

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Benföranckrad hörapparat hos patienter med ensidig dövhet

Frågeställning:

Är ett benföranckrat hörselhjälpssystem bättre än ett hjälpmedel med kontralateral ljudöverföring eller inget hörselhjälpmedel alls avseende taluppfattning, hörseltröskel, lokalisering av ljud och livskvalitet hos patienter med uttalad unilateral hörselnedsättning?

PICO

P = Vuxna och barn med ensidig dövhet och normal hörsel på andra sidan

I1 = Benföranckrat hörselhjälpssystem (BAHA= boneanchored hearing aid)

C1 = Kontralateral ljudöverföring (CROS = Contralateral routing of signals)

I2 = BAHA

C2 = Inget hörselhjälpmedel

I3 = CROS

C3 = Inget hörselhjälpmedel

O = Taluppfattning, hörseltröskel, lokalisering av ljud, livskvalitet

Resultat av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Patienter med en permanent sensorineural hörselskada på ena örat har en uttalat nedsatt hörsel på den aktuella sidan. Detta leder till en nedsatt förmåga att korrekt uppfatta det talade språket och att lokalisera ljud. Idag rehabiliteras dessa patienter med hörselhjälpmedel som leder ljudsignaler från den skadade sidan över till det friska örat (s.k. CROS). Under senare år har en benföranckrad hörapparat (s.k. BAHA) utvecklats och framförts som ett alternativ i behandlingen av denna patientgrupp.

Evidensläge:

Taluppfattning

Den systematiska litteratursökningen identifierade en randomiserad, kontrollerad studie (RCT) och två icke-randomiserade, kontrollerade observationsstudier som har rapporterat effekterna av BAHA och CROS avseende förmågan att uppfatta talat språk. Alla studierna hade allvarliga begränsningar i studiekvalitet och extern validitet. Inga skillnader förelåg när BAHA, CROS eller inget hörselhjälpmedel alls jämfördes med varandra.

Avseende taluppfattning är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om BAHA är bättre än CROS eller inget hörselhjälpmedel alls (GRADE ⊕).

Lokalisera ljud

Samma studier som rapporterat effekterna på taluppfattning har även redovisat sina resultat avseende förmågan att korrekt lokalisera ljud. Inga skillnader förelåg när BAHA, CROS eller inget hörselhjälpmedel alls jämfördes med varandra.

Avseende förmåga att lokalisera ljud är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om BAHA är bättre än CROS eller inget hörselhjälpmedel alls (GRADE ⊕).

Livskvalitet (Subjektiva upplevelser)

Den systematiska litteratursökningen identifierade fyra studier som har rapporterat effekterna av BAHA och CROS med avseende på patienternas subjektiva upplevelser. En studie var en randomiserad, kontrollerad studie (RCT) och tre var icke-randomiserade, kontrollerade observationsstudier. Alla studierna hade allvarliga begränsningar i studiekvalitet och extern validitet. Inga skillnader förelåg när BAHA, CROS eller inget hörselhjälpmedel alls jämfördes med varandra.

Avseende livskvalitet är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om BAHA är bättre än CROS eller inget hörselhjälpmedel alls (GRADE ⊕).

Komplikationer och biverkningar:

Tidiga komplikationer som hudnekros runt implantatet av den benförankrade hörapparten inträffade hos mindre än 1% av alla patienter som fått en BAHA inopererad (oavsett indikation). Sena hudkomplikationer runt implantatet har rapporterats hos 3 – 30 % av alla patienter som erhållit BAHA. Frekvensen av fall där implantatet lossnar från sin benförankring eller helt upphör att fungera av annat skäl varierar mellan 1 – 14 %, och behovet av kirurgisk revision har rapporterats inträffa hos upp till 22 % av all patienter.

Etiska aspekter:

Ska en dyrt medicinskt hjälpmedel som benförankrad hörapparat erbjudas i rehabiliteringen när behandlingseffekterna är oklara och evidensläget är otillräckligt?

Ekonomiska aspekter

Kostnaden för ett strukturerat rehabiliteringsprogram i vilket alla patienter med ensidig dövhet behandlas med CROS beräknas till 400 000 kronor årligen under en fyra årsperiod. Om alla patienter i stället skulle behandlas med BAHA uppskattas den motsvarande årliga kostnaden till 3 000 000 kronor.

Sammanfattning och slutsats

Evidensläget avseende effekterna av benförankrad hörapparat hos patienter med ensidig dövhet avseende taluppfattning, lokalisering av ljud och livskvalitet är otillräckligt (GRADE ⊕).

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen
Göteborg, Sverige, 2011-10-26

Christina Bergh, Professor

Denna HTA har genomförts på begäran av Hasse Ejnell, verksamhetschef, Verksamhet Öron- näs- och halssjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

En arbetsgrupp ledd av Joacim Stalfors, överläkare, Öron- näs- och halssjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Radoslava Jönsson, överläkare, Öron- näs- och halssjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, och Mehrnaz Seitooi, audiolog, Hörsel- och dövverksamheten, Habilitering och hälsa, Borås, har tagit fram rapporten.

Från HTA-centrum har professor Christina Bergh och docent Ola Samuelsson varit ansvariga, dessutom har Thomas Franzén, chef för Kliniska centralbiblioteket, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, och bibliotekarie Eva-Lotte Daxberg deltagit i projektet.

HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Karin Manhem, universitetslektor, Medicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, samt Anders Larsson, överläkare, Neurologi, Södra Älvsborgs Sjukhus.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkrings-gruppens möte 2011-10-26

Projektet har pågått under perioden 2011-02-09—2011-10-26. Sista uppdatering av artikelsökning 2011-02-10