

ANNA CAROLINA DE OLIVEIRA FONSECA

**Obliteração de cavidades mastoideas com aloenxerto ósseo
particulado congelado em cirurgias revisionais de otite média
crônica colesteatomatosa**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Doutor em Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Ferreira
Bento

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A
versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

**São Paulo
2016**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Fonseca, Anna Carolina de Oliveira

Obliteração de cavidades mastoideas com aloenxerto ósseo particulado congelado em cirurgias revisionais de otite média crônica colesteatomatosa / Anna Carolina de Oliveira Fonseca. -- São Paulo, 2016.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Otorrinolaringologia.

Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Descritores: 1.Otite média supurativa 2.Colesteatoma 3.Processo mastoide
4.Transplante ósseo 5.Aloenxertos 6.Bancos de ossos 7.Mastoide/cirurgia

USP/FM/DBD-124/16

*Aos meus avós, Maria de Lourdes, Colbert e Dinorah (in memoriam), cuja
presença desfrutarei sempre em meu coração.*

Ao meu avô, Israel, exemplo de vida, obrigada por suas orações que me fortalecem.

Aos meus pais, Fonseca e Raquel, meus tesouros, que, com muito amor e dedicação, me trouxeram até aqui.

Aos meus irmãos de coração, Milu, Regina, Ricardo e Vanessa, obrigada por fazerem parte da minha vida.

Para quem, com muito amor, sempre me ensina a “descomplicar”... então, está aqui a sua dedicatória, esta tese também é sua!

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento, professor titular da Disciplina de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, meu orientador na profissão e na vida. Obrigada pelas oportunidades proporcionadas, pelo seu incentivo e apoio diários. Seus ensinamentos preciosos sempre irão me acompanhar. Sua dedicação e determinação inspiram a carreira de todos nós.

À Dra. Eloisa Maria Mello Santiago Gebrim, coordenadora do serviço de diagnóstico por imagem do InRad-HCFMUSP, por toda a dedicação e solicitude com que, rotineiramente, me recebe, transmitindo conhecimento com toda a atenção e todo o carinho. Obrigada pela preciosa colaboração.

Ao Dr. Luiz Augusto Ubirajara Santos, pelas orientações e pelos ensinamentos, e, principalmente, pela disponibilidade em assessorar todas as fases deste projeto. Em seu nome, agradeço ao Banco de Tecidos Musculoesqueléticos e ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia do HCFMUSP pelo apoio e pela viabilização do desenvolvimento desta pesquisa.

Ao Dr. José Celso Rodrigues de Souza, médico assistente do Grupo de Otologia do HCFMUSP, pelo seu entusiasmo e pela disposição habituais, ao transmitir sua profunda experiência com a maior generosidade para todos ao seu redor.

Ao Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto e ao Dr. Robinson Koji Tsuji, por todo o conhecimento transmitido ao longo destes 6 anos, pela brilhante contribuição que ofereceram à minha carreira. Obrigada pelas orientações no exame de qualificação, aprimorando a confecção desta tese.

Ao Prof. Dr. José Eduardo Lutaif Dolci, professor titular do Departamento de Otorrinolaringologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, por despertar em mim o interesse pela especialidade em meu último ano da Graduação médica. Agradeço pelo valioso apoio em minha formação e por abrir meus horizontes.

Aos meus professores da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, na qual pude crescer, aprender, fazer amigos maravilhosos e iniciar a minha formação médica.

Às minhas queridas amigas de Faculdade e de Residência, Dras. Carolina Calzeta, Carolina Almeida, Carolina Cassiano, Renata Nunes, Raquel Arcaldi, Paula Traldi, Renata Feres, Anelise Ghidetti e Alessandra Lorenti, e ao amigo Dr. Thiago Pareja, pela amizade e pelo companheirismo, por nossas conversas e risadas, pelos conselhos e por todos os momentos que passamos juntos.

Ao Dr. Eduardo Alho, pela amizade, e por contribuir na minha formação. Um exemplo de inteligência e perseverança. Obrigada pelas boas recordações da Faculdade de Medicina do ABC.

Aos queridos Marie-Hélène, Jean-Luc e Paul Noubel, por terem me acolhido em seu lar durante meus estudos na França, o que me proporcionou grande crescimento profissional, mas acima de tudo, fui premiada com uma nova família.

À Dra. Jeanne Ramalho Oiticica, médica assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, um exemplo de médica, mãe e mulher, ouvir sua risada logo pela manhã anima qualquer pessoa. Obrigada pelos seus conselhos e pela boa energia transmitida.

Ao Dr. Roberto Andrea Carlo Bonanomi, querido amigo, médico assistente do Grupo de Otologia do HCFMUSP, pela divertida convivência e amizade, além dos ricos conselhos para a vida e para a Medicina.

Ao Dr. Roberto Miquelino de Oliveira Beck, médico assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela amizade e pelo apoio na confecção deste trabalho.

À Dra. Raquel Salomone, minha querida amiga, pelo incentivo e apoio contínuos. Obrigada pela paciência e disposição, até para me ensinar *squash*... falta agora o *ski*.

À minha médica e amiga, Dra. Janaina De Rossi, por sempre me transmitir calma, paz e tranquilidade com muito carinho e muita paciência. Obrigada por seus sábios conselhos.

À Dra. Silvia Bona, querida amiga, mesmo distante, agradeço por seu incentivo e pelos conselhos. Ainda vamos nos deliciar em muitos restaurantes deste mundo.

Ao Dr. Ítalo Roberto Torres de Medeiros, médico assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela amizade, pelo apoio e por me fazer enxergar aquilo que realmente importa.

Ao Dr. Hiram Carolino Fernandes, Dr. Sung Ho Joo, Dra. Ana Adelina Giantomassi Della Torre e Dr. Ali Mahmoud, médicos assistentes do Departamento de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela imensa ajuda nas atividades diárias de trabalho que não cessaram durante a preparação desta tese.

Ao Dr. Francisco das Chagas Cabral, Dr. Ricardo Alves Dourado, Dra. Paula Tardim Lopes, Dr. Hugo Anteghini, Dra. Liliane Satomi Ikari, assim como os demais Residentes e *Fellows* do Departamento de Otorrinolaringologia do HCFMUSP que participaram ativamente na concretização deste estudo.

À Dra. Mariana Hausen Pinna, médica assistente do Grupo de Otologia do HCFMUSP, pela colaboração e pelo auxílio nos atendimentos e nas cirurgias.

Ao Dr. Renato Ferrer, anestesista e Solange Rossi, auxiliar de enfermagem do HCFMUSP pela pronta disponibilidade e assistência nos procedimentos cirúrgicos.

Às Fonoaudiólogas do Ambulatório de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, Maria Flávia Bonadia, Carina Muller Corsi, Renata Akiyama e Laura Vasconcelos, pela colaboração na execução dos exames de audiometria.

À Maria Marilede Alves, à Maria Márcia Alves, à Lucivânia Lima da Silva, à Katia Kayano Cota, à Nubia Balangio, à Adriana Cristina Azevedo, à Márcia Silva, à Eliane Leite e a Jorge Barbosa, pela convivência prazerosa diária, pela prestatividade e pelo apoio nesta jornada.

