

IMPIANTI COCLEARI

in Italia, anno 2013

Il Ministero della Salute è chiamato a risolvere contraddizioni significative ancora presenti in Italia: prime fra tutte, la disparità dello screening audiologico neonatale e la frammentazione dei centri di impianto.



© Ministero Salute

A cura di **Claudia Patrone**
claudia.patrone@edpsante.org
 Validazione: **Alessandro Martini**

Frammentazione dei centri e disparità economica e territoriale sono le caratteristiche di questo settore nel Paese: circa novecento nuove operazioni ogni anno, di cui oltre la metà destinata ai pazienti pediatrici, richiedono un accentramento della chirurgia ma anche, nello stesso tempo, una diffusione capillare della diagnostica e dell'assistenza.

Come sempre, il problema nasce dalla conformazione geografica del Bel Paese: due grandi isole, oltre mille chilometri di lunghezza, la catena appenninica a far da ostacolo naturale alla comunicazione est-ovest, tanto per citare i più evidenti. Condizioni che non aiutano gli scambi, anzi favoriscono la tentazione alla frammentazione: che, tuttavia, spesso si accompagna anche ad una debolezza strutturale e ad una dispersione delle risorse.

Constatazioni generiche che potrebbero applicarsi, in Italia, a molteplici settori. E quello degli impianti cocleari non fa certo eccezione. La distribuzione dei centri attrezzati per questo tipo di chirurgia, infatti, è una delle anomalie caratteristiche nostrane: su un totale di circa novecento interventi eseguiti ogni anno, si osserva una cartina punteggiata di innumerevoli strutture – anche di piccolissime dimensioni – che arrivano a contarne poche unità, accanto ad altri ospedali universitari che ricalcano decisamente le performance registrate nei Paesi esteri più sviluppati. Ovvie sono le riflessioni conseguenti: una casistica limitata è sinonimo, da una parte, di carenza di pazienti, che decidono di recarsi altrove, dando vita a quel frequente fenomeno definito pendolarismo sanitario; dall'altra, per chi deve occuparsi di bilanci, è facile considerarla uno spreco di investimenti. Detto questo, bisogna aggiungere che una clinica che effettua impianti cocleari è ancora considerata importante e prestigiosa, così si spiegano le forti resistenze della classe medica – almeno, di una parte di questa – alla prospettiva di nuove politiche che procedano ad un'ormai improcrastinabile riorganizzazione sul tema. Anche perché il concetto di spending review è diventato ben più che uno slogan da titoli sul giornale, e comincia a chiedere conto alle amministrazioni sanitarie di ogni scelta e di ogni spesa, arrivando a condizionare non poco l'attività di cura della salute pubblica.

A parlarne con gli specialisti, a qualunque livello essi operino, la sensazione che se ne ricava è sempre la stessa: dapprima la considerazione sul budget annuale a disposizione, e poi la valutazione sul numero di interventi eseguiti o in previsione. Che poi questi coprano il fabbisogno dei pazienti è un dato di fatto. Ma cosa si può fare per migliorare le condizioni degli ipoacusici, che è infine l'argomento in oggetto? Si può fare molto: accentrare la chirurgia nelle strutture che dispongono di attrezzature adeguate ad erogare un servizio di alta qualità, ed allo stesso tempo distribuire in



© Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

▲ L'impianto cocleare è raccomandato con tempistica precoce nei bambini affetti da ipoacusia grave-profonda, poiché consente loro uno sviluppo regolare del linguaggio, riducendo la privazione uditiva.

maniera capillare sul territorio le prestazioni che devono raggiungere quante più persone possibile, ovunque esse risiedano. Ovvero, la diagnostica e l'assistenza.

Bilaterale simultaneo o sequenziale?

