



Riesgo de meningitis bacteriana en niños con implantes cocleares

julio de 2003

Muchas personas han recibido implantes cocleares para oír y comunicarse mejor. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han analizado la posible relación entre los implantes cocleares y la meningitis. El estudio ha concluido y ha sido publicado en la revista *The New England Journal of Medicine*. El estudio se propuso dos objetivos: (1) Determinar cuántos niños con implantes cocleares habían contraído meningitis bacteriana después de recibir el implante y (2) determinar si había factores que pudieran contribuir a aumentar la probabilidad de que una persona contrajera meningitis después de recibir un implante coclear.

El propósito de este paquete es proporcionarles información básica sobre los resultados del estudio así como fuentes donde pueden encontrar más datos sobre los implantes cocleares, la meningitis y los temas afines. El paquete consta de tres secciones:

"Sobre el estudio", un resumen de los resultados.

"Preguntas y Respuestas", preguntas frecuentes con sus respectivas respuestas.

"Recursos acerca de la pérdida auditiva, los implantes cocleares y la meningitis", donde puede encontrarse una lista con los números de teléfono y los sitios electrónicos de organizaciones que pueden dar información sobre los implantes cocleares y la meningitis.

Debido a que los CDC son una institución de salud pública, su personal no puede dar ninguna consultoría médica individual. Si después de leer esta información, aún tiene preguntas sobre los implantes cocleares o sobre la meningitis que le conciernen directamente o conciernen a alguien que usted conoce, debe comunicarse con su médico. Su médico personal puede hacerle una historia médica completa y prescribirle el tratamiento adecuado. Además, es su mejor fuente de consultoría médica.

De tener cualquier otra pregunta en cuanto a este estudio, puede llamar a la línea pública gratuita sobre inmunización de los CDC, donde se responderán todas las preguntas sobre implantes cocleares.

Teléfono: Inglés (800) 232-2522

Español (800) 232-0233

Horario de atención al público: De lunes a viernes, de 8 am a 11 pm. Hora del este.

TTY: (800) 243-7889 (Disponible de lunes a viernes, de 8 am a 11 pm, hora del Este)

También puede consultar el artículo completo en el sitio electrónico de los CDC en <http://www.cdc.gov/ncbddd/ehdi>.

En los CDC reconocemos que este estudio no habría sido posible de no ser por el apoyo de los padres de niños con implantes cocleares, los departamentos de salud locales, otras instituciones de salud federales y los fabricantes de implantes cocleares. A todos ellos, nuestro profundo agradecimiento por su colaboración.

Sobre el estudio

Riesgo de meningitis bacteriana en niños con implantes cocleares

Contexto

En el verano de 2002, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) comenzó a recibir informes sobre casos de meningitis bacteriana en personas con implantes cocleares. En respuesta, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), conjuntamente con la FDA y los departamentos de salud de 36 estados, el Distrito de Columbia, Chicago y la ciudad de Nueva York, comenzaron un trabajo de investigación de la situación.

El estudio

Objetivos del estudio: (1) determinar cuántos niños con implantes cocleares habían contraído meningitis bacteriana después de recibir el implante y (2) determinar los factores que pudieran contribuir a aumentar la probabilidad de que una persona contraiga meningitis después de recibir un implante coclear. El estudio se limitó a niños con un máximo de 6 años de edad en el momento cuando recibieron el implante, ya que la mayoría de los casos que se conocieron tenían que ver con niños de este grupo de edades, y porque la mayoría de los niños que recibirán implantes cocleares en el futuro pertenecerán a este grupo. El estudio abarcó a niños que habían recibido el implante entre el 1 de enero de 1997 y el 6 de agosto de 2002. Se identificaron los casos de meningitis a partir de informes que llegaron a los fabricantes de implantes, al Sistema de Información de Eventos Adversos (Adverse Events Reporting System) de la FDA y los sistemas de rastreo de los CDC y de los departamentos de salud estatales y locales. Además, los investigadores se comunicaron con los padres de todos los niños de este grupo a fin de preguntarles si sus respectivos hijos habían estado muy enfermos desde que recibieron el implante.

