av hörselnedsättning), vårdprocessrelaterade förutsättningar (sådan som ska ha gjorts tidigare i processen eller som bör efterfölja behandlingen) samt vårdgivarrelaterade förutsättningar (exempelvis utrustning och kompetens som bör kunna erbjudas och eventuella krav på utförarna). Motivering till de förutsättningar som anges samt vilket stöd för detta som man finner i litteraturen redovisas i avsnittet "Vilka faktorer har betydelse för indikationen?". Indikationsbegreppet har använts i enlighet med den definition som anges i Socialstyrelsens termbank: indikation = omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd.

Bakgrund

Möjlighet att återskapa hörsel

Med hjälp av ett kokleaimplantat kan personer med grav hörselnedsättning eller dövhet återfå förmågan att uppfatta ljud. Implantatet återskapar hörseln genom att stimulera hörselnerven elektriskt. En person som har en grav hörselnedsättning och som inte får tillräcklig hjälp av konventionella hörapparater (akustisk förstärkning) kan ha nytta av ett kokleaimplantat. Men möjligheten att återskapa hörsel beror bland annat på personens hörselhistorik. Hörselhistoriken för de patienter som kan ha nytta av kokleaimplantat kan vanligen beskrivas på något av följande sätt:

- Förvärvad hörselnedsättning som har debuterat och utvecklats snabbt eller långsamt i vuxen ålder.
- Medfödd eller tidigt förvärvad progredierande hörselnedsättning med normal talutveckling.

- Medfödd grav hörselnedsättning, påverkat tal och försämrad kommunikation med talat språk.
- Fluktuerande hörselnedsättning som har övergått i en permanent grav hörselnedsättning.

Hur vanligt är grav hörselnedsättning eller dövhet i befolkningen?

Hur stor andel av befolkningen som lever med grav hörselnedsättning och dövhet är inte fullt klarlagt. En stor brittisk populationsstudie visar att prevalensen för grav hörselnedsättning (medelvärde av hörrösklarna 0,5, 1, 2 och 4 kHz ≥ 75 dB i det bästa örat) är 0,7 procent (konfidensintervall 0,5–1,0) i åldersgruppen 18–80 år [3]. En studie som genomförts i Västra Götalandsregionen visar att prevalensen för kokleaimplantat är 11,8/100 000 invånare, medan 18,6/100 000 invånare uppfyllde kriterierna för att bedömas för implantat [4]. Detta talar för att det finns ett stort antal personer som skulle kunna ha nytta av kokleaimplantat som inte får information om detta, alternativt inte söker vård för sina problem.

Vad innebär det att få ett kokleaimplantat?

Ett kokleaimplantat är ett medicintekniskt hörhjälpmedel som dels består av en inopererad del, själva implantatet, dels av en talprocessor. Den inopererade delen består av en elektrodrad och en mottagare. Under en kokleaimplantation förs elektrodraden in i innerörat medan mottagaren placeras i en urfräsning i skallbenet. Talprocessorn liknar en vanlig hörapparat, med den skillnaden att den inte skickar något förstärkt ljud till örat utan i stället omvandlar ljudet till elektriska signaler som överförs i form av radiovågor till den inopererade mottagaren via en sändarspole. Sändarspolen hålls på plats över mottagaren med en magnet.

Patienten får möjlighet att höra först efter att talprocessorn har programmerats och anpassats. Detta sker cirka en månad efter operationen. Efter inkopplingen av talprocessorn börjar en ofta lång rehabiliteringsprocess där hjärnan måste lära sig att tolka de nya ljuden. För en vuxen som tidigare har hört och förlorat hörseln handlar det om att utnyttja sitt hörselminne, som innebär att man kommer ihåg hur saker och ting lät innan hörseln försvann. Detta ska nu kopplas samman med de nya ljudintrycken.

Elektrodraden i innerörat stimulerar hörselnerven med ett mönster som bestäms av det ljud som uppfångas av talprocessorn. Både ljudets frekvens och fasinformation styr signalerna från talprocessorn. Kokleaimplantat ger på detta vis döva och personer med grav hörselnedsättning möjlighet att uppfatta ett stort omfång av olika ljud, dock inte alla ljudnyanser som ett normalt öra kan höra. Det bör också betonas att en person som har kokleaimplantat fortfarande lever med grav hörselnedsättning eller dövhet när implantatet av något skäl inte finns att tillgå, exempelvis i samband med något tekniskt fel. Implantatet innebär inte att patienten får en normal hörsel, och oftast behövs även i fortsättningen anpassning av arbete/arbetsplats osv. Det är inte heller säkert att den trötthet som är starkt förknippad med hörselnedsättningen helt försvinner.

Ingrepets historiska bakgrund

Under tiden mellan 1950 och 1970 arbetade forskare i framför allt Frankrike, Österrike, USA och Australien med att utveckla den teknik som i dag används i kokleaimplantat. Som resultat av denna forskning fanns det i början av 1980-talet fullt implanterbara flerkanaliga implantat kommersiellt tillgängliga. Under de följande åren har grundkonceptet bibehållits samtidigt som storleken har kunnat minskas, framför allt på talprocessorn.

Att operera in kokleaimplantat är i dag en väletablerad metod både i Sverige och internationellt. Över 200 000 personer världen

över har fått ett kokleaimplantat inopererat. Ungefär hälften av dem fick implantatet som vuxna.

Utvecklingstendenser

Under senare år har hörselbevarande kirurgi med en ny typ av implantat introducerats, så kallat EAS-implantat, som har en hörapparat och kokleaimplantat i samma utrustning [5]. Denna teknik är utvecklad för att hjälpa patienter som har tillräckligt mycket hörsel kvar på basfrekvenser men samtidigt behöver kokleaimplantat (elektrisk stimulering) på diskantfrekvenser att kunna få nytta av hörapparatförstärkning (akustisk). Med tanke på pågående utveckling av metoden (dubbla implantat, hörselbevarande kirurgi och elektroakustisk stimulering) är det viktigt att den nationella indikationen för kokleaimplantat är ett levande dokument, eftersom den tekniska utvecklingen kan innebära att förutsättningarna behöver justeras.

Frågeställning

I denna rapport har följande frågeställning analyserats:

Under vilka förutsättningar är det relevant att erbjuda unilateralt kokleaimplantat för elektrisk stimulering av hörselnerven via inopererad elektrod i syfte att återskapa hörförmåga vid avsaknad av eller vid gravt nedsatt hörförmåga hos vuxna (≥ 18 år) som i vuxen ålder förlorat hörförmåga?

Utgångspunkten för frågeställningen om ett unilateralt kokleaimplantat är att ta fram indikation för när det aktuellt att erbjuda minst ett implantat.

Vad säger litteraturen om kokleaimplantat?

Här följer en genomgång av det vetenskapliga underlaget för den här rapporten. Litteratursökning har utförts i databaserna PubMed och Cochrane Library t.o.m. oktober 2010. Syftet med litteratursökningen i denna rapport var framför allt att identifiera studier som belyser nyttan av kokleaimplantat hos vuxna i förhållande till bakgrundsfaktorer eller indikationskriterier såsom tid med grav hörselnedsättning eller preoperativ grad av hörselnedsättning. En mer detaljerad beskrivning av vilka söktermer och begränsningar som använts finns i bilaga 1. Förutom sökningar i databaser har referenslistor i relevanta arbeten granskats.

Kartläggningen av risker med kokleaimplantat är baserad på tidigare publicerade översiktsartiklar i stället för på en egen systematisk litteraturgenomgång.

De vanligaste resultatmått i sammanhanget är maximal taluppfattning med eller utan störljud (brus) före och efter kokleaimplantation. Det är omöjligt att göra direkta jämförelser mellan studier, eftersom man vid utvärderingarna använt olika taltester som inte är direkt jämförbara. De skiljer sig åt i fråga om talmaterial (ord, meningar, med eller utan brus och på vilket språk de gjorts). Generellt visar studierna att unilateralt kokleaimplantat ger nytta i form av förbättrad taluppfattningsförmåga och förhöjd livskvalitet (för en översikt, se [6]). Nedan följer en tabell över de relevanta studierna, deras upplägg, resultat och kvalitet.

Författare (år), land, ref.nr, studiedesign	Urval till studien	Klinisk indikation/indikationskriterier för kokleaimplantation på respektive klinik angivna i studien. Val av öra	N Ålder, medelvärde	Metod att testa resultat	Resultat	Studiekvalitet Kommentarer
Bassim et al. (2005), USA [7] Retrospektiv klinisk serie, 1 kokleaimplantatscenter	Alla patienter i kokleaimplantatsdatabas dec 1998–april 2004	Indikation för kokleaimplantat anges inte tydligt, även prelingualt döva med i hela serien Hörsel före kokleaimplantat: CNC 1 % (0–36) HINT (Q) 4 % (0–59) CUNY 12 % (0–91) Val av öra: ej angivet	64 postlingualt döva	Taluppfattning (ord, meningar i tystnad och i buller)	Förbättring tydlig redan vid 3 mån. uppföljning, i de flesta fall ännu tydligare vid 1 års uppföljning: CNC 54 % HINT (Q) 87 % CUNY 96 % HINT + 10 dB S/R 64 %	Tar inte hänsyn till indikation för kokleaimplantat
Damen et al. (2007), Nederländerna [8] Prospektiv serie, 1 center	De 93 individer som hade deltagit i en tidigare studie 1998 (n=47 med kokleaimplantat och n=46 på väntelista)	Kriterierna inte angivna	Grupp I (n=37): haft kokleaimplantat sedan den första studien Grupp II (n=10): inget kokleaimplantat Grupp III (n=22): fått kokleaimplantat sedan den första studien	6 års uppföljning (1998 vs. 2004) Hälsorelaterad livskvalitet NCIQ (hörselspecifik) HUI3 (generisk) SF-36 (generisk) Taluppfattning Enstaviga ord, öppen lista Tvåstaviga ord (closed-set) och antal av stavelser (closed set)	Positiva effekter av kokleaimplantat avseende hälso-relaterad livskvalitet kvarstod under uppföljning Inga signifikanta negativa långtidseffekter SF-36 gav inkonsekventa resultat Grupp I: positiva effekter avseende taluppfattning kvarstod över tid och visade signifikant förbättring över tid (Wilcoxon signed rank exakt test)	SF-36 kan inte rekommenderas i denna population Små grupper, särskilt grupp II och III
Frayse et al. (1998), Spanien, Frankrike och Tyskland [9] Multicenter (3 länder, 8 centra), jämförelse före-efter kokleaimplantation	Postlingual svår till grav hörselnedsättning Ålder ≥ 18 Minst 6 mån. med hörapp. med marginell nytta Möjlighet att operera sämsta örat om asymmetrisk hörsel Modersmålstal som motsvarar taltester Inga fysiska, psykiska eller psykosociala tilläggs-handikapp	Max taluppfattning 30 % med öppna listor Val av öra: sämsta örat	N = 20 Vid operation 43 år (SD 16)	Max taluppfattning (ord och meningar) före och efter kokleaimplantation Tonaudiogram före och efter kokleaimplantation Enkät efter kokleaimplantation om hörapparatsanvändning kontralateralt	Bara 2 fortsatte använda hörapparat, 19 av 20 signifikant förbättring av taluppfattning	Diskuterar om möjligheten att vidga kriterier till 40 % taluppfattning eftersom 2 av 20 hade det i denna studie och de fick bra resultat. Data om dövtid redovisas inte.