Una delle riflessioni su cui si concentrano gli studi clinici, attualmente, è l'analisi dei benefici derivanti da un impianto cocleare bilaterale simultaneo piuttosto che sequenziale. È evidente che i costi economici, pure consistenti in quanto si tratta di dispositivi di alta tecnologia, possano trarre un risparmio significativo dalla contemporaneità degli interventi: risparmio che si traduce in una spesa inferiore per il sistema sanitario, ma anche – e soprattutto – in diversi vantaggi pratici per i pazienti e le loro famiglie, considerando che molto spesso si tratta di bambini. Dal punto di vista dell'efficacia riabilitativa, invece, ancora manca in letteratura un confronto dei risultati fra impiantati pediatrici con le due diverse procedure. Un'interessante lettura su questo tema è stata affidata di recente ad uno degli specialisti italiani dai grandi numeri, il professor Alessandro Martini, direttore dell'Unità Operativa di Otorinolaringoiatria e Otorinolaringoiatria e Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliera dell'Università di Padova, che – nel suo solo centro – esegue oltre un centinaio di impianti

l'anno, per il 60% su piccoli di tenera età: ad Alba, in Piemonte, egli ha affrontato l'argomento davanti alla platea del congresso nazionale della SIOP, Società Italiana di Otorinolaringologia Pediatrica, tenutosi dal 12 al 14 settembre 2013.

Se il dibattito intorno alla tempistica simultanea o sequenziale rimane ancora aperto, specie nel caso in cui a sottoporsi alle circa tre ore dell'intervento bilaterale siano pazienti di un anno o poco più, non esiste alcun dubbio ormai sui vantaggi del doppio impianto, nei giovani: anche se risulta difficilmente misurabile, in considerazione dell'ampia variabilità fra un individuo e l'altro, il beneficio è stimato in circa il 15% in più di capacità uditiva acquisita. Per fare un esempio significativo, si noti che un impianto cocleare monolaterale è sufficiente per sentire suoni e parole, e dunque per acquisire il linguaggio durante la crescita; ma con il secondo si arriva ad apprezzare meglio la musica, ad ascoltare i rumori e le loro sfumature, ad una migliore localizzazione della fonte sonora, ottenendo la possibilità di un'esperienza sensoriale assai più completa ma, soprattutto, ad una maggiore sicurezza. A queste constatazioni si sono convinti anche gli specialisti più cauti, oggi, poiché le precedenti resistenze legate alla volontà di preservare un orecchio nell'attesa di buone prospettive terapeutiche alternative

– leggasi l'esempio delle cellule staminali – al momento non risultano giustificate, non essendo attese novità in materia nel breve e medio periodo.

A proposito dell'intervallo di tempo ottimale fra un impianto e l'altro, nel caso del bilaterale sequenziale, non sono disponibili dati certi: sembra tuttavia che un lungo intervallo fra i due interventi, così come una lunga privazione uditiva nel secondo orecchio, influenzino i risultati in maniera negativa; sono riportati anche vantaggi in bambini che si sono sottoposti al secondo impianto dopo più di sei anni dal primo, ma si tratta di benefici più lenti a manifestarsi, rispetto ad un intervallo di tempo inferiore. Altre situazioni positive sono state osservate in adolescenti e giovani adulti, affetti da sordità prelinguale e già impiantati unilateralmente. Alcuni studi, inoltre, documentano una buona efficacia del bilaterale in particolare per i pazienti che avevano ricevuto il primo impianto molto precocemente, ovvero prima dei due anni di età, e in quelli che presentano il minore intervallo di tempo fra i due interventi. L'evidenza clinica del doppio impianto è attestata, appunto, per quanto riguarda l'ascolto del rumore, nella capacità di localizzazione della sorgente sonora e durante l'ascolto nel silenzio. Fattori prognostici positivi del bilaterale sequenziale sono il breve intervallo fra le due chirurgie, la precocità del primo intervento e quella del secondo; non viene riportato un