Algunos datos básicos sobre el estudio

- Un total de 4,262 niños de hasta seis años de edad recibieron el implante coclear en el período entre el 1 de enero de 1997 y el 6 de agosto de 2002. Este amplio grupo de estudio fue la base para determinar cuántos niños con implantes cocleares habían contraído meningitis bacteriana. Este número luego se comparó con el número de niños de este grupo de edades que había contraído meningitis bacteriana en la población general.
- Se trabajó con un grupo más pequeño para determinar los factores que aumentaron la probabilidad de que alguien que tuviera implante coclear se enfermara de meningitis. En este grupo participaron 26 niños con meningitis bacteriana confirmada y una muestra aleatoria de 200 niños con implantes que no contrajeron meningitis bacteriana después de recibir el implante.
- Se entrevistó detalladamente sólo a los padres de los niños del grupo de estudio pequeño. También se hizo una revisión de los expedientes médicos.
- El estudio abarcó solamente a los niños que recibieron el implante coclear en los Estados Unidos.

Hallazgos y conclusiones del estudio

El estudio determinó que:

- La meningitis bacteriana ocurrió con más frecuencia entre niños con cualquiera de los tipos de implantes cocleares que entre niños del mismo grupo de edades en la población general.
- La mayoría de los casos de meningitis fueron provocados por el tipo de bacteria *S. pneumoniae*.
- Los niños con implantes cocleares con el sistema que ajusta la posición del aparato tenían más probabilidad de contraer meningitis bacteriana que los niños que tenían otros tipos de implantes cocleares. (El implante con este dispositivo fue retirado del mercado por el fabricante de manera voluntaria en julio de 2002).
- Debido a que el estudio no pudo determinar por qué razón el posicionador aumentaba el riesgo de meningitis bacteriana, no estaba claro si, al retirar el implante, disminuiría el riesgo, por lo tanto, no podemos hacer recomendaciones en este sentido. El procedimiento para retirar el implante podría enfrentar al niño al riesgo de contraer meningitis o cualquier otra complicación relacionada con la cirugía.
- Los niños con implante coclear que tenían malformaciones del oído interno y derramamiento del líquido cerebroespinal enfrentaron un mayor riesgo de contraer meningitis bacteriana.

Recomendaciones

- Los niños deben estar al día con sus vacunas por lo menos dos semanas antes de recibir el implante coclear si es que aún no las tienen todas. (En la sección de Preguntas y Respuestas anexa se hacen recomendaciones específicas en cuanto a la vacunación de niños con implantes cocleares).
- Los padres de niños que ya han recibido el implante coclear deben asegurarse con sus médicos de que sus respectivos hijos estén al día con todas las vacunas.
- Los médicos y otros proveedores de atención médica deben revisar los informes de vacunación de pacientes con implantes cocleares o candidatos a recibirlos a fin de asegurarse que hayan recibido las vacunas antineumocócicas según el calendario por edad para personas de alto riesgo y que hayan recibido las vacunas Hib pertinentes según la edad.
- Los padres de niños con implantes cocleares deben estar atentos a cualquier señal o síntoma de meningitis (que aparecen en la sección de Preguntas y Respuestas de este paquete) y buscar atención médica inmediata en caso de cualquier infección bacteriana que pudieran contraer sus hijos. Todas las preguntas que tengan los padres con respecto a la salud de sus hijos deben ser consultadas con el médico del niño.
- Los padres de niños con implantes cocleares también deben estar atentos a cualquier señal o síntoma de infección de oído como dolor de oído, fiebre y disminución del apetito. Los padres deben buscar atención médica inmediata para atender cualquier posible infección de oído.
- Los padres deben hablar con el médico de su hijo acerca de los riesgos y los beneficios de los implantes cocleares y para determinar si el niño sufre de alguna afección médica que pudiera aumentar el riesgo de contraer meningitis.