À toda minha família, especialmente às minhas tias Dirce, Clotilde, Rosângela, Gisela e Maria do Socorro, meus tios Daniel, Eliano e Delcio, meus primos, Clarissa, Marina e Pedro. Obrigada por serem, juntamente com meus pais e meus avós, o alicerce que me deu amor e forças para desbravar a vida.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação: Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3^a Ed. São Paulo: Serviços de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO.....	2
2 OBJETIVOS.....	12
2.1 Primário	12
2.2 Secundário	12
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	14
3.1 Obliteração da cavidade mastoidea	14
3.1.1 Aloenxerto.....	14
3.1.2 Autoenxerto.....	15
3.1.3 Materiais aloplásticos.....	17
3.2 Colesteatoma residual/recorrente após obliteração mastoidea	19
3.3 Qualidade de vida após obliteração mastoidea	20
4 MÉTODOS.....	23
4.1 Aspectos éticos	23
4.2 Desenho do estudo.....	23
4.3 Casuística	23
4.4 Avaliação clínica pré-operatória.....	25
4.5 Procedimento pré-cirúrgico	26
4.6 Procedimento cirúrgico.....	28
4.6.1 Técnica cirúrgica	28
4.7 Procedimento pós-operatório.....	34
4.7.1 Avaliação clínica pós-operatória	34
4.7.2 Avaliação radiológica	35
4.7.3 Descrição das falhas e complicações	36
4.7.4 Avaliação audiológica	37

4.7.5 Avaliação da qualidade de vida após o procedimento	37
5 RESULTADOS	40
5.1 Achados e procedimentos intraoperatórios.....	40
5.2 Avaliação clínica pós-operatória	41
5.3 Avaliação radiológica	43
5.3.1 Tomografia computadorizada	43
5.3.2 Ressonância magnética.....	45
5.4 Descrição das falhas e complicações.....	46
5.5 Avaliação audiológica pré e pós-operatória.....	48
5.6 Avaliação da qualidade de vida após o procedimento	50
6 DISCUSSÃO	53
7 CONCLUSÕES.....	61
8 ANEXOS	63
8.1 ANEXO A - Material de preenchimento da cavidade mastoidea – Aloenxerto Ósseo Particulado Congelado (AOPC) - obtenção, processamento e criopreservação.....	63
8.2 ANEXO B - Questionário - Escala de Resultados de Glasgow	75
9 REFERÊNCIAS	78
10 APÊNDICES	
10.1 APÊNDICE A - Aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa	
10.2 APÊNDICE B - Aprovação no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos	
10.3 APÊNDICE C - Aprovação da Comissão Científica do Instituto de Ortopedia e Traumatologia	
10.4 APÊNDICE D - Manifestação da Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes	
10.5 APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
10.6 APÊNDICE F - Termo de solicitação de tecidos musculoesqueléticos homólogos	
10.7 APÊNDICE G - Autorização para transplante musculoesquelético homólogo	
10.8 APÊNDICE H - História clínica de receptores de tecidos músculo esqueléticos	

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AASI	Aparelho de amplificação sonora individual
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOPC	Aloenxerto ósseo particulado congelado
BTME	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos
CAE	Conduto Auditivo Externo
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
ERG	Escala de Resultados de Glasgow
GBI	<i>Glasgow Benefit Inventory</i>
HC FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Arrestance</i>
HU	Unidades Hounsfield
InRad	Instituto de Radiologia
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
IRF	Índice de Reconhecimento de fala
MBCP [®]	<i>Micro Macroporous Biphasic Calcium Phospate</i>
MT	Membrana Timpânica
OMC	Otite Média Crônica
PACS	<i>Picture archiving and communication system</i>
PROPELLER	<i>Periodically-rotated overlapping parallel lines with enhanced reconstruction</i>
PTA	<i>Pure Tone Average</i>
RBT	Registro Brasileiro de Transplantes
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RM	Ressonância Magnética
TC	Tomografia computadorizada
TPVA	Taxa de Permeabilidade ao Vapor D'Água

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Indicações para a obliteração mastoidea.....	4
Quadro 2	Técnicas de obliteração da cavidade mastoidea	4
Quadro 3	Classificação dos enxertos de acordo com sua natureza	8

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Gráfico representando a evolução anual dos transplantes de tecidos e células no Brasil (número absoluto).....	7
Figura 2	Transplantes de tecidos musculoesqueléticos no Brasil em 2015 (número absoluto).....	7
Figura 3	Câmera fotográfica com endoscópio acoplado.....	26
Figura 4	Confecção de retalho músculo-periosteal pediculado superior e exposição da cavidade mastoidea.....	28
Figura 5	Mastoidectomia cavidade aberta com remoção completa da doença, rebaixamento da parede posterior do conduto até o canal de falópio, exposição do ângulo sino-dural e remoção de células residuais da mastoide.....	29
Figura 6	Reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo esponjoso congelado recoberto por fásia de músculo temporal.....	30
Figura 7	Obliteração da cavidade com aloenxerto ósseo particulado congelado até a altura do córtex mastoideo que será completamente recoberta com o retalho musculoperiosteal....	31
Figura 8	Visão lateral da reconstrução da parede posterior do conduto e obliteração da cavidade.....	32
Figura 9	Aloenxerto ósseo particulado. A: AOPC em invólucro plástico. B: AOPC pronto para ser utilizado na cirurgia.....	32
Figura 10	Reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo (seta amarela) recoberto por fásia de músculo temporal (seta azul).....	33
Figura 11	Cavidade mastoidea completamente preenchida pelo AOPC.....	33
Figura 12	Representação fotográfica da otoendoscopia da paciente nº10. A: período pré-operatório anterior ao tratamento. B: pós-operatório 4 meses. C: pós-operatório 12 meses.....	42

Figura 13	Tomografia computadorizada da paciente nº 8 realizada com 6 (a) e 31 meses (b) de pós-operatório. Densidade radiológica classificada em intermediária (a) e hiperdensidade (b), respectivamente.....	44
Figura 14	Tomografia computadorizada da paciente nº 6 realizada com 21 (a) e 30 meses (b) de pós-operatório. Densidade radiológica classificada em intermediária em ambas as aquisições de imagem.....	44
Figura 15	Tomografia computadorizada da paciente nº 5 realizada com 6 (a) e 31 meses (b) de pós-operatório. Densidade radiológica classificada em hiperdensidade em ambas as aquisições de imagem.....	44
Figura 16	Paciente nº 3 que apresentou complicação com 1 mês de pós-operatório. A: presença de secreção purulenta exteriorizada pelo conduto auditivo externo b: ferida operatória retroauricular com saída de secreção.....	46
Figura 17	A: meatoplastia ampla (pré-operatório). B: obliteração do conduto auditivo externo realizada em conjunto com a obliteração da cavidade mastoidea. C: fístula retroauricular evidenciada no 2º mês após a cirurgia revisional da remoção do aloenxerto ósseo.....	47
Figura 18	A: extrusão pelo conduto auditivo externo do filamento ósseo que reconstruiu a parede posterior do conduto. B: cirurgia revisional para remoção do enxerto ósseo.....	48
Figura 19	Representação da audição pré-operatória mostrando a média do limiar tonal (<i>pure tone average</i>) (PTA) e índice de reconhecimento de fala (<i>word recognition score</i>) (IRF). Eixo y: pta via aérea; eixo x: IRF.....	49
Figura 20	Mudanças na audição no seguimento de 12 meses de pós-operatório comparadas com a audição pré-operatória. Mudanças no IRF e pta demonstradas.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Critérios de inclusão e de exclusão	24
Tabela 2	Dados da avaliação clínica pré-operatória.....	25
Tabela 3	Controle da infecção após cirurgia otológica	35
Tabela 4	Resultados dos pacientes tratados com cirurgia revisional de mastoidectomia e preenchimento da cavidade mastoidea com AOPC.....	40
Tabela 5	Classificação do controle da infecção após a cirurgia de obliteração para cada paciente em 4 períodos distintos do tempo de seguimento	43
Tabela 6	Achados radiológicos mostrando parâmetros comparativos medidos em dois períodos distintos do pós-operatório.....	45
Tabela 7	Representação do PTA pré e pós-operatório de cada paciente	50
Tabela 8	Representação da média, desvio-padrão e mediana do PTA pré e pós-operatório.....	50
Tabela 9	Escore de qualidade de vida – escala de resultados de glasgow (ERG) dos 7 pacientes com obliteração de mastoide	51

RESUMO

Fonseca ACO. *Obliteração de cavidades mastoideas com aloenxerto ósseo particulado congelado em cirurgias revisionais de otite média crônica colesteatomatosa* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2016.