Analisi del rapporto costi/efficacia

Una recente revisione sistematica della letteratura scientifica sul tema della valutazione economica dell'impianto cocleare in età pediatrica ha portato alla luce considerazioni interessanti, quanto mai attuali in una fase storica caratterizzata dal taglio dei costi nella sanità pubblica. Naturalmente, trattandosi di un intervento ad alta capacità tecnologica, si parla di cifre elevate: circa diciottomila euro per il solo acquisto di un apparecchio impiantabile e della sua parte retroauricolare. Ma è il risparmio dei costi indiretti e sociali, oltre che l'incalcolabile recupero della qualità della vita dei pazienti, che bisogna conteggiare: i costi scolastici, ad esempio, che sono sempre molto elevati, vengono abbattuti. Uno studio di Schulze-Gatterman del 2002 sostiene che, dal punto di vista del pagatore, l'impianto cocleare in bambini affetti da sordità prelinguale è una procedura fortemente raccomandata soprattutto se viene eseguita prima dei due anni di età, poiché comporta un risparmio del 13% comparato con i ragazzi che utilizzano le protesi acustiche fino a sedici anni. Sulla costo-efficacia dell'impianto unilaterale in età pediatrica, pertanto, non vi sono dubbi. Non sono presenti studi che analizzino la costo-efficacia del bilaterale, in letteratura, ma a livello internazionale si considera ormai conveniente un impianto bilaterale simultaneo nei piccoli pazienti, che oggi nascono con un'aspettativa di vita di novant'anni. Semmai, uno degli aspetti strettamente connessi a questo dato diventa l'evoluzione della ricerca in campo implantologico cocleare: le aziende produttrici, che molti passi avanti hanno compiuto nel periodo recente, dovranno concentrarsi non soltanto sul raggiungimento di performance in termini di discrezione dei dispositivi e di

nuove strategie di stimolazione, ma – secondo la comunità scientifica specialistica – è essenziale che aiutino la chirurgia a non creare danni all'interno della coclea, né nell'immediato, con la cosiddetta soft surgery e con la riduzione al minimo delle complicanze, né soprattutto nel futuro, affinché non si verifichino condizioni reattive, infiammatorie o degenerative che possano pregiudicare la capacità neuronale. Le soluzioni stanno arrivando sotto forma di elettrodi sempre più sottili e flessibili, mentre se ne stanno studiando altri che possano rilasciare farmaci ad azione protettiva, come il cortisone, e neurotrofica.

Le politiche sanitarie e la corretta gestione delle risorse economiche nell'ambito della salute pubblica sono la futura sfida italiana anche per quanto riguarda il settore degli impianti cocleari.

© Marcus Kreischmar - Fotolia.com



limite temporale preciso dell'intervallo oltre il quale la procedura sequenziale è controindicata, tuttavia, più anni passano, più lenti e inferiori risultano i benefici che si possono trarre dal secondo impianto.

Una rete di assistenza ben distribuita

Comunque avvenga la fase chirurgica, c'è qualcosa che bisogna considerare chiaramente quando si parla di impianti cocleari: i pazienti che ricevono questo genere di prestazione sanitaria avranno bisogno di assistenza per tutta la loro vita. Un'assistenza che deve essere puntuale, completa, efficiente e, soprattutto, capillare. Sarebbe tanto più auspicabile un accentramento della chirurgia cocleare in centri selezionati ad alta qualificazione, quanto una diffusione territoriale di tutti gli aspetti della gestione terapeutica, riabilitativa e tecnica degli impiantati.

In Italia, forse, questa fondamentale parte della cultura implantologica cocleare si potrebbe definire ancora carente. Si parla ora di impianti con un controllo remoto, che almeno non lascino scoperto il paziente al momento del suo ritorno alla vita quotidiana, in una località di residenza che assai sovente è lontana dalla struttura ospedaliera che ha preso in carico il suo problema uditivo. Da questo punto di vista si stanno attrezzando le aziende produttrici dei dispositivi, prima fra tutte la Cochlear, che ha già attivato punti di assistenza tecnica costituendo una rete specifica sul territorio nazionale; gli altri tre attori sul mercato, ovvero Advanced Bionics, Med-El e – di recente, dopo l'acquisizione della francese Neurelec da parte del gruppo William Demant – Oticon Medical, presumibilmente non tarderanno a seguire l'esempio.