Författare (år), land, ref.nr, studiedesign	Urval till studien	Klinisk indikation/indikationskriterier för kokleaimplantation på respektive klinik angivna i studien. Val av öra	N Ålder, medelvärde	Metod att testa resultat	Resultat	Studiekvalitet Kommentarer
Kessler et al. (1997), USA [10] Multicenter (antal inte känt)	Alla vuxna (≥ 18 år) som fått CLARION-implantat mars 1991–maj 1996, Postlingual grav hörselnedsättning (PTA 0,5–2 kHz bilateralt 90 dB och < 20 % i CID-meningar)	Samma som kliniska kriterier till operation	N = 238 51 år (18–81) vid operation	Max taluppfattning: ord (NU-6) och meningar (CID) Vardagsmeningar telefonledes	12-mån.resultat CID: Preimplantat medelvärde 4 %, post implantat 69 % NU-6; preimplantat medelvärde 1 %, post implantat 37 % Vardagsmeningar (telefon): preimplantat medelvärde 1 %, postimplantat 63 Bästa kokleaimplantatsanvändare når platå under första 3–6 mån. av användning medan de sämsta förbättrar sina resultat även efter 6 mån.	Det finns inga statistiska analyser men den förbättring som redovisas är kliniskt relevant och signifikant
Lalwani et al. (1998), USA [11] Klinisk serie, retrospektiv, Patienter sina egna kontroller före och efter kokleaimplantation, 1 kokleaimplantatscenter	Ålder ≥ 18 år, friska Inget implantat tidigare PTA 0,5–2 kHz ≥ 90 dB HL bilat. Postlingual dövhet (≥ 6 års ålder) Marginell nytta av hörapparater (NU-6 ≤ 10 % i bästa örat el. bilat., CID-meningar ≤ 20 % bästa öra el. bilat.) Delvis öppen koklea vid CT Psykosocial och emotionell stabilitet, realistiska förväntningar, motiverad Ingen ytteröre- eller mellanörepatologi eller övriga sjukdomar som skulle vara kontraindikation för kokleaimplantat Minst 6 mån. sedan debut av dövhet	Binaural hörsel: 5–30 % med öppna listor, patientens bästa resultat med hörapparat Val av öra: inte rapporterat, Dövtid 6 mån.–50 år	N = 47 25–83 år	Uppföljning med CUNY och CID 3, 6 och 12 mån. efter anpassning av talprocessor (visuellt, auditivt och audio-visuellt) "overlearned sentences" via telefon	Resultat på 39 pat. med minst 3 mån. uppföljning Vid 6 mån.: 31 mycket bra resultat (CID > 40 %), 8 med dåligt resultat vid 12 mån. kontroll: lång dövtid, begränsad eller ingen nytta av hörapparat	2 sena facialisparreser (läkning efter kortisonbeh.), 1 migration av implantat vilket föranledde reop.
Mawman et al. (2004), UK [12] Klinisk serie, retrospektiv, 1 center	Alla som har fått kokleaimplantat i Manchester CI program 1988–2002	Postlingual svår till grav hörselnedsättning vid talaudiometri (öppna listor): Senare pat. (n = 15) haft hörselrester Val av öra: ej angivet	(N = 214) N = 91, op. efter 1997 och audiol. data Medel 50,4 (18–80)	Före och 1 vecka, 3, 9, 12 mån. efter kokleaimplantation BKB-meningar och AB-enstaviga ord	BKB medel (SD) 3 mån. 59,3 % (34,01) 9 mån. 59,26 % (34,52) AB-enstaviga 3 mån. 43,99 % (23,4) 9 mån. 46,85 % (26,34) 4 icke-användare	Definition av dövtid: pat. subj. bedömning av hur länge de hade haft stora svårigheter med hörsel: medel 16 år (2 mån.–53 år)
Mo et al. (2005) Norge [13] Prospektiv klinisk serie, 1 center	29 postlingualt döva vuxna implantatkandidater	Inga angivna	N = 29 Medel 57,6 år (SD 14,5, min 28, max 82)	Livskvalitet före och 12 samt 15 mån. efter operation PQLF och IRQF SF-36 HSCl Taluppfattning: lowa-meningar på norska (utan brus) Tid som döv (definition inte angiven)	PQLF, IRQF och HSCl visade signifikant positiv livskvalitetsförändring av kokleaimplantat Tid med dövhet, taluppfattningsresultat, ålder och kön hade inget samband med livskvalitetsförändringen	Relativt liten grupp Fördel att alla hade samma typ av kokleaimplantat Inklusionskriterierna inte definierade Bra diskussion om användning av livskvalitetsinstrument
Parkinson et al. (2002), USA [14] Klinisk serie, Patienter sina egna kontroller	Postlingual svår till grav hörselnedsättning Ålder ≥ 18 ≤ 60 % med hörapp. (best aided condition)	≤ 60 % med hörapp. (best aided condition) ≤ 50 % HINT	N = 56 23–86 år	Taluppfattning med olika tester i tystnad och i buller Jämföra Nucleus 24- och Nucleus 24 Contour-implantat	3 mån. postop.: 53/56 signifikant förbättring (CUNY-meningar i tystnad), Preop. medel 11 % (17,8), 3 mån.: 78 % (28,6) HINT preop. 5,5 % (10,3), 3 mån.: 62,5 % (29,3) CUNY i buller: preop. 4,2 % (12,6) och 3 mån. postop. 59,4 % (33,3) Öppna ordlistor CNC preop. 3,9 % (6,5) och 3 mån. postop. 38,4 % (21,6)	Relaterar inte resultat till preop. hörsel eller dövtid

Författare (år), land, ref.nr, studiedesign	Urval till studien	Klinisk indikation/indikationskriterier för kokleaimplantation på respektive klinik angivna i studien. Val av öra	N Ålder, medelvärde	Metod att testa resultat	Resultat	Studievaliditet Kommentarer
Rubinstein et al. (1999), USA [15] Klinisk serie, retrospektiv, 2 kokleaimplantatscentra	Patienter med Nucleus CI-22 och Nucleus CI-24M opererade på 1990-talet och som rekryterades till 2 olika studier med identiska protokoll avseende anpassning av kokleaimplantat	Inget angivet	N = 45 Ånger inte ålder	Taluppfattning pre-op (CID-meningar) och 3–6 mån. postoperativt (CNC eller NU-6) Tid som döv definierad: patientens bedömning avseende tidpunkt då det inte längre var möjligt att prata i telefon i kokleaimplantatsörat	Tid som döv och preoperativt CID-resultat är signifikanta prediktorer för postoperativ taluppfattning (ord) Utvecklades en modell för att förutse postoperativt resultat baserat på tid som döv och preoperativt resultat på taluppfattning (meningar) som sedan skulle testas i en större grupp	Liten grupp, rekrytering av patienter och demografin inte beskrivet på ett adekvat sätt – samtidigt en av de få studier där definition av tid som döv anges. Resultatet har upprepats av Gomaa et al. [16]
UK Cochlear Study group (2004a), Storbritannien [17] Prospektiv kohort, före och efter jämförelse mellan 4 olika grupper baserad på preop. nytta av hörapp., 13 kokleaimplantatscentra	Alla som remitterades för kokleaimplantation och ville delta Postlingual svår till grav hörselnedsättning, > 18 år (undantag Skottland, > 16 år), < 50 % taluppfattning, PTA 0.5, 1, 2 och 4 kHz > 70 dB i bästa öra Fick kokleaimplantat 1997–2000 och hade inte tidigare fått kokleaimplantat Taluppfattning testades med BKB-meningar och CUNY	Taluppfattning med hörapparat, varierande nytta i grupper I–IV, TC = traditional candidates, MHU = marginal hearing aid users Val av öra: inte specificerat, men PTA 0.5, 1, 2 och 4 kHz samt tid med grav hörselnedsättning (DPD) användes för att bedöma det sämsta/bästa öra	TC-I N = 134: Bilateralt 0 % (BKB), ingen förbättring med kombination HA + läppavläsning TC-II N = 93: ingen förbättring med kombination HA + läppavläsning MHU-I N = 53: uni- eller bilateralt någon grad av taluppfattning (BKB), fick kokleaimplantat i det öra där BKB-resultat 0 % MHU-II N = 31: fick kokleaimplantat i det öra där BKB var > 0 % (= ibland patientens bästa öra)	Taluppfattning och livskvalitet (HUI 3 och GBI) före operation jämfört med 9 mån. efter Signifikant skillnad avseende resultat (taluppfattning och livskvalitetsmått) mellan 9 månaders uppföljning och preoperativt	Nytan är relaterad till preoperativ hörsel och tid som döv; Minskad effektivitet hos pat. som fick nytta av sina hörapparater och fick kokleaimplantat i ett öra som hade varit dövt > 30 år	Beskriver studie-design och resultat mycket noggrant; en av få studier som handlar om frågeställningen vilka faktorer som påverkar nyttan av kokleaimplantat.
Bai & Stephens (2005), Storbritannien [18] Prospektiv klinisk serie, 1 center	Postlingualt döva vuxna som fick kokleaimplantat 1991–2004	Alla som opererades under den angivna perioden	N = 47 Medelvärde 52,4 år (SD 14,8, min 21, max 78)	Taluppfattning med BKB-meningar Frågeformulär med öppna frågor Självskattad livskvalitet med 3 delfrågor (hörselproblem, påverkan av hns på livet, påverkan av hns på generell livskvalitet) Mätningar före op och vid 4 måttillfällen post-op	Öppna frågor avseende hörselproblem kategoriserades och 8 vanligast förekommande redovisas (kommunikation, musik, telefon, TV, isolering, självkänsla, socialt liv, tinnitus); signifikant förbättring avseende alla delar och alla postop måttillfällen Ingen signifikant korrelation mellan BKB och preoperativa angivna hörselproblem	Svårtolkat hur kommunikation definieras med tanke på det att ex. telefon som är en del av kommunikation redovisas som separat punkt
Van Dijk et al. (1999), Nederländerna [19] Klinisk serie, prospektiv, 2 centra	Vuxna med postlingual dövhet, taluppfattning av fonem < 15 % med HA, Bra allmän hälsa (inga medicinska kontraindikationer, inga öronmissbildningar, realistiska förväntningar, förmåga att medverka i rehabiliteringen), Exklusion om psykologiska test visade betydande problem	Inte tydlig angivet om det fanns någon skillnad mellan inklusionskriterier till studien och att få ett kokleaimplantat. Antydning för det att patienter med psykologiska problem kunde få kokleaimplantat även om de exkluderades från studien	N = 37 Medelvärde 46,1 år (SD 14,0, min 16, max 68) vid op.	En serie av auditiva, visuella och audiovisuella test före och efter op. Preop. hörrösklar (hörselrester) Ålder vid kokleaimplantation Tid som döv Kvot: tid som döv/ålder vid kokleaimplantation Preop. elektrisk stimulering Faktoranalys användes	Auditiv och visuell faktor: Signifikant korrelation mellan ålder och visuella testresultat och mellan tid som döv och auditiva test. Preop. hörsel (tonröskel vid 1 kHz, mätresultat vid taluppfattning testat med omgivningsljud eller tvåstaviga ord) är en indikator för resultatet av kokleaimplantation Elektrisk stimulering gav ingen extra information utöver tid som döv och hörröskel vid 1 kHz	Etiologi kunde inte användas som variabel eftersom etiologin var okänd i en stor andel av fallen