Objetivo: Avaliar o controle da supuração de cavidades mastoideas após cirurgia revisional e obliteração de mastoide com aloenxerto ósseo particulado congelado (AOPC). **Desenho do estudo:** Exploratório, prospectivo, tipo série de casos. **Pacientes:** Dez adultos selecionados entre pacientes já submetidos à cirurgia de mastoidectomia cavidade aberta ou fechada para tratamento de otite média crônica colesteatomatosa e que tinham indicação de cirurgia revisional. **Intervenção:** Revisão de mastoidectomia e obliteração da cavidade com AOPC, material de preenchimento de baixo custo obtido de um banco de tecidos. **Desfecho(s):** Desfecho primário: controle da supuração. Desfechos secundários incluem: integração do AOPC na cavidade mastoidea, presença de colesteatoma residual ou recorrente, resultados audiológicos, complicações pós-operatórias, tais como infecção e extrusão do enxerto, e qualidade de vida após o procedimento medida com a escala de resultados de Glasgow (ERG). **Resultados:** O tempo médio de seguimento foi de 28 meses. Sete pacientes apresentaram o ouvido seco, em média, 8 semanas após a cirurgia. Três pacientes desenvolveram exposição do enxerto ósseo seguido de infecção e extrusão do material de preenchimento. A densidade média do enxerto ósseo no local da obliteração foi de 755.35 unidades Hounsfield medida na tomografia realizada após um tempo médio pós-operatório de 31 meses. A porcentagem do volume mastoideo obliterado foi de 75 a 100% em 6 casos e de 50 a 75% em 1 caso. Nos 7 pacientes, houve um aumento na densidade óssea durante o período de seguimento. Um paciente apresentou colesteatoma epitimpânico recorrente (0,5cm) identificado na ressonância magnética 1 ano após a cirurgia, embora este não estivesse na área de obliteração. A audição foi preservada em 80% dos pacientes 12 meses após o procedimento. A qualidade de vida melhorou em todos os pacientes, com média do score ERG de 52, em escala que varia de -100 a +100. **Conclusões:** Este estudo demonstrou que o AOPC pode ser usado como material de preenchimento na obliteração mastoidea para se obter um ouvido seco, apresentando boa integração na mastoide e manutenção da densidade óssea.

Descritores: otite média supurativa, colesteatoma, processo mastoide, transplante ósseo, aloenxertos, bancos de ossos, mastoide/cirurgia.

ABSTRACT

Fonseca ACO. *Mastoid cavity obliteration with particulated frozen allograft bone in revisional surgery for chronic otitis media with cholesteatoma*. [Thesis]. "São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2016.

Objective: Assess the control of suppuration after revision surgery with mastoid obliteration for chronic otitis media (COM) with cholesteatoma using particulated frozen allograft bone (PFAB). **Study Design:** Exploratory, prospective, case series. **Patients:** Ten adults were selected from among patients who had undergone canal wall down or canal wall up mastoidectomy for COM with cholesteatoma, and had an indication for revision surgery. **Intervention(s):** Revision mastoidectomy with obliteration of the open cavity was performed with PFAB, a low-cost filler material obtained from a tissue bank. **Main Outcome Measure(s):** The main outcome measure was the control of suppuration. Secondary outcome measures included PFAB integration in the mastoid cavity, presence of recurrent or residual cholesteatoma, hearing outcomes, postoperative complications as infection and bone graft extrusion and quality of life after the procedure using the Glasgow benefit inventory (GBI) survey. **Results:** Mean follow-up was 28 months. Seven patients achieved a dry ear at a mean of 8 weeks postoperatively. Three patients developed bone graft exposure followed by infection and extrusion of the filler material. Mean bone density was 755.35 Hounsfield units at the obliteration site measured at computed tomography performed after a mean of 31 months postoperatively. Percentage of mastoid volume obliterated was between 75% and 100% in 6 cases and between 50% and 75% in 1 case. In all 7 patients, there was an increase in bone density postoperatively. One patient presented with recurrent epitympanic cholesteatoma (0.5 cm) at 1 year postoperatively, but it was not in the obliteration area. At 12 months postoperatively, 80% of patients had preserved hearing. All patients had an improvement of quality of life after mastoid obliteration, the average score on the GBI was 52 in a scale from -100 to +100. **Conclusions:** This study demonstrated that PFAB may be used to achieve a dry mastoid cavity with good bone graft osteointegration and density maintenance.

Descriptors: otitis media, suppurative; cholesteatoma; mastoid; bone transplantation; allografts; bone banks; mastoid/surgery.

1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

A otite média crônica (OMC) é descrita como uma das mais prevalentes formas de doença infecciosa. Apresenta grande impacto na saúde, pois pode levar a complicações graves, como meningite e abscesso cerebral, além de ser causa frequente de perda auditiva. A OMC é classificada em simples ou supurativa e esta última pode ser de origem colesteatomatosa ou não colesteatomatosa. O colesteatoma consiste em epitélio escamoso estratificado com formação abundante de queratina na orelha média ou em qualquer área pneumatizada do osso temporal. Apesar de histologicamente benigno, pode erodir estruturas, como a cadeia ossicular, bloco labiríntico, nervo facial e meninges.¹

Os objetivos do tratamento cirúrgico da otite média crônica colesteatomatosa são: erradicar a doença, prevenir recorrências e retenção do colesteatoma, formar uma cavidade seca e preservar ou restaurar o máximo possível da audição.^{2,3}

Uma das principais técnicas cirúrgicas usadas para a remoção do colesteatoma é a mastoidectomia cavidade aberta na qual o rebaixamento da parede posterior do conduto auditivo externo resulta em uma cavidade única formada por orelha média e células da mastoide exteriorizadas.⁴ A mastoidectomia cavidade aberta permite melhor remoção do colesteatoma e adequado controle pós-operatório. Entretanto, as desvantagens da cavidade aberta incluem: infecções com otorreia recorrente, coleção de descamação na cavidade, dificuldade na adaptação de aparelhos de audição convencionais, dependência de limpeza periódica da cavidade pelo otorrinolaringologista, tontura devido à estimulação direta dos canais semicirculares por ar/água frios que entram na cavidade, diminuição da audição e intolerância da cavidade à água.⁵⁻⁸

Tais sintomas indesejáveis trazem um impacto negativo na qualidade de vida do paciente e, frequentemente, levam à necessidade de cirurgia revisional. Desta forma, o impacto socioeconômico desta condição não deve ser subestimado. Devido à perda auditiva e ao odor fétido associado à otorreia crônica, pacientes com esta condição tornam-se, com frequência, excluídos socialmente e inibidos na profissão. Além disso, existem custos associados a uma cavidade problemática, tais como: necessidade de múltiplas cirurgias, consultas frequentes para limpeza, e uso de antibióticos tópicos e sistêmicos.^{9,10}

Gluth *et al.*, em 2012,¹⁰ analisaram os padrões de falha da cavidade aberta, dividindo os fatores relevantes para instabilidade em 3 classes. A primeira relacionada à doença primária, a segunda, às falhas topográficas como mastoidectomia incompleta, muro do facial alto, estenose do conduto auditivo externo e, por fim, à terceira classe, relacionada aos fatores do hospedeiro, tais como imunodeficiências, diabetes e negligência de limpezas frequentes.