Dal punto di vista dell'aspetto puramente riabilitativo, nel periodo successivo all'intervento chirurgico, la sensazione dei maggiori specialisti nostrani di otorinolaringoiatria è che la gestione delle fasi iniziali sia soddisfacente. Ad una considerazione generale come questa si deve aggiungere che, in caso di pazienti pediatrici, quasi la metà dei bambini che ricevono un impianto cocleare è affetta da altre disabilità, oltre all'ipoacusia: e quelle condizioni richiedono una rete di supporto multidisciplinare che è difficile trovare in tutte le strutture ospedaliere. Uno dei trattamenti che richiede il massimo investimento di risorse economiche – si osserva – è quello logopedico: e su questo bisognerà concentrare gli sforzi maggiormente in futuro, nell'ottica di politiche sanitarie efficaci.

Anche in questi ambiti specifici, il fatto che la cura della salute pubblica nel nostro Paese venga affidata alle Regioni, anziché al governo centrale, contribuisce a creare disparità dal punto di vista territoriale. Così come succede, ad esempio, con la diagnostica: screening audiologico neonatale a macchia di leopardo, in pieno 2013, ed un forte ritardo organizzativo e gestionale



© Med-El

▲ Anche i pazienti adulti, i cosiddetti giovani senior dalla vita attiva e consapevole, si stanno avvicinando con crescente interesse all'ipotesi dell'impianto cocleare come intervento uditivo riabilitativo.

rispetto al resto d'Europa. E questa è un'altra parte della storia.

Lo screening audiologico neonatale, oggi

Succede che, accanto a regioni virtuose che applicano da anni le metodologie delle linee-guida per lo screening audiologico neonatale fin dai reparti di maternità nelle prime ore di vita dei bambini, ve ne siano altre ancora molto lontane dall'obiettivo. A pensare all'importanza fondamentale di una diagnosi precoce della perdita uditiva, che consente di avviare in tempi brevi i piccoli pazienti verso la riabilitazione, dunque a garantire loro un eccellente recupero della capacità di sentire ai fini di una corretta acquisizione del linguaggio e di uno sviluppo normale, fa rabbia constatare che in Italia le opportunità di una buona salute debbano dipendere dal luogo in cui si viene al mondo. Chi si occupa di politiche sanitarie e di allocazione delle risorse è investito di una grave responsabilità, anche da questo punto di vista.

Data ormai marzo 2007 l'inserimento dello screening universale nella proposta di revisione dei cosiddetti LEA, i Livelli Essenziali di Assistenza che costituiscono le priorità da finanziare nell'ambito del sistema sanitario nazionale pubblico. Eppure, a causa delle difficoltà economiche permanenti e dalla mancata individuazione delle azioni più urgenti da compiere, i test per l'udito dei neonati vengono ancora considerati secondari dal legislatore, nonostante le raccomandazioni delle società scientifiche internazionali e nazionali e l'impegno profuso in tal senso dalle società italiane di

► In Italia sono circa novecento gli interventi di impianto cocleare eseguiti ogni anno: almeno la metà di questi interessa i pazienti pediatrici.



© Cochlear



© V.D.

► Il Italia, purtroppo, lo screening audiologico neonatale universale è ancora un lontano miraggio: appena il 60% dei nuovi nati, attualmente, riceve questo esame diagnostico così importante.

pediatria, neonatologia, otorinolaringoiatria, audiologia e foniatra. La bozza del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, che avrebbe dovuto indicare le necessità da realizzare nel triennio, fra cui l'estensione dello screening della sordità congenita ad almeno il 90% dei neonati italiani, incredibilmente non è mai stata approvata. Alcune regioni, come detto, hanno tuttavia reso la procedura obbligatoria, ed altre hanno avviato l'iter legislativo: le prime virtuose sono state la Liguria e la Campania, a cui si sono recentemente affiancate la Basilicata, l'Emilia-Romagna, il Friuli - Venezia Giulia, le Marche e la Toscana; si stanno muovendo nella stessa direzione il Lazio, la Lombardia, l'Umbria, il Veneto e la Provincia Autonoma di Bolzano in Trentino - Alto Adige; spiccano invece per il loro silenzio la Calabria, il Molise, il Piemonte, la Puglia, la Sardegna, la Sicilia e l'altra Provincia Autonoma del Trentino - Alto Adige, quella di Trento. Attualmente, pertanto, alla diagnostica nei primi giorni di vita accede appena il 60% dei nuovi nati, ovvero una percentuale assai distante dalla maggior parte dei Paesi del resto dell'Europa. E comunque non sono rare, anche in questa popolazione, le interruzioni legate alla carenza cronica di apparecchiature e personale.