Preguntas frecuentes

Implantes cocleares, inmunización y meningitis Preguntas y Respuestas:

¿Qué es la meningitis y cuáles son sus síntomas y señales?

La meningitis es una infección del líquido que envuelve el cerebro y la médula espinal. Existen dos tipos de meningitis, la viral y la bacteriana. La meningitis bacteriana es la más grave de los dos tipos y es el tipo que se ha registrado en las personas con implantes cocleares.

Los síntomas y señales de meningitis son fiebre alta, dolor de cabeza, rigidez del cuello, náusea o vómito, molestia provocada por la luz brillante, somnolencia y confusión. Es posible que un niño o bebé con meningitis tenga mucho sueño, esté incómodo o tenga menos apetito.

¿Qué debe hacerse si alguien presenta síntomas o señales de meningitis?

Cualquier persona que presente síntomas o señales de meningitis debe acudir inmediatamente a su médico, ir a una clínica o a una sala de emergencias. Si esa persona tiene un implante coclear, el médico o proveedor de atención médica debe saberlo. El doctor podrá observar y examinar a esa persona y practicarle los exámenes necesarios.

¿Por qué el riesgo de meningitis en niños con implantes no fue comparado con el riesgo de meningitis en niños con pérdida auditiva de severa a profunda, sin implantes?

No se hizo la comparación entre niños con implantes cocleares y niños sin implantes cocleares porque, durante el estudio, no se disponía de la información que nos habría permitido hacer la comparación. Sin embargo, los científicos que se ocupan de este estudio en Dinamarca, auspiciado por los CDC, sí tienen acceso a los datos necesarios y están participando en un trabajo conjunto que podría hacer posible tal comparación.

¿Pueden las vacunas evitar que los niños con implantes cocleares contraigan meningitis?

Algunas vacunas contra la meningitis son muy buenas en la prevención de esta enfermedad. Sin embargo, a pesar de lo buenas que pueden ser, las vacunas contra la meningitis no pueden prevenir todos los tipos de meningitis. Las vacunas que existen en la actualidad protegen contra las cepas más comunes de bacterias que causan meningitis, pero no contra todas ellas.

¿Acaso se han hecho cambios en cuanto a las recomendaciones sobre la inmunización de personas con implantes cocleares?

Antes de que comenzara la investigación sobre los implantes cocleares y la meningitis, no había recomendaciones especiales sobre la inmunización de personas con implantes cocleares. Sin embargo, en octubre de 2002 (antes de que estuvieran disponibles los resultados del estudio), los investigadores notaron que existía más probabilidad de que las personas con implantes cocleares contraieran meningitis bacteriana, especialmente la meningitis neumocócica. Debido a que existen dos vacunas que pueden prevenir la meningitis neumocócica, los CDC recomiendan que las personas con implantes cocleares sean vacunadas según el calendario para las personas de alto riesgo. Los hallazgos de este estudio concuerdan con esa decisión y llevaron al Comité Asesor de Prácticas de Inmunización a adoptar estas recomendaciones el 19 de junio de 2003. Las recomendaciones en cuanto al calendario y al tipo de inmunización antineumocócica varían según la edad y la historia de vacunación de cada persona. El siguiente calendario de inmunizaciones contiene información según la edad. Sin embargo, toda decisión sobre inmunización debe ser consultada con un proveedor de atención médica.