Apesar do acompanhamento médico com limpeza meticulosa da cavidade, um número significativo de pacientes necessitará de cirurgia revisional, sendo a mastoidectomia incompleta a causa mais comum de recidiva. A proporção de otorreia persistente após mastoidectomia varia de 3 a 60% para cavidades abertas, dependendo das séries revisadas.¹¹⁻¹³

A obliteração mastoidea mostra-se um tratamento efetivo para reduzir os inconvenientes de uma cavidade cronicamente infectada e para melhorar a qualidade de vida do paciente, solucionando os problemas da cavidade aberta.^{6,14} Com poucas exceções, a eliminação da cavidade aberta oferece alívio permanente dos problemas de uma cavidade úmida.¹⁵

As indicações para a obliteração mastoidea são amplas, conforme demonstrado no Quadro 1:¹⁶

Quadro 1 – Indicações para a obliteração mastoidea

Mastoidectomia cavidade aberta
Otorreia crônica
Ressecção translabiríntica de neuroma do acústico
Fechamento de fístula liquórica
Trauma extenso de osso temporal
Ressecção de osso temporal por doença maligna
Implante coclear em pacientes com otite média crônica
Implante coclear que requer remoção da parede posterior do conduto
Tratamento da otite média crônica em ouvidos sem audição útil

Quanto às técnicas de obliteração da cavidade, estas se subdividem em métodos de preenchimento e uso de retalhos conforme indicado no Quadro 2. Técnicas de preenchimento são as que envolvem a obliteração do espaço morto da cavidade com o uso de enxertos livres ou outros materiais (tecidos moles, osso, cartilagem e materiais sintéticos). As técnicas de retalho envolvem a rotação de tecidos moles vascularizados locais sobre o defeito.¹⁵

Quadro 2 – Técnicas de obliteração da cavidade mastoidea

Preenchimento	<u>Tecidos moles</u>	<ul style="list-style-type: none"> - métodos de granulação - enxerto livre
	<u>Cartilagem</u>	<ul style="list-style-type: none"> - cartilagem autóloga - enxerto homólogo de cartilagem
	<u>Ossos</u>	<ul style="list-style-type: none"> - autoenxerto - aloenxerto ou homoenxerto - heteroenxerto
	<u>Sintéticos</u>	<ul style="list-style-type: none"> - cimentos - silicone - proplast - fosfato tricálcico - Grânulos de hidroxiapatita - Vidro bioativo BAGS53P4 - Nanobone[®], Grafton[®], Ceravital[®]
Retalhos	Retalho muscular	
	Combinação de técnicas de retalho e preenchimento	
	Retalho de pele, retalho osteoperiosteal	

Fonte: Modificado de Black, 1995¹⁵

Técnicas de preenchimento da cavidade mastoidea datam de 1898 com o método de Blake, que preenchia a cavidade aberta com um coágulo sanguíneo que atuava como uma rede de fibrina para promover obliteração fibrosa. Este método foi seguido por Reik (1906) como tentativa de promover a formação de tecido de granulação na cavidade mastoidea com limpezas seriadas com aplicação de iodofórmio.¹⁵

Em 1911, Moscher¹⁷ introduziu a técnica de obliteração mastoidea, descrevendo o uso de um retalho de tecido mole retroauricular para promover a cicatrização da cavidade. Esta técnica foi utilizada por muitas décadas. Enxertos livres de gordura foram usados inicialmente por Straatsma & Peer (1932), citado por Gyllencreutz,¹⁸ e, posteriormente, por muitos outros.

Mollison (1930), citado por Black⁽¹⁵⁾, relata o uso de enxertos livres de músculo e periósteo. Estes são menos favoráveis à obliteração devido à sua tendência em sofrer necrose avascular ou reabsorção tardia.

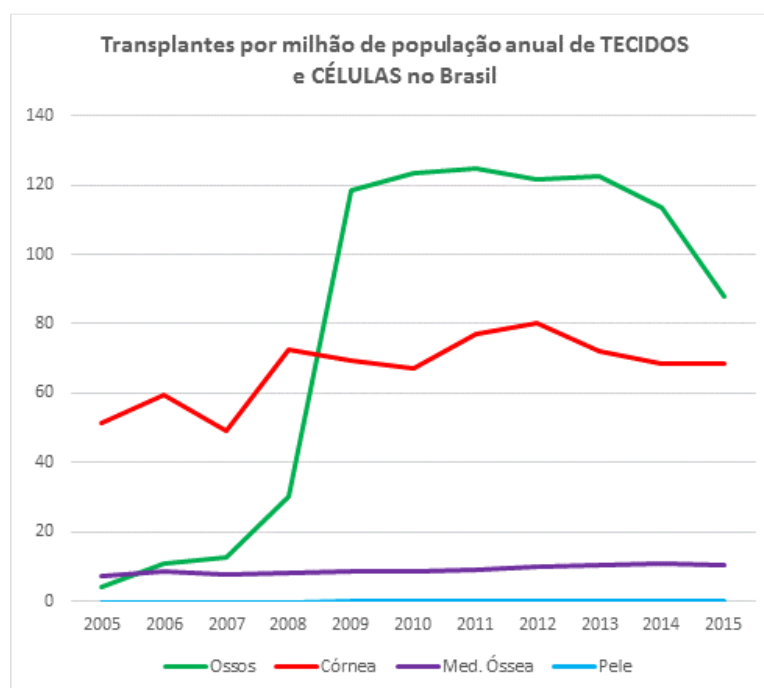
Peer (1943), citado por Black¹⁵, iniciou o uso da cartilagem como preenchedor, utilizando autoenxerto para preencher e eliminar fístulas retroauriculares. Segundo o autor, a cartilagem autóloga é difícil de se obter do ouvido em quantidade adequada para o preenchimento da cavidade mastoidea e a cartilagem costal é traumática para se obter. Este fato limita seu uso no preenchimento da mastoide.

Os materiais mais utilizados na obliteração são autólogos, como cartilagem, osso, gordura, músculo e patê de osso. Estes têm a desvantagem da dificuldade de sua obtenção em quantidade suficiente para o procedimento e do trauma cirúrgico causado na sua remoção.¹⁵

Estes materiais também podem ser obtidos a partir de doador cadáver (homólogo). O contínuo desenvolvimento das técnicas de captação, processamento, estocagem e transplante de tecidos ósseos estão subordinados a uma legislação cada vez mais apropriada e atuante.¹⁹ Deve-se levar em consideração que, atualmente, os exames de detecção de doenças são precisos e os protocolos de seleção de doadores, bastante rígidos, tornando insignificante a possibilidade de transmissão de doenças.²⁰