A sgombrare il campo da qualsiasi alibi di natura economica, rimane da aggiungere che lo screening audiologico neonatale è uno degli interventi sanitari che presentano un più favorevole rapporto costi/benefici. Un'analisi recente ha valutato un modello

IL SOSTEGNO PSICOLOGICO, LA FAMIGLIA, LA COMUNITÀ

Un'azione importante almeno quanto quella chirurgica, per un paziente che si sottopone all'impianto cocleare, è quella derivante dal sostegno psicologico, affettivo e sociale: ormai si moltiplicano, in Italia, le storie di successo legate a questa nuova categoria di persone. Non sono più sorde, siccome l'intervento ha riabilitato le loro capacità uditive; soffrono effettivamente di una disabilità, e dunque devono e hanno dovuto affrontare molte esperienze di vita ad essa legate, rispetto a chi non ne è affetto; insomma si tratta di una popolazione dall'identità ben precisa, appunto di portatrice di impianto cocleare. L'associazione volontaria, che nasce spesso come gruppo spontaneo o come forum di discussione e diventa Onlus nei casi più strutturati, è la formazione che più frequentemente avvicina e riunisce chi ha in comune questo destino. Sono davvero numerose, ormai, le iniziative organizzate in tal senso. A noi piace qui ricordarne due su tutte, a titolo esemplificativo, che sono state originate entrambe da mamme di bambini ipoacusici e che, in generazioni diverse, hanno per così dire interpretato l'approccio italiano al problema della nascita di un figlio con perdita uditiva. I casi che citiamo,

inoltre, si caratterizzano per aver travalicato i confini di una semplice cura familiare per andare a raggiungere sempre più sofisticati livelli di sensibilizzazione, conoscenza, consapevolezza, ricerca, rete di informazioni, addirittura una struttura di riabilitazione e assistenza per altri bambini. Si tratta di Silvana Baroni, genovese, fondatrice dell'AFA Centro REUL fin dal 1972, dove AFA sta per Associazione Famiglie Audiolesi e REUL per Riabilitazione, Educazione, Udito, Linguaggio e Comunicazione, oggi anche provider nazionale ECM per la formazione continua in medicina; e di Jodi Michelle Cutler, americana di Baltimora e toscana di adozione, animatrice del seguitissimo blog "Dai genitori ai genitori" e di numerose altre iniziative di condivisione, autrice di studi e pubblicazioni e responsabile di progetto presso l'Equipe Impianti Cocleari dell'Ospedale Santa Chiara dell'Università di Pisa.

I rapporti con il paziente di ogni età e la sua famiglia costituiscono un aspetto determinante dell'intervento riabilitativo, e le raccomandazioni in tal senso si concentrano sull'obiettivo di una corretta gestione domiciliare: il ruolo decisivo assunto dalle persone più vicine all'ipoacusico, in tutte le fasi precedenti, in quella contemporanea e in quelle successive all'operazione chirurgica, arriva ad influire anche notevolmente sull'esito atteso. I familiari sono chiamati ad una responsabilità prima decisionale e poi gestionale, per fornire il più adeguato supporto ad una condizione che interesserà l'intera esistenza dell'impiantato. Tocca ai medici agevolare al meglio questa relazione, trasferendo in ogni momento le informazioni necessarie e affrontando anche gli stati d'ansia che sempre accompagnano le persone coinvolte in questa esperienza.

Jodi Michelle Cutler è animatrice di un seguitissimo blog che raggruppa i genitori di bambini impiantati, nonché studiosa e collaboratrice dell'Equipe Impianti Cocleari dell'Ospedale Santa Chiara dell'Università di Pisa.