CNC = Consonant Nucleus Consonant-test
HINT = Hearing in noise test
BKB = Bamford, Kowal and Bench
CUNY = City University of New York-test
PTA 0,5–4 kHz = Medelvärde beräknad för hörrösklarna vid 0,5, 1, 2 och 4 kHz

HUI3 = Health Utility Index number 3
BGI = Glasgow Benefit Index
DPD = Duration of Profound Deafness
CID = Central Institute of Deaf

NCIQ = Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire
NU-6 = Northwestern University-6
HUI3 = Health Utility Index Mark 3
SF-36 = Medical Outcome Study Short Form

PQLF = Patient quality of life form
IRQF = Index relative questionnaire form
HSCL = Hopkins symptom check list
HA = hörapparat

Vilka faktorer har betydelse för indikationen?

Identifiering

För att identifiera vilka förutsättningar som bör vara uppfyllda för att indikation för kokleaimplantat ska föreligga har expertgruppen diskuterat följande faktorer som man bedömt ha potentiell betydelse. De identifierade faktorerna är 1) sådant som ska vara undersökt/genomfört innan ställningstagande för kokleaimplantation görs, 2) omständigheter som ska vara uppfyllda hos patienten, 3) eventuella krav som ska vara uppfyllda hos vårdgivaren och 4) krav på sådant som bör efterfölja kokleaimplantationen (stöd till patienten osv.).

Förutsättningar som bör vara uppfyllda för att indikation ska föreligga

Här följer en genomgång av de förutsättningar som arbetsgruppen har kommit fram till ska ingå i indikationen, med motivering till varför de ska ingå. Förutsättningarna är följande:

- Patientens art och grad av hörselnedsättning motiverar kokleaimplantat.
- Optimala pedagogiska och tekniska rehabiliteringsinsatser har genomförts.
- Anatomiska förhållanden har undersökts.
- Noggrann diagnostisk utredning har genomförts, inklusive kartläggning av samsjuklighet.
- Psykosocial bedömning har genomförts.
- Patientens kognitiva förmågor har bedömts.
- Patienten och anhöriga har fått information om och förstår vad åtgärden innebär.
- Ett fast multiprofessionellt team med bred audiologisk, kirurgisk, pedagogisk och psykosocial kompetens finns hos vårdgivaren.

Patientens art och grad av hörselnedsättning motiverar kokleaimplantat

Det finns olika typer av hörselnedsättningar. Den vanligaste typen av hörselnedsättning, även hos patienter där kokleaimplantat kan vara aktuellt, är kokleär (sensorisk) hörselnedsättning. Kombinerad hörselnedsättning där både mellanörat och innerörat är skadade kan också orsaka så grav hörselnedsättning att kokleaimplantat kan bli aktuellt. Ibland kan hörselnerven vara påverkad, ett tillstånd som kallas neuropati och som orsakas av nervsjukdom, dyssynkroni eller kontaktfel mellan de inre hårcellerna och nerven. Även i dessa fall kan kokleaimplantat bli aktuellt [23].

Man kan klassificera graden av hörselnedsättning med hjälp av hörtröskelmätning med tonaudiometri samt talaudiometri. Det finns ingen exakt dB-gräns för kokleaimplantat i dagsläget, men om man har ett tonmedelvärde som är sämre än 70 dB HL (TMV 0.5, 1, 2 och 4 kHz) på det bästa örat och talaudiogram med FB-lista (fonemiskt balanserade enstaviga ord) där den maximala taluppfattningen är sämre än 50 procent på det bästa örat kan det vara motiverat att erbjuda patienten kokleaimplantat under förutsättning att övriga delar i utredningen pekar i den riktningen [17].

Ytterligare ett sätt att gradera hörselnedsättningen är ton- och talaudiometri i ljudfält med optimalt anpassade hörapparater. Om hörtröskeln med hörapparat vid 4 kHz är lika med eller sämre än 50 dB HL eller om resultatet vid talaudiometri är sämre än 50 procent rätt med FB-lista kan det också vara motiverat att göra en kokleaimplantatsutredning.

Tidigare forskning har inte kunnat påvisa någon exakt entydig gräns för hur länge man ska ha varit döv eller haft en grav hörselnedsättning för att kokleaimplantat skulle vara kontraindicerat [19]. Däremot har forskning visat att ju kortare tid man har varit döv eller levt med grav hörselnedsättning, desto bättre resultat får man med kokleaimplantat [24]. Diskussioner har förts om att en lämplig övre tidsgräns för hur lång tid man får ha varit döv eller haft en grav hörselnedsättning för att bedömas för kokleaimplantat skulle kunna vara 15 år, för individer som har ett utvecklat hörselminne sedan tidigare [25].

Vissa patienter som inte har riktigt så grav hörselnedsättning som ovan kan ändå behöva och ha nytta av kokleaimplantat, utifrån andra faktorer. En sådan faktor är mycket svår tinnitus, som kan påverka beslutet om kokleaimplantatsutredning hos en patient som utifrån hörselhistorik och hörselkriterier enligt ovan skulle vara på gränsen att erbjudas kokleaimplantat. Under senare tid har man fått lovande resultat med kokleaimplantat på patienter med ensidig hörselnedsättning och mycket invalidiserande tinnitus, där alla etablerade tinnitusbehandlingar har prövats utan tillfredställande resultat [26].

En annan faktor är patientens kommunikationsförmåga. Om patienten inte klarar vardaglig kommunikation (talat språk) utan stöd av närstående eller skriftlig tolkning bör man överväga kokleaimplantation. En förutsättning för att patienten kan vara aktuell för kokleaimplantat är då att patienten föredrar talat språk som kommunikationssätt.

Ytterligare en faktor är progredierande synnedsättning. Patienter som har progredierande synnedsättning och som utifrån hörselhistorik och hörselkriterier ligger på gränsen att erbjudas kokleaimplantat kan vara aktuella för kokleaimplantatsutredning.

Optimala pedagogiska, psykosociala och tekniska rehabiliteringsinsatser har genomförts

Innan en patient remitteras till kokleaimplantatsutredning ska vissa åtgärder ha genomförts, för att säkerställa att patienten har fått bästa tänkbara anpassning av akustiska hjälpmedel, men inte fått tillräcklig nytta av det. Innan en patient remitteras för kokleaimplantatsutredning ska följande insatser ha gjorts:

- En rehabiliteringsplan ska ha upprättats tillsammans med patienten där medicinska, tekniska, pedagogiska och psykologiska åtgärder ingår. Rehabiliteringen ska utgå från patientens individuella behov och förutsättningar. Även anhörig/närstående erbjuds att delta. (Läs om rehabiliteringshjulet i HRF:s årsrapport från 2009 [27]. Ytterligare information finns i SKL:s rapport om hörselrehabilitering till vuxna från 2008 [1]).
- En optimal hörapparatsanpassning ska ha genomförts där man har mätt patientens nytta av hörapparaten [1]. Denna kan bedömas med insättningsförstärkningsmätning som ger en bild av vad hörapparaten tillför [28] eller med tontrösklar i ljudfält. Även taluppfattning i brus respektive tyst miljö mätt i ljudfält utan respektive med hörapparat kan ge ett mått på nyttan av hörapparaten. Ett led i verifieringen och kvalitets-säkringen kan också vara att använda ett standardiserat frågeformulär för hörapparatsanpassning.
- Hjälpmedel i hemmet och på arbetsplatsen ska ha anpassats optimalt.
- Patienten ska ha fått kunskap om och träning i hörtaktik och kommunikationsstrategier för att förbättra kommunikationen.
- Patienten och närstående ska ha erbjudits att lära sig Tecken som stöd (TSS) eller annat alternativt kommunikationsstöd [29].
- Patienten ska ha fått information om hur man kan använda Tolcentralens tjänster.
- Patienten ska ha erbjudits psykosocialt stöd under rehabiliteringen.