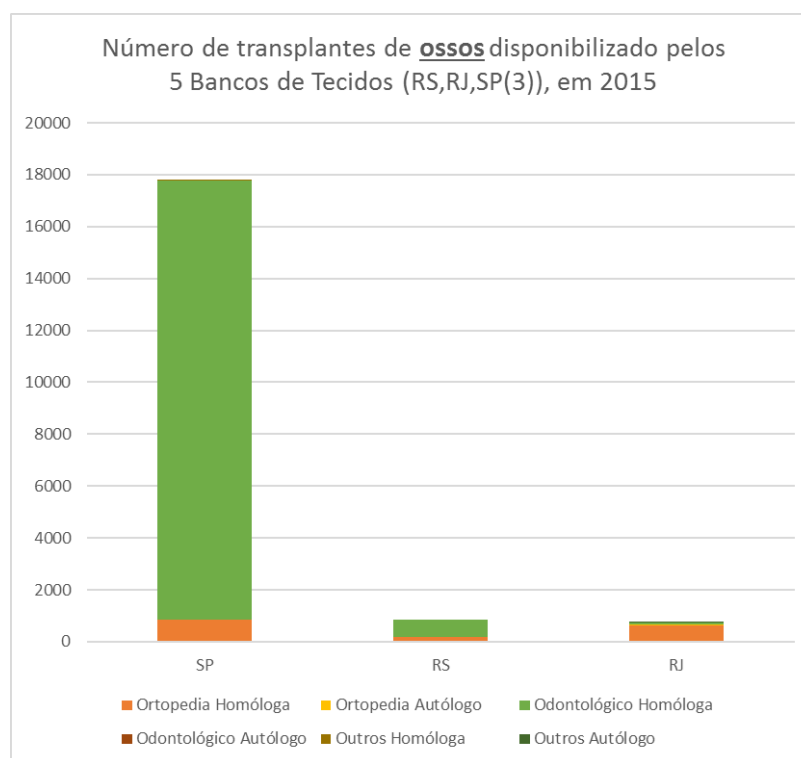
As vantagens em se utilizar enxerto ósseo proveniente de um banco de ossos incluem a conveniência para o cirurgião e um menor trauma operatório para o paciente, além de menor perda sanguínea, ausência de morbidade do local doador e menor tempo cirúrgico.²¹

Estas vantagens estiveram na origem do crescimento considerável dos transplantes de aloenxertos na última década. Fatos como a oficialização da legislação e a criação de políticas públicas de fomento à sua utilização também contribuíram para esta evolução. Considerando apenas os transplantes ósseos, um crescimento de 30 vezes é observado nos últimos 6 anos (Figuras 1 e 2), fato este motivado pelo início da distribuição de tecidos em larga escala para cirurgias odontológicas. Apesar do aumento no número de transplantes de tecidos, a oferta de doadores ainda é uma preocupação. A grande maioria dos doadores no Brasil se limita à retirada de órgãos sólidos perfundidos (coração, rim, fígado, pulmão). Uma minoria (6% em média) aceita a doação de tecidos musculoesqueléticos. Destes, apenas 8% em média, se tornam doadores efetivos. O restante é descartado pela presença de critérios de exclusão, como infecções, hemotransfusão, e perfil inadequado.²²



Fonte: Registro Brasileiro de Transplantes – RBT – Ano XXI, n.4, 2015²²

Figura 1 – Gráfico representando a evolução anual dos Transplantes de Tecidos e Células no Brasil (número absoluto)



Fonte: Registro Brasileiro de Transplantes – RBT – Ano XXI, n.4, 2015.²²

Figura 2 – Transplantes de Tecidos Musculoesqueléticos no Brasil em 2015 (número absoluto)

O tecido ósseo é composto por duas porções: 1. Orgânica, constituída por células próprias do osso (osteoblastos, osteoclastos e osteócitos) e pela matriz orgânica por elas sintetizada; 2. Inorgânica, constituída pela hidroxiapatita, depositada de uma forma amorfa em uma fase inicial e que, em curto espaço de tempo, é convertida em outra hidroxiapatita cristalina. A matriz orgânica corresponde a 35% do volume ósseo e a matriz inorgânica a 65%.²³

Apesar da resistência e dureza, o tecido ósseo é muito plástico e possui uma alta capacidade de se remodelar mediante diversas situações a que é submetido, tais como fraturas, lesões e perdas ósseas. O processo de regeneração do tecido ósseo se inicia a partir de reações biológicas, desencadeadas pela própria lesão do tecido. A enxertia provoca um mecanismo de migração das células ósseas pertencentes ao leito receptor para o interior do enxerto, com a finalidade de reabsorvê-lo e substituí-lo por osso neoformado. As células pertencentes ao tecido ósseo são os osteoblastos, os osteócitos e osteoclastos.²³

Denomina-se a interação e o sinergismo entre as células ósseas “*creeping substitution*”, e esta ocorre mediante três eventos celulares essenciais: a osteogênese (evento celular que propicia a síntese da matriz óssea pelos osteoblastos), a osteoindução (capacidade de induzir a migração de células mesenquimais e sua diferenciação em osteoblastos) e a osteocondução (capacidade do tecido servir de molde ou guia para os processos celulares envolvidos na reparação do tecido ósseo).²⁴

O enxerto ósseo pode ser classificado dependendo da origem de sua obtenção e de onde será implantado (Quadro 3).²³

Quadro 3 – Classificação dos enxertos de acordo com sua natureza

Enxerto autólogo ou autoenxerto	Enxerto de tecidos no mesmo indivíduo de um local para outro
Isoenxerto	Enxerto entre pessoas com características geneticamente idênticas (homozigotos; p.ex. gêmeos idênticos)
Aloenxerto ou enxerto homólogo	Enxerto de um indivíduo de uma mesma espécie com características genéticas distintas
Xenoenxerto ou enxerto heterólogo	Enxerto de um indivíduo de uma espécie para outra

Os homoenxertos (enxertos homólogos), também conhecidos como aloenxertos (enxertos alógenos), são enxertos de tecidos nos quais o doador e o receptor são da mesma espécie. Este tipo de transplante ósseo é largamente utilizado em Medicina – Cirurgia Craniofacial, Cirurgia Plástica, Ortopedia, entre outras – e, há várias décadas, vem gerando resultados extremamente satisfatórios. Em Odontologia, os transplantes ósseos são utilizados nas reconstruções bucomaxilofaciais e nas cirurgias que antecedem a instalação de implantes osteointegráveis. No Brasil, o transplante ósseo é realizado desde a década de 70.¹⁹ O osso homólogo congelado não é dotado de propriedades osteogênicas, já que não possui células viáveis, como o osso autógeno fresco, mas provê osteoindução e a osteocondução.²⁵

Diversos estudos^{20,26-30} foram realizados com o objetivo de demonstrar a viabilidade do aloenxerto ósseo congelado em diversos procedimentos odontológicos, entre eles, o aumento ósseo alveolar com finalidade de instalação de prótese sobre implantes osteointegráveis, o levantamento dos assoalhos dos seios maxilares e a reconstrução de maxila atrofica. Os autores concluíram que seus resultados suportam achados anteriores de que o osso fresco congelado homólogo é uma alternativa válida ao osso autógeno para a reconstrução de defeitos ósseos em pacientes em terapia de implante dentário. Houve baixa reabsorção do enxerto, bom volume ósseo e boa densidade para estabilização dos implantes.

Grande variedade de substitutos ósseos sintéticos baseados no fosfato de cálcio, na forma de grânulos ou cimento, assim como vidro bioativo, e cimento de ionômero de vidro foram utilizados para obliteração com variação clínica nos resultados.³¹ Apesar de apresentarem resultados iniciais promissores, o alto custo pode limitar seu uso frequente. Até o momento, não existem evidências de que um material de preenchimento seja superior a outros.³²

Em nosso meio, Tsuji *et al.*,³³ em estudo experimental, concluíram que o cimento de osso alfa-tricálcio-fosfato é biocompatível com osso temporal de cobaia e sofre remodelação óssea.

Hamerschmidt *et al.*,³⁴ avaliaram, em estudo experimental com ratos, o grau de regeneração óssea após o preenchimento de defeito na mastoide com grânulos de hidroxiapatita de cálcio sintética. Demonstraram a integração satisfatória ao osso temporal com importante diminuição da cavidade criada.

Devido à grande prevalência da otite média crônica colesteatomatosa e ao grande número de pacientes operados que apresentam os problemas indesejáveis de uma cavidade aberta, mostra-se imprescindível o estudo de um material adequado e de baixo custo para a obliteração destas cavidades. Assim, propomos o uso do aloenxerto ósseo particulado congelado (AOPC) na obliteração de cavidades mastoideas com os objetivos a seguir.