© Jodi Michelle Cutler

Silvana Baroni, genovese, è fondatrice dell'AFA Centro REUL nel capoluogo ligure, per la riabilitazione dei bambini ipoacusici.



© C. P.

Altre figure professionali possono intervenire all'occorrenza nel contesto parentale, ad esempio assistenti sociali, organizzazioni umanitarie, psicologi o psicoterapeuti. Studi recenti hanno dimostrato che il modo di comunicare in famiglia influisce sull'esito funzionale dell'intervento chirurgico dell'impianto cocleare. I rapporti con i genitori, come la sfera affettiva ed emotiva, sono le fondamenta dello sviluppo cognitivo, inoltre gli stimoli linguistici, lessicali e ludici risultano più efficaci se vengono effettuati nell'ambito domiciliare. Non sono infine da sottovalutare gli aspetti economici e socio-culturali che, notoriamente legati fra loro, influenzano il contesto del paziente: possono determinare anche un ritardo nella diagnosi e nell'identificazione dei percorsi riabilitativi più idonei, inoltre agiscono sulle abilità percettive raggiungibili con l'impianto cocleare, in termini sia di possibilità e potenzialità sia di informazioni e conoscenze.



© Advanced Bionics

La comunità familiare e le relazioni affettive sono uno degli aspetti fondamentali del percorso di un paziente sottoposto ad impianto cocleare: infatti, numerosi studi riferiscono di esiti migliori dell'intervento grazie al supporto ricevuto nell'ambito domestico.

universale, da condurre nei punti di nascita, che preveda la registrazione delle otoemissioni acustiche e un retest, entro la dimissione o entro le prime due-tre settimane di vita, nel 4% dei casi: i costi iniziali necessari sono pari a seimila euro (cinquemila in media, IVA inclusa, per acquistare l'apparecchiatura, un migliaio di euro per istruire in poche ore due infermieri, ovvero l'esecutore dell'esame e il gestore dei dati); i costi vivi, che comprendono le spese per il personale, i materiali,

la manutenzione e la gestione dei dati, i re-screening e la formazione continua degli operatori, sono stati stimati in cinque euro per bambino. Naturalmente si tratta di costi teorici, tuttavia se in numerosi studi la spesa prevista per lo screening uditivo di ciascun individuo varia da quattordici a venticinque euro, considerando anche i costi di formazione e gestione, in Italia si suppone che ammonti a 13,32 € per le procedure di primo livello descritte (otoemissioni per neonato). Per

Le attrezzature diagnostiche e il personale specializzato costituiscono uno dei pilastri fondamentali dell'appropriatezza dei centri di impianto cocleare.



© C. P.

la conferma della diagnosi, calcolando il 4% di refer che devono essere inviati alla diagnostica di secondo livello, che richiede la misurazione della soglia uditiva con ABR, si stima il costo in trentacinque euro per bambino. In caso di ipoacusia, i costi di protesizzazione e follow-up non cambiano, mentre si riducono quelli relativi alla riabilitazione, nel tempo, poiché l'intervento precoce consentirà un migliore sviluppo del linguaggio e, dunque, contribuirà significativamente a limitare la disabilità. A queste considerazioni si affianca una valutazione dei costi sociali della sordità profonda prelinguale: una ricerca condotta dall'Istituto Italiano di Medicina Sociale, relativa al 2003, dimostrò che, per il solo sostegno scolastico, per ognuno dei 5.851 bambini con handicap uditivo di quell'anno furono spesi circa diciannovemila euro alla materna e all'elementare e circa quattordicimila alla media e alla superiore, per un esborso annuale complessivo dello Stato pari a poco meno di cento milioni di euro. Senza contare l'istruzione logopedia e, in seguito, i costi previdenziali.

Criteri di appropriatezza dei centri d'impianto

In Italia non esistono linee-guida disposte dal Ministero della Salute sulla procedura di impianto cocleare. Sono stati gli stessi medici specialisti a dotarsene, nell'ambito della Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale che le ha recentemente pubblicate. Inoltre, secondo i parametri di Health Technology Assessment (HTA), un gruppo di lavoro dedicato, composto dai massimi esperti del Paese sul tema, ha elaborato precisi criteri di appropriatezza clinica ed economica per pazienti adulti e pediatrici. Eccoli di seguito.