- Information om vad samhället kan erbjuda ska ha getts, exempelvis i form av stöd i kontakter med arbetsgivare, Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen m.fl. [30].
- Om optimalt utprovade hörhjälpmedel inte längre ger tillräcklig nytta bör rehabiliteringsteamet ha informerat patienten och närstående om att kokleaimplantat skulle kunna vara en möjlighet. Patientens tidigare audiogram (för ton och tal) rekvireras. Dessa visar hur länge patienten haft en grav hörselnedsättning eller varit döv. Patientens tidigare rehabiliteringsåtgärder och annan dokumentation som är av värde sammanställs. Detta bifogas med eventuell remiss till kokleaimplantatsenheten.
- Patientens sociala nätverk ska ha utretts. Innan en patient remitteras till kokleaimplantatsutredning bör det vara bestämt vem som kan följa med vid utredningen och dessutom delta i rehabiliteringen. Det sociala och yrkesmässiga nätverket behöver särskilt uppmärksammas för personer som är ensamboende, flerfunktionshindrade eller äldre. Före operation bör det utredas vem eller vilka som kan vara till stöd. Inte minst för att patienten ska få möjlighet till dagliga samtal. I vissa kommuner finns hörselombud som kan delta.

Remitterande team och kokleaimplantatsteamet har gemensamt ansvar för att personen kan genomgå behandlingen. Utredning och rehabilitering, operation och inkoppling samt uppföljning kräver många besök, och ibland bor patienten långt ifrån kliniken där dessa insatser görs. Behandling med kokleaimplantat kräver ett nära samarbete mellan patient, remitterande hörselvård och kokleaimplantatsteam både före och efter operation.

Anatomiska förhållanden har undersökts

Följande bilddiagnostiska undersökningar görs inför en kokleaimplantation för att undersöka om de anatomiska förhållandena möjliggör en lyckad operation:

Datortomografi görs för att diagnostisera anatomiska avvikelser, exempelvis kokleära missbildningar, facialisnervens förlopp, mastoidens luftningsgrad osv. Detta har betydelse för kirurgins planering och elektroval.

MR-undersökning görs ibland för att undersöka den intrakokleära vätskehalten. Detta är värdefullt vid intrakokleära förkalkningsprocesser som kan förekomma vid otoskleros och efter bakteriell hjärnhinneinflammation. Undersökningen utförs också för att utesluta vestibularisschwannom (akustikusneurinom).

Noggrann diagnostisk utredning har genomförts, inklusive kartläggning av samsjuklighet

Eftersom kokleaimplantation förutsätter krav på en viss art och grad av hörselnedsättning (se ovan) ska patienten ha utretts audiologiskt på den remitterande kliniken. Eftersom de allra flesta hörselnedsättningar hos vuxna utvecklas sakta över tid borde det finnas tillgång till flera ton- och talaudiogram. Förutom ton- och talaudiometri kan det i vissa fall finnas behov av kompletterande mätningar. Exempelvis kan registrering av ABR (auditory brainstem responses) vara aktuellt för att bekräfta grad av hörselnedsättning, om ton- och talaudiometri inte ger entydiga resultat. I de fall där det finns misstankar om auditiv neuropati (nervskada) kan registrering av OAE (otoakustiska emissioner) ingå i utredningen.

En del av patienterna med hörselnedsättning upplever yrsel, ostadighet eller balansrubning. Dessa symtom kan även debutera efter kokleaimplantation. Förutom klinisk otoneurologisk undersökning finns det flera tester, exempelvis VNG (videonystagmografi), som kan användas i utredningen.[31]

Orsaken (etiologin) till hörselnedsättning är fortfarande ofta okänd, på grund av brist på utredningsmetoder och komplexiteten av etiologier. Inför en eventuell kokleaimplantation undersöks patienten noggrant, så att orsaken till hörselnedsättningen så långt som möjligt kan fastställas.

Samsjuklighet som kan innebära hinder för kokleaimplantat

Vissa sjukdomar eller sjukliga tillstånd kan påverka lämpligheten för kokleaimplantat. Därför ska det kartläggas om patienten har någon sådan sjukdom eller sådant tillstånd.

Öronassocierade tillstånd

Kronisk slemhinnesjukdom (kronisk otit) utgör inte hinder för operation, men kan kräva sanerande kirurgi med stabilt resultat före en kokleaimplantation.

Neurofibromatos 2 (NF2) med tumör i bakre skallgropen kan dels påverka hörselresultatet negativt, dels omöjliggöra fortsatt tumörkontroll med magnetkamera. Patienter med NF2 drabbas ofta av dubbelsidiga vestibulära schwannom och är vanligtvis inte aktuella för kokleaimplantat. Undantag är sådana fall där det vid operation är möjligt att spara hörselnervens funktion [32].

Generella problem

Malign sjukdom med allvarlig prognos kan dels innebära att en operation vore alltför påfrestande, dels att grundsjukdomen och behandlingar av den skulle kunna hindra användning och träning med implantat eller att förväntad kvarstående livslängd är så kort att patienten inte hinner få tillräcklig användning av kokleaimplantatet.

Det krävs särskilda förberedelser för *patienter med pågående missbruk* av något slag (alkohol, narkotika osv.). Det behöver finnas en professionell kontaktperson vid alkoholmottagning eller liknande som utses som ansvarig för att följa patienten under rehabiliteringen. Det krävs en individuell bedömning avseende graden av missbruk i relation till möjligheten att genomgå utredning, operation och efterföljande rehabilitering samt regelbunden användning av kokleaimplantatet. Detta betyder att ett pågående missbruk måste behandlas innan en kokleaimplantation kan bli aktuell.

Om *demens* misstänks konsulteras geriatriker för diagnos och prognos.

Alltför hög risk att ge patienten narkos (med tanke på hjärta och lungor). Tillämpa allmänna principer för elektiv kirurgi.

Tillstånd som kräver upprepade kontroll med magnetkameraundersökning, särskilt cerebrala tillstånd. Möjligheter att genomföra magnetkameraundersökning är begränsade om patienten har kokleaimplantat. Olika implantatmodeller tolererar magnetkameraundersökningar på olika sätt. Det är därför viktigt med diskussion med behandlande läkare.

Psykosocial bedömning har genomförts

Den fysiska, sociala och attitydmässiga omgivning där människor lever och verkar kan underlätta eller hindra [33]. Att plötsligt eller gradvis förlora hörseln, eller att få en allvarlig försämring om man levt med hörselnedsättning sedan barndomen, påverkar individens situation både socialt och känslomässigt. Det leder till omställningar i livspro- cessen, där hörselnedsättningen sätter villkor för patientens sociala liv, arbete och intressen. Detta ska kartläggas i den psykosociala bedömningen, där påverkan på patientens livsmening, livsmål och livsvärden bedöms [30].

Kartläggning av patientens psykosociala förhållanden sker via samtal, vanligtvis hos en kurator inom hörselrehabilitering och opererande kokleaimplantatsteam. Avsikten är att få en bred bild av patientens livssituation före en eventuell operation, för att kunna bedöma vilket stöd patienten behöver i samband med operation och rehabilitering. Samtalen anpassas till individen och kan röra

- hur hörselnedsättningen tidigare och nu påverkar hälsa samt kommunikation och relationer inom familjen, med vänner, arbetskamrater och grannar
- patientens ekonomiska situation, arbetssituation och utbildning
- kontakter inom vården och med försäkringskassa, arbetsförmedling, socialtjänst eller hemtjänst
- känslomässig påverkan, exempelvis negativ självbild, isolering, skam, depression, oro, sorg
- strategier för att handskas med olika situationer.

Patientens kognitiva förmågor har bedömts

Kognitiva förmågor är den samling av förmågor som vi använder när vi tolkar och tar emot bland annat språklig information från omgivningen. Det är ett samlingsnamn för exekutiva funktioner, arbets- och långtidsminne, tänkande, problemlösning och språkbearbetning.

Få studier (< 10) har fokuserat på kognitiva förmågor och vilken betydelse de kan ha för utfallet av en kokleaimplantation. Resultat från tidiga studier visar ett samband mellan patienternas förmåga att aktivera minnen av hur ljud lät då de hörde och förmågan att matcha dessa mot de ljud som de uppfattar med hjälp av kokleaimplantatet. Senare studier har inriktats på att finna samband mellan graden av vissa kognitiva förmågor (t.ex. arbetsminne) och talförståelse i vissa typer av lyssningssituationer (bullriga miljöer). Den här nya inriktningen hänger ihop med att kokleaimplantatstekniken förbättrats och den tidsperiod då patienter levt med hörselnedsättning eller varit döva innan ett implantat sätts in har blivit allt kortare. Man har också kunna visa ett visst samband mellan talförståelse hos specifika populationer, exempelvis äldre med kognitiva funktionshinder, och deras kognitiva förmågor [34–36].

Kognitiva förmågor innefattar psykologiska aspekter och kan därför aldrig ensamma spela en avgörande roll när det gäller att förutse utfallet av en kokleaimplantation. Men det är värdefullt att få en sammanfattning om en persons kognitiva förmågor med annan information som på olika sätt kommer fram i en utredning.

Patienten och anhöriga har fått information och förstår vad åtgärden innebär

Kokleaimplantat blir allt vanligare och därmed sprids information om det via massmedia och brukarorganisationer. Det är viktigt att all personal som arbetar med personer med hörselnedsättning väl känner till och följer utvecklingen av kokleaimplantat och vilka kriterier som gäller för att få implantat.

En viktig del av utredning inför ett eventuellt beslut om kokleaimplantat är att informera patienten och dennes närstående om medicinska, audiologiska, tekniska, pedagogiska, psykosociala, ekonomiska och rehabiliteringsrelaterade aspekter. Informationen bör ges både muntligt och skriftligt och på så sätt att patienten och de närstående förstår den och därmed får en realistisk bild av vad de kan förvänta sig före, under och efter operationen samt under den efterföljande rehabiliteringen. Närstående bör få samma information som patienten får, eftersom de ofta är dagligt delaktiga i och påverkade av den svåra situationen att föra samtal med personen med nedsatt hörsel. Enligt patientsäkerhetslagen (kap 6, 6 §) och hälso- och sjukvårdslagen (2b §) har hälso- och sjukvården ansvar för att patienten kan tillgodo-göra sig information om sitt hälsotillstånd, aktuella undersökningar, vårdinsatser och behandling [37, 38]. Hälso- och sjukvårdslagen (3b §) anger också att för personer med hörselnedsättning och döva ansvarar landstinget för skriv-, teckenspråks- alternativt dövblindtolk [38]. Har personen dessutom ett annat modersmål än svenska kan det även kompletteras med språktolk som personen kan avläsa alternativt texttolkning på hemspråket.

Det kan ske en rollförändring inom familjen som en följd av en kokleaimplantation. Detta är en aspekt som är särskilt viktig om det finns barn i familjen. Hela familjen bör därför i dessa fall erbjudas information som är särskilt anpassad till barn och tonåringar.