2 Objetivos

2 OBJETIVOS

2.1 Primário

Avaliar o controle da supuração de cavidades mastoideas obliteradas com aloenxerto ósseo particulado congelado em cirurgias revisionais de otite média crônica colesteatomatosa.

2.2 Secundário

Avaliar a integração do enxerto ósseo na mastoide, presença de colesteatoma residual e/ou recorrente, ocorrência de falhas e complicações, audição e qualidade de vida do paciente após o procedimento.

3 Revisão de Literatura

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Obliteração da cavidade mastoidea

3.1.1 Aloenxerto

Em 1972, Shea e Gardner³³ utilizaram osso esponjoso homólogo (lascas da cabeça do fêmur) obtido de um banco de ossos ortopédico na obliteração de 44 cavidades que supuravam cronicamente. O material já havia sido submetido à cultura e estava armazenado em um freezer. O osso era preparado no momento da cirurgia, cortando lascas de 3mm ou menores. De acordo com Shea, como o osso é a substância natural que ocupa a mastoide, este deve ser o material usado para reconstruí-la. Os autores reportaram que, na maioria dos casos, o ouvido estava seco e sem nenhuma reação no período de 4 a 6 semanas, que obtiveram ouvido seco em 89% daqueles seguidos por 2 anos ou mais, em 100% nos seguidos por 1 a 2 anos e, em 92%, naqueles seguidos por menos de 1 ano. Concluíram, assim, que este procedimento pode ser de considerável valor para lidar com problemas resultantes da cirurgia radical da mastoide e que o uso de enxerto ósseo homólogo evitou a morbidade pós-operatória associada à remoção de osso da crista ilíaca.

Também em 1972, Wehrs³⁴ utilizou para obliteração da cavidade mastoidea homoenxerto de cartilagem proveniente do joelho, e, em 1985, Decher³⁵ utilizou lascas de cartilagem septal homóloga em 314 casos, e obteve cavidade e ouvido secos em 86%, e colesteatoma recorrente em 5 pacientes.

Boudard & Portmann, em 1987³⁶, realizaram estudo clínico para avaliar a aplicação do aloenxerto de osso congelado como material para reconstrução mastoidea. O material para o enxerto era retirado dos doadores de maneira asséptica e, imediatamente, congelado em

embalagem estéril a uma temperatura de - 80°C. Foram utilizadas cabeça de fêmur ou fragmentos da tíbia em 3 pacientes com tempo de seguimento de 12 meses. Não houve infecção pós-operatória ou sinais de rejeição e a reconstrução da cavidade permaneceu estável e firme. Com 8 meses de pós-operatório, a tomografia computadorizada mostrou que o enxerto foi bem integrado na mastoide. Os autores concluíram que a aplicação desta técnica exige acesso a um banco de tecidos de excepcional qualidade e evita os riscos e complicações da retirada de enxerto ósseo autógeno da crista ilíaca.

3.1.2 Autoenxerto

Schiller *et al.*, em 1961,³² introduziram a técnica de obliteração com o uso de osso autógeno da crista ilíaca. Apesar de satisfeitos com os resultados, os autores descreveram dor local incapacitante na área doadora.

East *et al.*, 1991¹³, descreveram o uso de um retalho vascularizado local e único, com padrão axial (retalho de fáscia têmporo-parietal) para a obliteração mastoidea em 10 pacientes com cavidades abertas. Esta técnica promoveu epitelização rápida em 6 semanas em 7 pacientes e os demais permaneceram sem otorreia, porém com áreas não epitelizadas junto à região atical.

Minatogawa *et al.*, (1995)³⁵ analisaram os resultados da obliteração de mastoide em 54 ouvidos. Os autores concluíram que as principais causas de resultados não satisfatórios estavam relacionadas à exposição do material de preenchimento e perda parcial do retalho muscular pediculado.

Ramsey *et al.*, (2004)³⁶, realizaram estudo retrospectivo de 60 procedimentos de cavidade aberta com simultânea obliteração com retalho de periósteo-pericrânio pediculado inferior em conjunto com patê de osso. Esta técnica revelou ser efetiva e confiável, e resultou em uma cavidade livre de supuração em 90% dos casos. Não houve colesteatoma residual ou

recorrente em 80 meses. Os autores concluíram que a obliteração mastoidea ajudou a melhorar os resultados das cavidades abertas.

Gantz *et al.*, (2005)³⁷ apresentaram um estudo retrospectivo com 127 pacientes submetidos à mastoidectomia com remoção e posterior reconstrução da parede posterior do conduto, seguida de obliteração da cavidade com lascas de osso e patê de osso. Os autores reportaram bom resultado funcional e ausência de recorrência da doença em 98,5% dos casos.

Kang *et al.*, (2009)³⁸, em estudo com 200 adultos, utilizaram retalho musculoperiosteal para cobrir o material de preenchimento (cartilagem, patê de osso e lascas de osso) das cavidades mastoideas em cirurgias revisionais. Após seguimento de 5 anos, a taxa de colesteatoma residual na orelha média foi de 5%, e, na cavidade, de 1,5%. A incidência geral de complicações pós-operatórias (otorreia, perfuração, extrusão do material e infecção retroauricular) foi de 23%.

O estudo realizado por Samy *et al.*, 2010³⁹, mediu, na tomografia computadorizada, a densidade do patê de osso utilizado para obliterar 13 cavidades mastoideas. Foi comparada a média das densidades em unidades Hounsfield (HU) de 3 regiões: patê de osso (572 HU), canal semicircular lateral (1671 HU) e placa dural da fossa posterior (1276 HU).

Kronenberg *et al.*, (2012)⁴⁰ em estudo retrospectivo com 49 pacientes com supuração crônica, realizaram mastoidectomia com reconstrução da parede posterior do conduto e obliteração da cavidade com patê de osso. Seus resultados demonstraram que o procedimento evitou as desvantagens de uma cavidade aberta, preveniu a recorrência de colesteatoma e proporcionou restauração da audição. A tolerância à água e ausência de inflamação ocorreu em 93% das cirurgias primárias e em 73,7% das revisionais. A taxa de colesteatoma recorrente foi de 12,2%.

Mokbel *et al.*, (2012)⁴¹ realizaram em 100 adultos retalhos periosteais multipediculados com boa cobertura do patê de osso na obliteração mastoidea e uso de enxerto de pele que pode acelerar a epitelização. Em 12

meses, 78% dos ouvidos estavam totalmente secos, a supuração era intermitente em 16% dos casos e persistente em 6%.

Deshmukh *et al.*, (2012)⁴² realizaram estudo com 30 pacientes em que compararam cavidade aberta e cavidade obliterada com cartilagem, patê de osso e retalho muscular. Os autores concluíram que a incidência de otorreia, formação de descamação, vertigem e dor foi reduzida nas cavidades obliteradas comparadas às não obliteradas, e que pacientes com obliteração requerem menos cuidados com a cavidade, diminuindo a dependência do otologista e o número de consultas.

3.1.3 Materiais aloplásticos

Clark *et al.*, (2007)⁴³ utilizaram SerenoCem™ para obliteração em 16 pacientes com cavidades mastoideas com otorreia crônica. Com seguimento de 3 anos, todos os pacientes tiveram o ouvido seco e melhora na qualidade de vida.

Yung *et al.*, 2007⁴⁴ realizaram estudo prospectivo com seguimento mínimo de 1 ano de 102 obliterações da cavidade mastoidea com grânulos de hidroxiapatita recobertos com retalho temporal. Os autores reportaram que 96% dos ouvidos tiveram completa reepitelização e que mais de 80% dos ouvidos atingiram este resultado após 12 semanas de obliteração.