Sotto i dodici mesi di vita l'intervento può essere eseguito solo in caso di certezza diagnostica (definizione della soglia, della sede di lesione, dell'eziologia dell'ipoacusia) e in situazioni particolari a rischio di fibrosi/ossificazione precoce della coclea, come dopo una meningite batterica, dopo attenta valutazione in strutture ospedaliere di comprovata esperienza,

mentre non figurano limiti superiori di età. Nei pazienti di età compresa fra i due e i diciotto anni, l'indicazione all'impianto deve soddisfare i tre criteri seguenti: ipoacusia di entità grave-profonda (>75 dB HL come media per le frequenze 500-1.000-2.000 Hz), accertata con metodiche di tipo obiettivo e comportamentale; valutazione con protesizzazione acustica associata a training riabilitativo per un periodo non inferiore a tre-sei mesi, senza aver ottenuto significativi benefici percettivi; valutazione delle abilità percettive verbali, con percentuale di riconoscimento delle parole in lista aperta che, nella migliore condizione di protesizzazione acustica senza lettura labiale, deve essere inferiore al 50%, utilizzando parole bisillabiche presenti nei vari test in lingua italiana, adeguate all'età del soggetto e al suo sviluppo linguistico, somministrate a viva voce o con voce registrata, in modalità solo uditiva, ad un'intensità di 65-70 dB. Come detto, sono costo-efficaci gli impianti cocleari unilaterale e bilaterale simultaneo in età pediatrica, mentre per l'adulto è di norma indicato l'unilaterale. Il bilaterale nei bambini è raccomandato quando vi è un mancato beneficio con la stimolazione bimodale; ma anche in caso di grave disabilità uditivo-visiva, di sordità da meningite o altre patologie che determinino fibrosi od ossificazione cocleare bilaterale, di risultati insoddisfacenti da un lato con previsioni di miglioramento dal lato opposto, di malfunzionamento del primo impianto e controindicazioni al reimpianto, e di altre disabilità associate alla sordità da valutare caso per caso.

Riguardo l'organizzazione dei centri d'impianto, si individuano tre livelli: IC-1 di rilevanza regionale, con bacino di utenza di almeno 2,5-3 milioni di abitanti, venti interventi eseguiti ogni anno (dieci all'anno nel primo biennio), presenza all'interno di un chirurgo con provata esperienza in campo otologico, di un audiologo-foniatra, di un audiometrista o un audioprotesista e di un logopedista, inoltre disponibilità in strutture collegate di



© C. P.

La lotta alla sordità è un argomento attuale in molti congressi scientifici in Italia e all'estero.

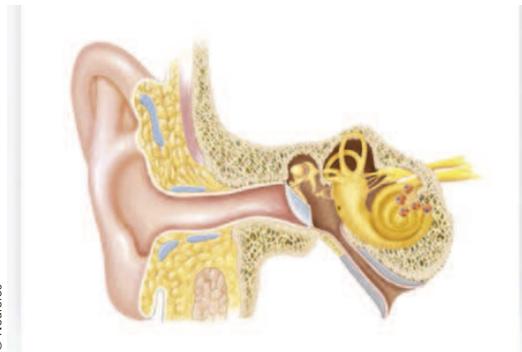
uno psicologo clinico o di un neuropsicologo infantile o un neuropsichiatra infantile, di un pediatra o neonatologo e di un neuroradiologo; l'IC-2 deve garantire al suo interno la valutazione audiologica preoperatoria, con test audiometrici soggettivi e oggettivi, resa protesica e abilità comunicative linguistiche in comprensione e produzione, inoltre quella neuroradiologica, mediante tomografia computerizzata e risonanza magnetica di tutti i candidati all'impianto, mentre per l'aspetto chirurgico deve disporre di sala operatoria adeguata ad adulti e bambini e di personale con training specifico per interventi otologici in adulti e bambini, e provvedere autonomamente al controllo tecnico della funzionalità dell'impianto senza rivolgersi alle case produttrici, ad una valutazione radiologica intra o post operatoria e alla rianimazione postoperatoria adeguata all'età pediatrica; l'IC-3 deve assicurare personale strutturato per il follow-up, per attivare il microprocessore, regolarlo a uno, tre, sei nove e dodici mesi, effettuare la regolazione annuale e il controllo in caso di problemi tecnici, verificare le abilità percettive nel bambino e nell'adulto ed anche quelle espressive nel bambino; è necessaria l'autorizzazione regionale per gli interventi pediatrici.