Personer som tidigare mött någon kokleaimplantatsopererad person kan ha för höga eller för låga förväntningar, om de inte känner till att resultaten påverkas av varje persons individuella förutsättningar före operationen – hörselmässigt, psykosocialt osv. Detta motiverar ett krav på de professionella att tydligt beskriva vad som krävs för att genomföra utredning och behandling samt rehabilitering med kokleaimplantat för att nå resultat, och undvika att patienten inte kommer att använda det inopererade implantatet.[39]

Medicinska aspekter innefattar information om vilket resultat man kan förvänta sig av operationen och vilka komplikationer ingreppet är förenat med. Information om hörselkriterier och hörselutredning samt vilka generella förutsättningar som gäller för att genomgå kirurgi och vilka specifika förutsättningar som gäller just det här ingreppet ingår också. Patienten ska vidare informeras om vad man bör undvika i samband med operation. Inför operationen ska patienten rekommenderas att vaccinera sig mot pneumokocker [40]. En viktig detalj att informera om är att patienten inte kommer att höra med det opererade örat under tiden mellan operationen och programmeringen av talprocessorn, vilket är upp till en månad.

Tekniska aspekter innefattar information om kokleaimplantatets funktion och programmering, samt om eventuell kombinerad användning av kokleaimplantat på ena örat och hörapparat på det andra. Information om tekniska hjälpmedel för hem, fritid och arbete bör också ingå.

Pedagogiska aspekter innefattar information om hörsel- och kommunikationsträning efter kokleaimplantationen.

Psykosociala aspekter innefattar inverkan på familje- och arbets-situation praktiskt och relationsmässigt, ekonomiska konsekvenser (inkomstbortfall, sjukskrivningar, sjukresor, patienthotell, kostnader för batterier, tilläggförsäkring) och stöd från närstående/professionella.

En kokleaimplantation innebär också nya, ofta höga, förväntningar från omgivningen på patientens "nya hörsel". Dessa förväntningar kan vara svåra att leva upp till. Patienten behöver tillsammans med anhöriga och arbetskamrater hitta nya strategier och kommunikations-sätt som är anpassade till den nya hörselsituationen.

Tidsåtgång. Patienten måste vara medveten om att behandling med kokleaimplantat kräver och tar mycket tid för utredning, behandling och rehabilitering, både inom den lokala hörselvården och hos opererande kokleaimplantatsteam.

Hälsoekonomiska aspekter

Kostnader

Kostnaderna för kokleaimplantation är dels kostnaden för implantatet och operationen, dels kostnader för underhåll av utrustningen. En kokleaimplantation kostar i Sverige 300 000 kronor, och kostnaden för diverse service (underhåll, uppgradering av processor osv.) har uppskattats till 75 000 kronor vart femte år.

Kostnadseffektivitet

Utifrån en sökning i PubMed identifierades tio studier som på något sätt behandlade kostnadseffektivitet för kokleaimplantat. Efter avgränsning till kostnadseffektstudier av unilaterala implantat på vuxna återstod tre studier [41–43].

Kostnadseffektiviteten för kokleaimplantat påverkas av ett antal

faktorer, främst patientens ålder och hur länge han/hon har haft hörselnedsättningen.

Studiernas resultat kan sammanfattas med att den samlade evidensen inte är stark, men att den tydligt indikerar att unilaterala kokleaimplantat till vuxna är en kostnadseffektiv åtgärd. En uppskattning utifrån svenska förhållanden är att en kokleaimplantation i genomsnitt ger 1,8 vunna kvalitetsjusterade levnadsår. Vidare kan förbättrad kommunikationsförmåga antas leda till större möjlighet att arbeta, samtidigt som ett minskat hjälpbehov frigör tid för anhöriga och andra berörda. Kostnadseffektiviteten minskar dock ju äldre patienterna är vid implantationen och ju längre de har haft hörselnedsättningen.

En mer djupgående redogörelse för de identifierade studierna och beräkningen av kostnadseffektiviteten för svenska förhållanden finns i bilaga 2.

Etiska aspekter

Vårdbehovets storlek – livskvalitet

Det är ett ovedersägligt faktum att förmågan att kunna höra är väsentlig för en persons möjlighet till delaktighet och oberoende i vårt samhälle [33]. Detta uttrycks bland annat i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Enligt artikel 26 (punkt 1) ska konventionsstaterna "göra det möjligt att uppnå och vidmakthålla största möjliga oberoende, full fysisk, mental och yrkesmässig förmåga samt fullt inkluderande och deltagande i livets alla aspekter." Konventionsstaterna ska också enligt punkt 3 "främja tillgång till, kännedom om och användning av hjälpmedel och teknik som är utformade för personer med funktionsnedsättning som främjar habilitering och rehabilitering." Samma konvention ställer krav på att habilitering och rehabilitering "börjar så tidigt som möjligt och grundas på tvärvetenskaplig bedömning av vars och ens behov och förmåga", samt "stöder deltagande och inkluderande i samhället och är frivilliga och tillgängliga för personer med funktionsnedsättning ..." [44].

Det vårdbehov som är kopplat till kokleaimplantat är att betrakta som stort och detta bör leda till att man inom vårdens olika delar samverkar så att så många som möjligt som kan tänkas uppfylla kriterierna för kokleaimplantat får kunskap om denna behandlingsmöjlighet. Samtidigt är det viktigt att betona att personen med hörselnedsättning ska kunna tillgodogöra sig det hörselhjälpmedel som används, i detta fall kokleaimplantat. Det krävs mycket träning, och patienten måste själv kunna ta på sig implantatet eller ha tillgång till hjälp och använda processorn på heltid. Ett kokleaimplantat förutsätter en viss grad av hörselnedsättning, men även att anatomiska förhållanden, samsjuklighet och problem av olika slag inte utgör hinder för att det ska gå att sätta in implantatet eller riskerar att starkt påverka prognosen för att implantatet ska fungera som hörhjälpmedel. Detta innebär att inte alla med grav hörselnedsättning eller dövhet kan få tillgång till kokleaimplantat. I några fall, som har diskuterats tidigare, finns det starkare etiska skäl för att använda kokleaimplantat eftersom vårdbehovet kan anses vara större. Det gäller exempelvis för personer som lider av progredierande ögonsjukdom, där patienten inom kort förväntas förlora sin syn eller redan är blind. Dessa patienter kan anses vara mer beroende av en så god hörsel som möjligt för att kunna orientera sig i tillvaron. En tidigareläggning av utredning och operation kan då av etiska skäl vara befogad.

Autonomi

En förutsättning för patientens fria beslut att genomgå en kokleaimplantation är god kännedom om vad ingreppet innebär och kan medföra. Vilka mål och därmed förväntningar patienten sätter upp för sig styrs i hög grad av kunskap. Det här dokumentet vill tillgodo-

se denna aspekt genom att sammanfatta vilken information som alltid bör ges till patienten innan en operation kan genomföras. Vårdgivaren har även ett viktigt ansvar vad gäller stöd och bemötande före och i samband med ingreppet. Vidare bör eftervården planeras i förväg för att personens autonomi ska respekteras och tillgodoses.

En persons autonomi stärks oftast genom att han eller hon får tillgång till kokleaimplantat, eftersom det skapar bättre förutsättningar att tillägna sig information och fatta beslut i vissa situationer [13, 45]. Samtidigt är det väsentligt att vara realistisk angående vad personen kan förvänta sig i form av hörselförmåga efter att ha fått tillgång till kokleaimplantat. Implantatet ger inte personen full hörsel, och vilken grad av hörsel en person får beror på en mängd olika faktorer. Här kan de företag som tillverkar och marknadsför kokleaimplantat bidra till att skapa realistiska förväntningar, och för att patienten ska kunna fatta ett autonomt beslut om kokleaimplantation är det viktigt att dessa förväntningar balanseras med oberoende information om vilka möjligheter ett kokleaimplantat ger och vilka komplikationer som kan uppstå.

För personer som saknar de psykologiska förutsättningar som krävs för att vara beslutskompetent krävs särskilda förberedelser. De personer som kommer att hjälpa till med hanteringen av kokleaimplantatet behöver information om vad ingreppet innebär.

Rättvisa och jämlikhet

Svensk hälso- och sjukvård ska bedrivas så att medborgarna får vård på lika villkor, och den etiska plattformen för prioriteringar betonar att det som framför allt ska vara vägledande är vårdbehovets storlek (balanserat mot att åtgärden effektivt kan tillfredsställa vårdbehovet). I plattformens människovärdesprincip finns det vissa ramar för vad som inte får vägas in vid bedömningen av vårdbehov och fördelningen av resurser utifrån dessa. Bland annat betonas att tidigare livsstil samt social och ekonomisk situation inte får vägas in.

I indikationsförutsättningarna nämns att det ska göras en psykosocial bedömning. Detta görs inte för att utesluta någon grupp från att få tillgång till kokleaimplantat, om de uppfyller de medicinska förutsättningarna. Snarare är det ett sätt att balansera ojämlikheter i psykosocial situation som kan påverka möjligheten att hantera ett implantat. Bedömningen syftar alltså till att kunna sätta in stöd för de personer som behöver det för att kunna få nytta av ett kokleaimplantat.

Vidare poängteras att patienten behöver informeras om vad det innebär för den personliga ekonomin att få ett kokleaimplantat. Anledningen till att den personliga ekonomin bör vägas in är kostnaden för batterier till implantatet och den försäkringskostnad som i vissa fall krävs för att kunna kompensera för en eventuell förlust av implantatet. Detta måste personen vara medveten om för att kunna fatta ett väl underbyggt beslut kring kokleaimplantation. Som skydd rekommenderar vissa landsting patienterna att försäkra sitt implantat, medan andra landsting ser det som sin egendom och då tecknar egna försäkringar. Den etiska plattformens skrivningar om att vi inte får ta hänsyn till personers ekonomi gör att kokleaimplantat inte kan undanhållas från personer utifrån bedömningen att de inte har råd med det. Samtidigt tillåter plattformen viss grad av egenfinansiering och det är naturligtvis väsentligt att den som kan få tillgång till ett kokleaimplantat är medveten om de kostnader som är förknippade med detta. Generellt kan det dock sägas att kravet på vård på lika villkor i den svenska hälso- och sjukvårdslagen ger skäl för att skapa en enhetlig praxis kring kostnader. Det ska inte skilja sig åt mellan olika landsting och regioner.