Lee *et al.*,⁴⁵ (2009) realizaram estudo com 22 pacientes com cavidades abertas com infecções recorrentes tratadas com reconstrução da parede posterior do canal com patê de osso autógeno e obliteração da cavidade mastoidea com chips de osso esponjoso alógeno (ReadiGRAFT®). Com seguimento médio de 33 meses, em 90,9% dos pacientes, a parede reconstruída manteve um formato cilíndrico e 95,5% cessaram os problemas com a cavidade. A complicação mais comum foi infecção da ferida operatória (13,6%) com formação de fístula entre a pele e a mastoide.

Silvola *et al.*, (2011)³¹ realizaram estudo com 16 cirurgias de obliteração da cavidade mastoidea com vidro bioativo S53P4. Em 2,2 anos de seguimento todos os ouvidos estavam secos. Os autores concluíram que o vidro bioativo é seguro e tem sucesso como material para obliteração em cavidades abertas com supuração crônica. Dois casos tiveram extrusão dos grânulos para o canal auditivo devido a sua cobertura inadequada por tecido mole. Foi utilizada fásia temporal para recobrir os grânulos em 5 casos.

Sarin *et al.*, 2012⁴⁶ realizaram obliteração da mastoide com grânulos de vidro bioativo S53P4 e retalho musculoperiosteal em 25 pacientes com otite média crônica. O seguimento médio foi de 34,5 meses. Em 96% dos casos, o ouvido ficou seco e, em 92%, houve diminuição ou extinção da cavidade.

Franco-Vidal *et al.*, em 2014⁴⁷, em estudo multicêntrico com 57 pacientes, analisaram a tolerância e a osteointegração de um substituto ósseo – TricOs™/MBCP® associado a selante de fibrina na obliteração da cavidade mastoidea após mastoidectomia aberta para remoção de colesteatoma. O composto mostrou-se seguro, eficiente e tecnicamente conveniente, diminuindo as infecções e melhorando a qualidade de vida. A taxa de recorrência em 1 ano foi de 3,5%, porém, o colesteatoma não estava embaixo ou dentro da obliteração.

Trinidade *et al.*, 2015⁴⁸, em estudo de 183 cirurgias de obliteração primária realizadas com grânulos de hidroxapatita concluíram que esta apresenta bons resultados a longo prazo, resultando em baixas taxas de otorreia pós-operatória (3,8%), alta taxa de ouvidos resistentes à água (83,1%) e probabilidade de colesteatoma residual em 5 anos de 3,5%.

Roux *et al.*, 2015⁴⁹, em estudo com 35 pacientes submetidos a tímpano-mastoidectomia com reconstrução da parede posterior do conduto e obliteração da cavidade mastoidea com “*Micro Macroporous Biphasic Calcium Phosphate*” (MBCP®), encontraram taxa de recorrência de 3,2% e taxa de colesteatoma residual de 6,4%. Concluíram que o uso desta técnica pode diminuir a taxa de colesteatoma residual e tem como benefício adicional a possibilidade de adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI), já que há reconstrução do conduto auditivo externo.

3.2 Colesteatoma residual/recorrente após obliteração mastoidea

Segundo Vercruysse (2008)⁵⁰, ao se realizar a obliteração mastoidea, a principal preocupação é o risco de esconder colesteatoma residual embaixo do material de obliteração. O seguimento de mastoides obliteradas usando métodos de imagem confiáveis e precisos é mandatório para prevenir complicações que podem levar muitos anos para aparecer.

Em 2011, Yung *et al.*,⁷ reportaram os resultados a longo prazo de 140 mastoidectomias revisionais com 80% delas tratadas com obliteração com grânulos de hidroxiapatita. Com 1 ano de seguimento, mais de 95% dos ouvidos ficaram secos e resistentes à água. Com 5 anos de seguimento, houve uma taxa de recidiva de colesteatoma de 3,7%.

Em estudo retrospectivo com 113 pacientes, Kim *et al.*, (2012)⁵¹ realizaram mastoidectomia cavidade aberta com obliteração da cavidade com cartilagem da concha recoberta por retalho musculoperiosteal. Com seguimento médio de 38 meses, 86% dos pacientes com colesteatoma tiveram controle completo da infecção e ouvido seco. Cinco pacientes tiveram falha no controle da infecção e três tiveram recidiva de colesteatoma. Os autores consideraram que a técnica apresentou resultados satisfatórios e baixa taxa de complicações.

Yung (2013)³², em revisão de literatura, concluiu que a obliteração mastoidea é bem tolerada e proporciona resultados favoráveis a longo prazo, e que se mostra, certamente, como o tratamento de escolha para cavidades mastoideas com otorreia persistente. O autor destacou o uso da ressonância magnética (RM) com sequência de difusão sem echo-planar como método confiável para detectar colesteatomas maiores do que 3mm de diâmetro, minimizando a preocupação de perder um colesteatoma residual/recorrente escondido.

Edfeld *et al.* (2013)⁵², em estudo de seguimento a longo prazo com 330 adultos, confirmaram o excelente resultado da mastoidectomia cavidade aberta com obliteração da mastoide em um único estágio para remoção de colesteatoma de adultos. A taxa de colesteatoma recorrente foi de 10%, o

ouvido permaneceu seco em 99% dos casos e foi resistente à água em 92%.

Walker *et al.*, 2014⁵³, reportaram um estudo retrospectivo de 273 pacientes (285 procedimentos) submetidos à timpanomastoidectomia com reconstrução da parede posterior do conduto e obliteração da cavidade com patê de osso. O tempo médio de seguimento foi de 4,29 anos. Neste estudo, apenas 2,6% (7 ouvidos) apresentaram colesteatoma recorrente e a infecção pós-operatória ocorreu em 16 pacientes (5,6%).

3.3 Qualidade de vida após obliteração mastoidea

Dornhoffer *et al.*, 2008⁹, utilizaram um questionário (Glasgow Benefit Inventory (GBI) como ferramenta para avaliar a satisfação de 23 pacientes após a mastoidectomia revisional seguida de obliteração. A melhora na qualidade de vida foi observada em 83% dos participantes, com os efeitos mais positivos relacionados à autoconfiança e em situações de convívio social. A média do escore do GBI foi de +28,9. Este procedimento seria recomendado para um familiar por 90% dos entrevistados. O estudo concluiu que esta informação contribui para o entendimento do impacto causado por uma cavidade supurativa na vida de um indivíduo, e pode ter benefício na seleção e aconselhamento pré-operatório.

Kurien *et al.*, 2013⁵⁴, utilizaram o GBI para entrevistar 58 pacientes submetidos à cirurgia de mastoidectomia com obliteração da cavidade, sendo 46 obliterações primárias e 12 obliterações secundárias, realizadas após mastoidectomias cavidade aberta. Os autores concluíram que a mastoidectomia com obliteração proporciona um benefício na qualidade de vida dos pacientes, que parece ser mais pronunciada naqueles submetidos à obliteração secundária. A média do escore do GBI foi de +31.

Gluth *et al.*, 2013⁵⁵, avaliaram, durante 49 meses, a tolerância e a estabilidade da cavidade mastoidea ao iniciar o uso de AASI após a realização de obliteração de mastoide para cavidades previamente abertas e

instáveis. Dezenove indivíduos (20 ouvidos) foram incluídos no estudo e apenas 15% deles ficaram impossibilitados de usar AASI após a cirurgia de obliteração.

Chhapola *et al.* (2014)⁶, em estudo de 40 casos em que compararam a cavidade aberta com a obliterada, relatam que a incidência de dor, otorreia, tontura e formação de cerume foi reduzida no grupo das cavidades obliteradas.