Uso de vacunas antineumocócicas para personas con implantes cocleares

Uso de las vacunas antineumocócicas en personas con implantes cocleares. Los niños de hasta 2 años de edad con implantes cocleares deben recibir la vacuna conjugada antineumocócica (Prevnar®) según el calendario de vacunación conjugada antineumocócica para este grupo de edades. A los niños y adolescentes con implantes cocleares se les debe administrar las vacunas según el calendario disponible en <http://www.cdc.gov/spanish/inmunizacion/NIP2003ChildAdolesImmSchd-s.pdf>

Preguntas frecuentes

Recomendaciones para personas con implantes cocleares a partir de los 2 años de edad:

- A los niños con 2 años de edad o más, que tienen implantes cocleares y han recibido la serie completa de la vacuna conjugada antineumocócica (Prevnar®) se les debe administrar una dosis de vacuna antineumocócica polisacárida (Pneumovax® 23). Si acaban de recibir la vacuna conjugada antineumocócica, deben esperar por lo menos dos meses a partir de la última dosis antes de recibir la vacuna antineumocócica polisacárida.
- A los niños que tienen implantes cocleares, entre 24 y 59 meses de edad, y quienes nunca han recibido ni la vacuna conjugada antineumocócica ni la vacuna antineumocócica polisacárida, se les debe administrar un total de dos dosis de vacuna conjugada antineumocócica con dos meses más de distancia entre sí y luego, por lo menos dos meses más tarde, una dosis de vacuna antineumocócica polisacárida.
- Las personas con implantes cocleares, que tengan 5 años de edad o más, deben recibir una dosis de vacuna antineumocócica polisacárida.

¿Qué pueden hacer los padres de niños con implantes cocleares para reducir el riesgo de que sus hijos contraigan meningitis?

En primer lugar, los padres deben estar atentos a cualquier síntoma o señal de meningitis en sus hijos y buscar atención médica inmediata si el niño presenta estos síntomas. De la misma manera, los padres deben buscar atención médica inmediata si su hijo tiene una infección de oído o cualquier otra infección bacteriana. Segundo, los padres deben asegurarse de que el niño esté al día con las vacunas. Además, al igual que todos los niños, los niños con implantes cocleares no deben estar en contacto con el humo del tabaco, pues se ha comprobado que aumenta el riesgo de contraer infecciones bacterianas.

¿Acaso una persona que ha perdido la audición a causa de la meningitis puede contraer meningitis nuevamente?

Sí. Toda persona que ha tenido meningitis bacteriana, puede contraerla nuevamente. Esto es así independientemente de que la primera meningitis haya o no sido la causa de la pérdida auditiva. Una persona que ha tenido algún tipo de meningitis bacteriana tiene más probabilidad de contraerla nuevamente.

¿Ha aumentado el número de casos de meningitis bacteriana en niños con implantes cocleares en los últimos meses?

Sí. En el estudio participaron solamente 26 niños con meningitis bacteriana confirmada, contraída antes del 15 de septiembre de 2002. Desde esa fecha, se han registrado seis casos más de meningitis en el grupo de niños que recibieron el implante cuando tenían seis años de edad o menos. Cualquier otro caso de meningitis bacteriana debe ser comunicado al Programa de Detección de Pérdida Auditiva e Intervención Tempranas de los CDC al teléfono 1-877-232-4327 (voz), 1-877-232-7672 (TTY).

¿Dónde pueden los padres conseguir más información sobre este estudio y sobre la salud de sus hijos y los riesgos que enfrentan?

De tener más preguntas sobre este estudio, los padres pueden comunicarse con la línea pública gratuita sobre inmunización de los CDC

Teléfono, inglés: 800-232-2522 Español: 800-232-0233

Horario de atención al público: De lunes a viernes, de 8 am - 11 pm, hora del Este.

TTY: 800-243-7889 (Disponible de lunes a viernes, de 8 am - 11 pm, hora del Este)

Para leer el artículo completo, viviste el sitio Web de los CDC
<http://www.cdc.gov/ncbddd/ehdi>.

Los padres que tengan preguntas específicamente sobre la salud de sus hijos, deben comunicarse con su proveedor de atención médica primaria de sus hijos.