Ekonomifrågan ingår dock i samhällets åtaganden enligt socialtjänstlagen [46]. Samhället kan till exempel erbjuda god man som en tjänst som stöd till individer som har svårigheter med att självständigt sköta sin ekonomi på ett sätt som skulle kunna påverka möjligheterna att hantera ett kokleaimplantat.

Slutsatser

Utgångspunkten för att erbjuda en patient utredning om kokleaimplantat är att han/hon har en så pass grav hörselnedsättning att han/hon behöver det, och att andra hjälpmedel inte ger tillräcklig hörförmåga. De hörselkriterier som har valts är att patientens medelvärde vid tonaudiometri är sämre än 70 dB HL på det bästa örat och att resultatet vid talaudiometri med fonemiskt balanserade enstaviga ord är sämre än 50 procent på det bästa örat. Med optimalt anpassade hörapparater ska patientens tonaudiometri i ljudfält, vid 4 kHz, vara lika med eller sämre än 50 dB HL eller så ska resultatet vid talaudiometri med optimalt anpassade hörapparater vara sämre än 50 procent med fonemiskt balanserade enstaviga ord. Detta ska ha genomförts i en noggrann diagnostisk utredning.

Innan utredning om kokleaimplantat erbjuds ska en rad insatser ha genomförts. Patienten ska i första hand ha fått optimal pedagogisk och teknisk rehabilitering, som inte gett tillräckligt resultat. För att bedöma om det är möjligt och relevant att erbjuda kokleaimplantat ska de anatomiska förutsättningarna ha undersökts med bilddiagnostik. Utöver detta ska det utredas om patienten har andra sjukdomar eller medicinska tillstånd som förhindrar en lyckad kokleaimplantation. De psykosociala förutsättningarna är en annan viktig aspekt som ska ingå i utredningen, främst för att avgöra vilka stödinsatser patienten behöver för att få nytta av ett kokleaimplantat. Vårdgivaren måste vidare informera patienten och dennes närstående, både muntligt och skriftligt, om vad det innebär att operera in ett kokleaimplantat och att leva med det – medicinskt, rehabiliteringsmässigt och ekonomiskt – så att de får realistiska förväntningar på åtgärden. Vårdgivaren måste också försäkra sig om att patienten och de närstående har tagit till sig och förstått informationen.

För att insatsen ska ge ett lyckat resultat krävs att det finns ett fast multiprofessionellt team med bred audiologisk, kirurgisk, pedagogisk och psykosocial kompetens. Detta är därför också en förutsättning för att erbjuda åtgärden.

Diskussion

Arbetet kring nationella medicinska indikationer har tagit sin utgångspunkt främst i att bidra till en så jämlik vård som möjligt, det vill säga att olika undersökningar och behandlingar erbjuds patienter på likartad grund över hela landet. Det finns för den här åtgärden ett begränsat antal aktörer, sex etablerade kokleaimplantatsteam, som erbjuder behandlingen åt vuxna med grav hörselnedsättning som har förlorat hörsel efter att ha utvecklat talat språk. Kokleaimplantatsteamerna har kontakt med varandra och träffas på nationella möten ungefär vartannat år för att bland annat diskutera indikationer. Utöver den ursprungliga målsättningen för alla delprojekt inom Nationella medicinska indikationer har det aktuella arbetet syftat till att öka tillgången till vård genom att sammanfatta aktuell vetenskaplig evidens och beprövad erfarenhet. Detta kan framöver komma till nytta på olika hörselvårdsenheter där personalen möter vuxna med grav hörselnedsättning. Ökad kunskap om indikationer och rehabiliteringsinsatser som krävs före och efter kokleaimplantation behövs för att kunna erbjuda och diskutera kokleaimplantat som ett rehabiliteringsalternativ.

Litteraturgenomgången visade att kvaliteten på de vetenskapliga studierna är relativt begränsad, men att det finns många publikationer som tydligt visar nyttan med kokleaimplantat; att patienterna får bättre förmåga att uppfatta tal. Det finns också några studier där man har kunnat påvisa förbättrad livskvalitet. I enbart ett fåtal studier har man relaterat nyttan av kokleaimplantat till preoperativa faktorer såsom tid som döv eller patientens ålder.

Från det att man under den första halvan av 1990-talet enbart opererade patienter som inte hade någon användbar resthörsel kvar

har indikationsområdet stadigt utvidgats i och med att vi har fått mer erfarenhet av goda resultat och tack vare teknisk utveckling (bättre implantat). Varken forskning eller beprövad erfarenhet kan definiera någon exakt gräns mellan de patienter som har bäst nytta av akustisk förstärkning med hörapparat och de som behöver kokleaimplantat. Den senaste utvecklingen talar för att många patienter med betydande bashörsel men icke användbar diskanthörsel kan få nytta av en kombination av hörapparat och kokleaimplantat i samma öra (elektroakustisk stimulering, EAS). Bara under år 2010 publicerades över tio studier av detta. Det pågår också experiment kring möjligheterna att ytterligare vårda och förbättra hörförmågan eller behandla hörselnedsättningen genom att administrera läkemedel till innerörat via implantatets elektrod [47]. Dessa exempel belyser ytterligare behovet av att uppdatera denna typ av dokument ofta, exempelvis vartannat eller vart tredje år.

Referenser

1. Hörselrehabilitering till vuxna: Rapport från expertgruppen för hörselvård 2008. Nationella medicinska indikationer. Rapport. Tillgänglig på: http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/kvalitetsutveckling/medicinskaindikationer/medink_rapporter.
2. Språkliga riktlinjer för översättningen av SNOMED CT till svenska. Socialstyrelsen 2011. Rapport. Tillgänglig på: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2011/2011-1-14>.
3. Davis A. Hearing in adults. The prevalence and distribution of hearing impairment and reported hearing disability in the MRC Institute of Hearing Research national study of hearing. London: Whurr Publishers Ltd; 1995.
4. Claeson M, Ringdahl A. Prevalence of cochlear implants in postlingually deafened adults in a Swedish region. *Int J Audiol*. 2006 Nov; 45(11):670–4.
5. Talbot KN, Hartley DE. Combined electro-acoustic stimulation: a beneficial union? *Clin Otolaryngol*. 2008 Dec;33(6):536–45.
6. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. NICE technology appraisal guidance 166. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2009. Tillgänglig på: www.nice.org.uk/TA166
7. Bassim MK, Buss E, Clark MS, Kolln KA, Pillsbury CH, Pillsbury HC, 3rd, et al. MED-EL Combi40+ cochlear implantation in adults. *Laryngoscope*. 2005 Sep;115(9):1568–73.
8. Damen GWJA, Beynon AJ, Krabbe PFM, Mulder JJS, Mylanus EAM. Cochlear implantation and quality of life in postlingually deaf adults: Long-term follow-up. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 2007;136(4):597–604.
9. Frayssé B, Dillier N, Klenzner T, Laszig R, Manrique M, Perez CM, et al. Cochlear Implants for Adults Obtaining Marginal Benefit From Acoustic Amplification: A European Study. *Otology & Neurotology*. 1998;19(5):591–7.
10. Kessler DK, Osberger MJ, Boyle P. CLARION patient performance: an update on the adult and children's clinical trials. *Scand Audiol Suppl*. 1997;47:45–9.
11. Lalwani AK, Larky JB, Wareing MJ, Kwast K, Schindler RA. The Clarion Multi-Strategy Cochlear Implant – surgical technique, complications, and results: a single institutional experience. *Am J Otol*. 1998 Jan;19(1):66–70.
12. Mawman DJ, Bhatt YM, Green KMJ, O'Driscoll MP, Saeed SR, Ramsden RT. Trends and outcomes in the Manchester adult cochlear implant series. *Clinical Otolaryngology & Allied Sciences*. 2004;29(4):331–9.
13. Mo B, Lindbaek M, Harris S. Cochlear implants and quality of life: a prospective study. *Ear Hear*. 2005 Apr;26(2):186–94.
14. Parkinson AJ, Arcaroli J, Staller SJ, Arndt PL, Cosgriff A, Ebinger K. The Nucleus(R) 24 Contour(TM) Cochlear Implant System: Adult Clinical Trial Results. *Ear and Hearing*. 2002;23(1):41S–8S.
15. Rubinstein JT, Parkinson WS, Tyler RS, Gantz BJ. Residual speech recognition and cochlear implant performance: effects of implantation criteria. *Am J Otol*. 1999 Jul;20(4):445–52.
16. Goma NA, Rubinstein JT, Lowder MW, Tyler RS, Gantz BJ. Residual speech perception and cochlear implant performance in postlingually deafened adults. *Ear Hear*. 2003 Dec;24(6):539–44.
17. Criteria of candidacy for unilateral cochlear implantation in postlingually deafened adults I: theory and measures of effectiveness. *Ear Hear*. 2004 Aug;25(4):310–35.
18. Bai Z, Stephens D. Subjective Outcome Measures after Cochlear Implantation: Overall Measures. *Audiological Medicine*. 2005;3(4):212–9.
19. van Dijk JE, van Olphen AF, Langereis MC, Mens LH, Brokx JP, Smoorenburg GF. Predictors of cochlear implant performance. *Audiology*. 1999 Mar-Apr;38(2):109–16.
20. Dutt SN, Ray J, Hadjihannas E, Cooper H, Donaldson I, Proops DW. Medical and surgical complications of the second 100 adult cochlear implant patients in Birmingham. *J Laryngol Otol*. 2005 Oct;119(10):759–64.
21. Hansen S, Anthonsen K, Stangerup SE, Jensen JH, Thomsen J, Caye-Thomasen P. Unexpected findings and surgical complications in 505 consecutive cochlear implantations: a proposal for reporting consensus. *Acta Otolaryngol*. 2010 May;130(5):540–9.
22. Enticott JC, Tari S, Koh SM, Dowell RC, O'Leary SJ. Cochlear implant and vestibular function. *Otol Neurotol*. 2006 Sep;27(6):824–30.
23. Berlin CI, Hood LJ, Morlet T, Wilensky D, Li L, Mattingly KR, et al. Multi-site diagnosis and management of 260 patients with auditory neuropathy/dys-synchrony (auditory neuropathy spectrum disorder). *Int J Audiol*. 2010 Jan;49(1):30–43.