Complicanze: rischio e gestione del rischio

Si stima che in Italia vivano da seimila a settemila portatori di impianto cocleare. Sono ormai numerosissimi gli studi che attestano il successo di questo tipo di riabilitazione: successo che, tuttavia, rimane condizionato da un elevato numero di variabili. Ad esempio la durata della deprivazione uditiva, la funzionalità residua, la presenza di disabilità associate alla sordità, le modalità di comunicazione e la riabilitazione logopedia. Esiste comunque anche la possibilità di complicanze, naturalmente: le più comuni legate alla chirurgia sono l'edema della ferita, la vertigine e il guasto dell'impianto, che si registra per il 10% fra tutte le complicanze, interessando una percentuale inferiore al 2% dei pazienti; lo spostamento del dispositivo o dell'elettrodo incide per un 1,4%, mentre poco meno – 1,3% – si posizionano i problemi legati all'orecchio medio ed esterno, fra cui colesteatomi, perforazioni della membrana timpanica, otiti; un tasso di 1%, in assenza di malformazioni dell'orecchio

Bibliografia

- Martini A *et al.* "L'impianto cocleare: rischio e gestione del rischio". 2013. In *Relazione Ufficiale SIO 2013*, Pacini Editore, Pisa.
- Martini A *et al.* "L'impianto cocleare nel bambino: razionale, indicazioni, costo/efficacia". *Minerva Pediatr* 2013;65:325-39.
- Martini A *et al.* "La sordità infantile: lo screening uditivo neonatale universale, il percorso del paziente ipoacusico in età pediatrica". *Minerva Pediatr* 2013;65:1-2.



◀ Rappresentazione grafica dell'apparato uditivo.

© Neurelec

interno, è relativo alla fuoriuscita di perilinfa e liquido cefalo-rachidiano; sotto la soglia 1% avvengono malposizionamenti e kinking dell'array durante l'operazione, che molto spesso richiedono la revisione chirurgica; i deficit dei nervi periferici, in particolare il facciale, avvengono più raramente, ovvero 0,6%-0,8% i transitori e 0,2% i permanenti; sotto la soglia di 0,05% si posizionano pneumolabirinto, pneumocele, ematoma epidurale/subdurale, allergia al silicone e cocleiti. La meningite intesa come complicanza dell'impianto cocleare, evento intorno al quale ruota sempre un grande interesse, si verifica con un tasso di incidenza pari a 0,1% dei casi: tuttavia, paragonando i rischi fra la popolazione generale e questi pazienti, si osserva un incremento significativo nei secondi, con un rischio di 100/100.000 rispetto a 1-2/100.000.

IL MERCATO

Le stime sulle vendite di impianti cocleari in Italia indicano dati così ripartiti: Cochlear 50%, Med-El 35%, Advanced Bionics 10%, Oticon Medical 5%.

I BILATERALI

Dei pazienti che affrontano questo intervento ogni anno in Italia, sono circa il 10% coloro che vengono sottoposti ad un impianto cocleare bilaterale.

ADULTI E ANZIANI

L'impianto bilaterale è meno comune in caso di pazienti non più giovani. Questa popolazione, tuttavia, si dimostra sempre più interessata all'opzione.

LA MENINGITE

Nonostante l'incidenza maggiore per gli impiantati rispetto alla popolazione generale, il tasso di questa malattia è tuttavia in costante diminuzione.