24. Gifford RH, Dorman MF, Shallop JK, Sydlowski SA. Evidence for the expansion of adult cochlear implant candidacy. *Ear Hear.* 2010 Apr;31(2):186–94.
25. Blamey P, Arndt P, Bergeron F, Bredberg G, Brimacombe J, Facer G, et al. Factors affecting auditory performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants. *Audiol Neurotol.* 1996 Sep-Oct;1(5):293–306.
26. Van de Heyning P, Vermeire K, Diebl M, Nopp P, Anderson I, De Ridder D. Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2008 Sep;117(9):645–52.
27. John Wayne bor inte här : om hörselskadade och hörselvården i Sverige. Stockholm: Hörselskadades riksförbund (HRF); 2009.
28. Arlinger SD, Broms P, Ericsson H. Kvalitetssäkring vid hörapparatpassning: Handikappinstitutet; 1994.
29. Lindström M, Mattsson B. Teckenlexikon : 1700 tecken för TSS och teckenspråk. Örebro: Bokverksta'n ; 2006.
30. Gullacksen A-C. När hörseln sviktar: om livsomställning och rehabilitering: Centrum för handikapp- och rehabiliteringsforskning (Harec); 2002.
31. Melvin TA, Della Santina CC, Carey JP, Migliaccio AA. The effects of cochlear implantation on vestibular function. *Otol Neurotol.* 2009 Jan;30(1):87–94.
32. Neff BA, Wiet RM, Lasak JM, Cohen NL, Pillsbury HC, Ramsden RT, et al. Cochlear implantation in the neurofibromatosis type 2 patient: long-term follow-up. *Laryngoscope.* 2007 Jun;117(6):1069–72.
33. Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF). World Health Organization, 2003. Tillgänglig på: http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10546/2003-4-1_200342.pdf
34. Lyxell B, Andersson J, Andersson U, Arlinger S, Bredberg G, Harder H. Phonological representation and speech understanding with cochlear implants in deafened adults. *Scand J Psychol.* 1998 Sep;39(3):175–9.
35. Andersson U, Lyxell B. Phonological deterioration in adults with an acquired severe hearing impairment: a deterioration in long-term memory or working memory? *Scand Audiol.* 1999;28(4):241–7.
36. Lyxell B, Andersson U, Borg E, Ohlsson IS. Working-memory capacity and phonological processing in deafened adults and individuals with a severe hearing impairment. *Int J Audiol.* 2003 Jul;42 Suppl 1:S86–9.
37. Patientsäkerhetslag (SFS 2010:659).
38. Hälso- och sjukvårdslag (SFS 1982:763).
39. Pedley K, Giles E, Hogan A, red. Adult cochlear implant rehabilitation: Whurr Publishers; 2005.
40. Meningitprofylax för personer som ska opereras med cochleärt implantat. Socialstyrelsen, 2005. Tillgänglig på: http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10144/2005-130-3_20051304.pdf
41. Bond M, Elston J, Mealing S, Anderson R, Weiner G, Taylor R, et al. Systematic reviews of the effectiveness and cost-effectiveness of multi-channel unilateral cochlear implants for adults. *Clin Otolaryngol.* 2010 Apr;35(2):87–96.
42. Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess.* 2009 Sep;13(44):1–330.
43. Criteria of candidacy for unilateral cochlear implantation in postlingually deafened adults II: cost-effectiveness analysis. *Ear Hear.* 2004 Aug;25(4):336–60.
44. FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Socialdepartementet, 2008. Tillgänglig på: <http://www.regeringen.se/sb/d/10055/a/101918>
45. Stephens D, Ringdahl A, Fitzmaurice P. Reported benefits and shortcomings of cochlear implantation by patients and their significant others. *Cochlear Implants Int.* 2008 Dec;9(4):186–98.
46. Socialtjänstlag (SFS 2001:453).
47. McCall AA, Swan EE, Borenstein JT, Sewell WF, Kujawa SG, McKenna MJ. Drug delivery for treatment of inner ear disease: current state of knowledge. *Ear Hear.* 2010 Apr;31(2):156–65.

Ordlista

audiogram

grafisk registrering av variationerna i en persons hörselskärla

audiometri

hörselmätning

BRA/ABR (auditory brainstem response)

hörselmätning där man låter patienten höra ett klick eller ett pip för att sedan mäta de aktionspotentialer som utlöses i hjärnstammen, med hjälp av ytelektroder som vanligtvis placeras på hjässan och örsnibbarna

dyssynkroni

olika delar sker osynkroniserat

facialisnerven

sjunde kranialnerven; ansiktsnerven

hörtröskel

lägsta hörbara ljud (ton vid tonaudiometri)

likvordränning

dränning av cerebrospinalvätska

ljudfält

mätuppsättning där man testar hörsel genom att ge ljudstimuli via högtalare

mastoid (processus mastoideus)

utskott på temporalbenet (skallbenet) bakom örat

neurofibromatos 2

neurologisk sjukdom som ger fibrom i form av förtjockningar på perifera nerver eller i centrala nervsystemet

neuropati

nervskada

OAE (otoakustiska emissioner)

kokleas förmåga att själv skapa akustisk energi

otoskleros

förhårdning eller förbening i benlabyrinten i örat så att stigbygelbenet växer fast i ovala fönstret

postlingual

som sker efter att en person tillägnat sig ett talat språk

progredierande

gradvis fortskridande eller tilltagande

sensorisk (kokleär) hörselnedsättning

hörselnedsättning som medför att sinnescellerna i örat inte kan omvandla ljud till signaler

shunt

förbindelse eller förbiledning

tontröskel

hörtröskel mätt genom att använda rena toner som stimuli (se hörtröskel)

unilateral

på ena sidan

vestibulärt schwannom

nervtumör som utgår från åttonde kranialnerven (nervus vestibulocochlearis)

VNG (videonystagmografi)

undersökning av inneröreutlösta ögonrörelser med kaloriskt test (tempererade vattenspolningar i örat)

Bilaga 1: Sökstrategier vid litteraturgenomgången

Söktermer

PubMed 1950–2009 (december)

Sökstrategi: Kokleaimplantat för vuxna

Cochlear implants	AND	Adult	AND	Unilateral (TW)
Cochlear implantation		Adult(s) (TW)		Single (TW)
Cochlear implant(s) (TW)				
Cochlear implantations(s) (TW)				
Cochlear implanted (TW)				

Cochrane Library version 4–2009

Sökstrategi: Kokleaimplantat för vuxna

Cochlear implants	AND	Adult	AND	Unilateral (ti, ab, kw)
Cochlear implantation		Adult(s) (ti, ab, kw)		Single (ti, ab, kw)
Cochlear implant(s) (ti, ab, kw)				
Cochlear implantations(s) (ti, ab, kw)				
Cochlear implanted (ti, ab, kw)				

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges. TW = Text word;

Söktermerna i Cochrane Library har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges. ti = title; ab = abstract; kw = keyword

I en första litteratursökning som gjordes i februari 2009 identifierades 409 abstrakt, varav 269 var publicerade 1995 eller senare. Efter genomgång av dem fattades beslut om att göra en avgränsning till studier som publicerats 1995 och framåt. Detta eftersom tidigare studier inte bedömdes vara relevanta för dagens förhållanden, eftersom såväl teknologin som urvalet av patienter har förändrats avsevärt under de senaste decennierna. Uppdateringar av litteratursökningen har gjorts vid två tillfällen, senast i oktober 2010.

Vid granskningen exkluderades studier som handlade om bilaterala kokleaimplantat, kokleaimplantat på barn, tekniska lösningar och användning av olika talsignaler, djurförsök, studier på andra behandlingar än kokleaimplantat såsom medicinsk behandling, benförankrad hörapparat, hjärnstamsimplantat och elektrofysiologiska mätningar. Även fallstudier och studier som handlade om operationsteknik exkluderades. Utifrån genomgången av abstrakt beställdes totalt 70 artiklar för detaljerad granskning. Av dessa var det endast i ett fåtal som indikationen för ingreppet tydligt framgick. Studierna varierade i fråga om antal patienter och metodologi. En serie rapporter som publicerats av UK Cochlear implant study group (2004) var de enda som jämförde nyttan av kokleaimplantat i förhållande till grad av hörselnedsättning och hur länge patienten varit döv samt jämförde kokleaimplantat med hörapparat.

Bilaga 2: Hälsoekonomiska aspekter på unilateralt kokleaimplantat till vuxna (≥ 18 år) med avsaknad av eller gravt nedsatt hörförmåga, och som förlorat hörförmågan i vuxen ålder

Sökning i PubMed med söktermer enligt nedan gav endast 10 träffar.

Cochlear implant AND adult AND unilateral
kombinerat med
cost OR cost effectiveness

Sökning med samma termer i Cochrane library gav inga relevanta träffar som inte hittades i PubMed.

Av de 10 träffarna var endast tre studier som behandlade kostnadseffektivitet av unilaterala kokleaimplantat hos vuxna. Övriga studier sorterades bort antingen för att de inte var kostnadseffektstudier eller för att de gällde bilaterala kokleaimplantat.

Bland de tre studier som bedömdes relevanta fanns en HTA-rapport från Storbritannien [1]. I denna togs ett helhetsgrepp; man sökte evidens samt skapade en ekonomisk modell för analys av både unilaterala och bilaterala implantat riktade till såväl vuxna som barn.

Grundanalysen avseende unilateralt implantat till vuxna bestod av en modellering av 50-åriga patienter och gav en kostnadseffektkvot på £14 163 per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) med 2005–2006 års priser. Ålder och varaktighet av dövhet var negativt korrelerat med effekt och därmed även kostnadseffektivitet.

De totala kostnaderna per patient uppskattades till £33 959, varav £14 611 för själva implantatet och £2 814 för sjukhusvistelse i samband med implantationen. Total behandlingsvinst per patient summerades till 2,40 QALY.

Slutsatsen av studien är att det med största sannolikhet är en kostnadseffektiv strategi att erbjuda unilateralt kokleaimplantat till vuxna med grav hörselnedsättning eller dövhet.

En annan av studierna [2] var en översikt av evidensen avseende kostnadseffektivitet av unilaterala kokleaimplantat till vuxna. Man sökte endast efter brittiska studier och fann att unilaterala implantat till vuxna med största sannolikhet är kostnadseffektiva. Jämfört med ingen intervention alls fann man kostnadseffektkvoter mellan £11 440 per QALY (1991/92 års priser) och £17 625 per QALY (1998/99 års priser). Jämfört med akustiska hörhjälpmedel fann man resultatet £27 401 per QALY (2000 års priser).

En intressant kostnadseffektanalys [3] genomfördes med grund i en prospektiv kohortstudie [4]. Studien omfattade 311 patienter som i vuxen ålder förlorat hörförmågan. Patienterna delades in i grupper efter förmåga att identifiera ord i förinspelade meningar, med hjälp av akustiska hörhjälpmedel. Detta enligt följande:

- Grupp 1 bestod av 134 patienter som hade 0 % rätt utan läppläsning, och som inte förbättrade sina resultat med hjälp.
- Grupp 2 bestod av 93 patienter som hade 0 % rätt utan läppläsning, men som förbättrade sina resultat signifikant med hjälp.
- Grupp 3 bestod av 53 patienter som hade 0 % rätt utan läppläsning när örat som var aktuellt för kokleaimplantat blev hjälpt, men mellan 1 % och 50 % när det andra örat blev hjälpt.
- Grupp 4 bestod av 31 patienter som hade 1 % till 50 % rätt utan läppläsning när örat som var aktuellt för kokleaimplantat blev hjälpt.

Det bör noteras att alla dessa patienter hade mycket kraftigt nedsatt hörsel i förhållande till gränsvärdena i den här indikationsrapporten. Detta på grund av att studien är så pass gammal. När den gjordes var det i princip enbart helt döva som fick kokleaimplantat. Sedan dess har tekniken utvecklats mycket, vilket har lett till en utvidgning av indikationen för kokleaimplantat.

Kostnaderna för National Health Service (NHS) uppskattades för varje patient med en livstidshorisont, dvs. kostnaderna för att tillhandahålla och underhålla kokleaimplantat. Livskvalitetsvikter skattades med hjälp av HUI 3, för att med hjälp av förväntad återstående livslängd kunna beräkna kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). QALY-vinsterna skattades som en jämförelse mellan vikterna enligt HUI 3 före implantation och 9 månader efter implantation, dvs. man antog att med "ingen intervention" skulle livskvaliteten vara oförändrad. Prisnivån var för år 2001/02 och 6 procent diskonteringsränta tillämpades för såväl kostnader som effekter.

Kostnadseffektstudien bestod i en jämförelse av kostnader och effekter för unilateralt kokleaimplantat respektive ingen intervention. För hela kohorten var den genomsnittliga kostnaden per QALY €27 142. Kostnaden, QALY-vinsterna, samt kostnadseffektiviteten för de respektive grupperna såg ut enligt nedan:

Tabell 1. Resultat för jämförelsen mellan unilateralt kokleaimplantat och ingen intervention. Genomsnitt per patient.

Grupp	Kostnader (€2001/02)	QALY (vikt före–9 mån efter)	Kostnad (€) per QALY
Alla	67 017	2,46 (0,433–0,630)	27 142
1	66 808	2,75 (0,365–0,597)	24 032
2	67 439	2,49 (0,475–0,666)	27 062
3	67 266	1,73 (0,495–0,627)	27 092
4	66 206	2,44 (0,492–0,676)	39 009

Kostnaden per QALY varierade med ålder vid implantation, från €19 223 för patienter under 30 år till €45 411 för patienter över 70 år. För 67 procent av patienterna var kostnaden per QALY under €50 000.

De subgrupper som inte uppvisade en acceptabel kostnadseffektivitet (på grund av allt för små vinster i livskvalitet) var dels patienter i grupp 1 och 2 som fick implantat i öron som varit döva i över 40 år, dels patienter i grupp 3 och 4 som fick implantat i öron som varit döva i över 30 år. Dövhetens varaktighet är således en viktig faktor vid bedömning av kostnadseffektivitet.

Sammanfattningsvis kan konstateras att den samlade evidensen inte är stark, men att den tydligt indikerar att unilaterala kokleaimplantat till vuxna är en kostnadseffektiv strategi. Noteras bör att de studier som identifierats är från Storbritannien och att de därmed gäller ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Eventuella produktionsförluster ingår således inte.

Viktiga faktorer vid bedömning av kostnadseffektivitet av unilaterala kokleaimplantat till vuxna

Utifrån de kostnadseffektstudier som identifierats kan konstateras att vissa faktorer har stor betydelse för kostnadseffektiviteten, särskilt beroende på faktorernas inverkan på livskvalitetsvinster till följd av kokleaimplantat.

Sammanfattande punkter som påverkar bedömning av kostnadseffektivitet för unilaterala kokleaimplantat till vuxna.

- Ålder är negativt korrelerat med behandlingsvinst och därmed kostnadseffektivitet.
- Negativ korrelation råder också mellan tid av dövhet/kraftig hörselnedsättning och behandlingsvinst (vilket ger sämre kostnadseffektivitet).
- Grad av hörselnedsättning är relaterad till behandlingsvinst/kostnadseffektivitet. Intressant fråga är vid vilken grad av återstående hörförmåga som unilaterala kokleaimplantat blir kostnadsineffektiva?
- Förbättrad kommunikationsförmåga kan antas leda till att människor i något större utsträckning kan arbeta, dvs. att produktionsförluster i viss mån kan minska.
- Skattningar av livskvalitet (QALY-vikter) är osäkra och har stor inverkan på kostnadseffektiviteten! Det tycks inte finnas några studier som jämfört kokleaimplantat med ingen intervention, utan man får nöja sig med jämförelser av samma patienter dels före och dels en tid efter implantation. Instrumentet HUI 3 har använts eftersom detta diskriminerar med avseende på hörsel (på ett sätt som t.ex. EQ-5D inte gör).
- Resultaten från de brittiska kostnadseffektstudier som refereras till ovan går inte att rakt av tillämpa på svenska förhållanden, eftersom de dels är ett antal år gamla, dels gäller ett annat land.
- Nedan görs ett försök att skatta kostnadseffektiviteten för svenska förhållanden genom att utgå från behandlingsvinster i tidigare genomförda studier och relatera dessa till rådande svenska kostnader.

Preliminär skattning av kostnadseffektivitet för svenska förhållanden

Utifrån evidens om effekter från publicerade studier, huvudsakligen från Storbritannien, samt uppgifter om kostnader och patientkaraktistika för svenska patienter kan en ungefärlig skattning av kostnadseffektivitet göras.

I HTA-rapporten från Storbritannien fann man att genomsnittlig behandlingsvinst för de behandlade patienterna (50 år gamla) var 2,40 QALY, med en livstidshorisont. I denna beräkning ingår behandlingsvinst, att implantatet inte fungerar för alla, diverse komplikationer och materialfel. Den genomsnittliga behandlingsvinsten, i termer av livskvalitetsvikt enligt HUI 3, hämtades från UKCISG och låg på 0,197. Sedan tillämpades en modell med åldersberoende, avtagande behandlingsvinst (se nedan) och diskonteringsräntan 3,5 procent.

Ålder	50–54	55–59	60–64	65–69	70–74	75–79	80–84	85+
Behandlingsvinst	0,197	0,193	0,193	0,189	0,179	0,165	0,142	0,099

- I Sverige är de behandlade patienterna i genomsnitt 60 år.
- Kostnaden för kokleaimplantation i Sverige är 300 000 kronor.
- Kostnader för diverse service (underhåll, uppgradering av processor osv.) har uppskattats till 75 000 kronor vart femte år.
- Positiva förväntade effekter som är svåra att sätta siffror på är att kokleaimplantat ger större självständighet. För individen kan detta antas ingå i behandlingsvinsten enligt ovan, men patienterna behöver också mindre hjälp och stöd från närstående.
- Även eventuell inverkan på produktionsbortfall är svårt att sätta siffror på. Detta består dels i eventuell förbättrad arbetsförmåga för behandlade individer, dels det minskade behovet av stöd från närstående, vars tid således frigörs.
- Förväntad återstående livslängd i Sverige för 60-åringar är cirka 25 år för kvinnor och cirka 22 år för män (enligt statistik från SCB). Vi räknar här på ett genomsnitt på 24 år, dvs. att kokleaimplanterade människor i genomsnitt lever tills de är 84 år.

Med den genomsnittliga åldern 60 år, diskonteringsräntan 3 procent, och användning av samma modell för behandlingsvinster som i HTA-rapporten skulle antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår bli lägre än de 2,40 som man kom fram till i HTA-rapporten. Detta beroende på kortare förväntad återstående livslängd, 24 år i den svenska kohorten jämfört med drygt 30 (här antas 32) i den brittiska. Om vi mycket summariskt antar att antalet vunna QALY är en linjär funktion av återstående livslängd så skulle det för den svenska kohorten innebära: $(24/32) \cdot 2,40 = 1,8$ QALY. Denna behandlingsvinst ska ställas mot den totala kostnaden, som är 300 000 kronor initialt och sedan 75 000 kronor vart femte år. Efter diskontering blir kostnaden cirka 510 000 kronor, och därmed kostnaden per QALY $510\,000/1,8 = 283\,000$ kronor.

Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår blir lägre ju yngre patienterna är vid implantationen, samt givetvis vid bättre behandlingseffekt (vilket bland annat styrs av grad och varaktighet av hörselnedsättning/dövhet).

Referenser till bilaga 2

1. Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2009 Sep;13(44):1–330.
2. Bond M, Elston J, Mealing S, Anderson R, Weiner G, Taylor R, et al. Systematic reviews of the effectiveness and cost-effectiveness of multi-channel unilateral cochlear implants for adults. *Clin Otolaryngol*. 2010 Apr;35(2):87–96.
3. Criteria of candidacy for unilateral cochlear implantation in postlingually deafened adults II: cost-effectiveness analysis. *Ear Hear*. 2004 Aug;25(4):336–60.
4. Criteria of candidacy for unilateral cochlear implantation in postlingually deafened adults I: theory and measures of effectiveness. *Ear Hear*. 2004 Aug;25(4):310–35.

Nationella medicinska indikationer

Projektet Nationella medicinska indikationer har drivits i samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering, med finansiering från Socialdepartementet.

Projektets syfte har varit att utveckla beslutsstöd i form av nationella indikationer för åtgärder inom vård och omsorg. Arbetet har genomförts i samverkan med vårdens professioner.

Denna rapport är en del i detta utvecklingsarbete, som har utmynnat i ett förslag till process och organisation för att i en fortlöpande verksamhet ta fram och uppdatera nationella indikationer inom vården. En sådan verksamhet kommer att byggas upp inom Socialstyrelsen.