4 Métodos

4 MÉTODOS

4.1 Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) da Diretoria Clínica do HC-FMUSP. Número do parecer: 17638. CAAE: 01225012.5.0000.0068 (Apêndice A).

Publicado e aprovado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Número de Registro: RBR-46st4w; URL do registro: <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-46st4w/> (Apêndice B).

Aprovada pela Comissão Científica do Instituto de Ortopedia e Traumatologia – (25/04/2012) (Apêndice C).

Manifestação favorável à realização da pesquisa pela Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes (13/07/2012) (Apêndice D).

4.2 Desenho do estudo

Trata-se de estudo exploratório, prospectivo, tipo série de casos.

4.3 Casuística

A média de idade no momento da cirurgia foi de 35,2 anos (variação de 19 a 50 anos). Quatro pacientes eram do sexo masculino e 6, do sexo feminino. O tempo médio de seguimento foi de 30 meses.

A amostra deste estudo é composta por 10 pacientes, selecionados entre aqueles que já haviam sido submetidos à cirurgia de mastoidectomia, cavidade aberta ou fechada, com indicação de cirurgia revisional. Os critérios de inclusão e exclusão estão descritos na Tabela 1.

O estudo foi realizado no Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) no período de agosto de 2012 a fevereiro de 2014. Os pacientes foram regularmente acompanhados até outubro de 2015.

Todos os pacientes foram esclarecidos a respeito dos procedimentos a serem realizados e assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice E).

Tabela 1 - Critérios de inclusão e de exclusão

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
Adultos (18 a 60 anos)	Uso de corticoide ou alendronato
Indicação de cirurgia revisional *	Doenças osteometabólicas
	Tabagismo, diabetes, abuso de álcool
	Imunodeficiências
	Radioterapia no local da cirurgia
	Quimioterapia nos últimos 3 meses
	Alergia, doença sinusal
	Doenças malignas
	Complicação intracraniana otogênica
	Doenças psiquiátricas
	Doenças sistêmicas não controladas
	Coagulopatias
	Qualquer condição que comprometa o seguimento
	Ouvido único

*Critérios de indicação de cirurgia revisional de mastoidectomia para pacientes com otite média crônica colesteatomatosa: otorreia persistente ou intermitente por 1 ano ou mais, presença de colesteatoma, intolerância à água, excessiva formação de cerume e descamação, dificuldade de adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI).

4.4 Avaliação clínica pré-operatória

Os dados de avaliação pré-operatória estão demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2 - Dados da avaliação clínica pré-operatória

Paciente	Gênero / Idade (anos)	Cirurgias prévias (n)	Período de otorreia (anos)	Achados pré-operatórios	Cavidade ampla
1	M / 46	(1) Cavidade aberta em 1987	20	meatoplastia pequena, cavidade com secreção e lamelas de colesteatoma	Sim
2	F/29	(2) cavidade fechada em 2008 e revisão em 2009	2	CAE com dimensão habitual, MT espessada com perfuração marginal, mucosa da orelha média hiperemiada e otorreia	Não
3	M/19	(1) cavidade aberta tipo Bondy em 2003	3	meatoplastia pequena, cavidade com lamelas de colesteatoma	Sim
4	F / 39	(7) cavidade aberta em 1995 (3), 1999 (2), 2008 e 2010	20	meatoplastia ampla, cavidade com secreção e lamelas de colesteatoma	Sim
5	M /34	(3) Cavidade fechada em 1992. Revisão em 1994 e em 1998	20	CAE com dimensão habitual, MT com retração atical e lamelas de colesteatoma	Sim
6	F / 46	(1) cavidade aberta em 2000	4	meatoplastia ampla, cavidade com grande quantidade de secreção e lamelas de colesteatoma	Sim
7	F / 50	(1) Cavidade aberta em 2005	5	meatoplastia estreita, perfuração marginal ampla, edema e hiperemia da mucosa	Sim
8	M /40	(1) cavidade aberta em 2010	3	meatoplastia estreita com pólipos obliterando a cavidade, com secreção	Sim
9	F / 23	(2) cavidade aberta em 1998, revisão em 2004	7	meatoplastia ampla, secreção e lamelas de colesteatoma	Sim
10	F / 26	(1) cavidade fechada em 2006	3	CAE com dimensão habitual, MT com perfuração ampla, erosão atical, secreção e lamelas de colesteatoma	Não

4.5 Procedimento pré-cirúrgico

- Anamnese e avaliação clínica:

Realizada anamnese e exame físico completos, exame otológico com uso do microscópio (DF Vasconcelos – modelo MC/M900), documentação fotográfica por meio de otoendoscopia (Endoscópio KARL STORZ, 0º, 4mm, modelo 1215AA; fonte de luz portátil e câmera fotográfica NIKON D40 com endocoupler encaixado à lente). As fotografias foram obtidas com o endoscópio acoplado à câmera conforme a Figura 3.



Figura 3 - Câmera fotográfica com endoscópio acoplado

Na otomicroscopia, observam-se dados importantes para a programação cirúrgica como: dimensão do conduto auditivo externo, existência de meatoplastia ou estenose, estado da membrana timpânica, se existe retração ou perfuração e, neste caso, o tipo e a localização da perfuração, presença de secreção ou tecido de granulação na cavidade, estado da mucosa de orelha média. Observam-se ainda: a posição do muro do facial, presença de lamelas de colesteatoma, tamanho da cavidade e presença de saliências ósseas.

- Tratamento pré-operatório

Quatro semanas antes da cirurgia, o paciente foi preparado em avaliações semanais para limpeza, aspiração da cavidade com o uso do microscópio e prescrição de antibiótico tópico, até que a cavidade estivesse o mais seca possível no momento da cirurgia. Esta deve ser feita em um contexto livre de infecção e, se possível, em um ouvido seco. Exames laboratoriais e outras investigações sistêmicas foram realizadas conforme a necessidade e todos os pacientes foram submetidos à avaliação pré-anestésica.

- Avaliação Audiológica

Realizada pelas fonoaudiólogas do Grupo de Otologia utilizando o audiômetro da marca Madsen, modelo Itera II. Consiste em Audiometria tonal e vocal com limiar de recepção de fala e índice de reconhecimento de fala.

- Avaliação Radiológica

Tomografia computadorizada (TC) de ossos temporais realizada para planejamento cirúrgico, avaliação da doença e possíveis variações anatômicas. Os exames de TC foram realizados no aparelho *multislice* Discovery HD 750, *GE Healthcare, Milwaukee, WI.*, aquisição volumétrica no plano axial, HiRes, com os seguintes parâmetros: 350 mA, 140 KV, espessura 0,625 mm, intervalo de reconstrução 0,312 mm. As imagens foram avaliadas em *workstations* da sala de laudos do InRad-HCFMUSP utilizando-se o PACS Isite, da *Philips Healthcare*.

4.6 Procedimento cirúrgico

4.6.1 Técnica cirúrgica

Cada procedimento foi realizado de acordo com a técnica descrita por Sivola *et al.*³¹. Os pacientes foram submetidos à anestesia geral. As cirurgias foram realizadas por 3 cirurgiões do Grupo de otologia do HCFMUSP.

Posicionados eletrodos para monitorização do nervo facial (NIM-Neuro[®] 3.0., Medtronic USA, Inc.). Assepsia. Infiltração retroauricular com lidocaína 2% com adrenalina. Realizada incisão a 1cm da prega retroauricular. Confeccionado retalho musculoperiosteal, conforme demonstrado na Figura 4, que deve ser o maior possível, pois será usado para recobrir o enxerto ósseo que preencherá a cavidade. O tamanho e a espessura deste retalho depende da espessura da camada de tecido mole existente sobre a cavidade radical prévia.

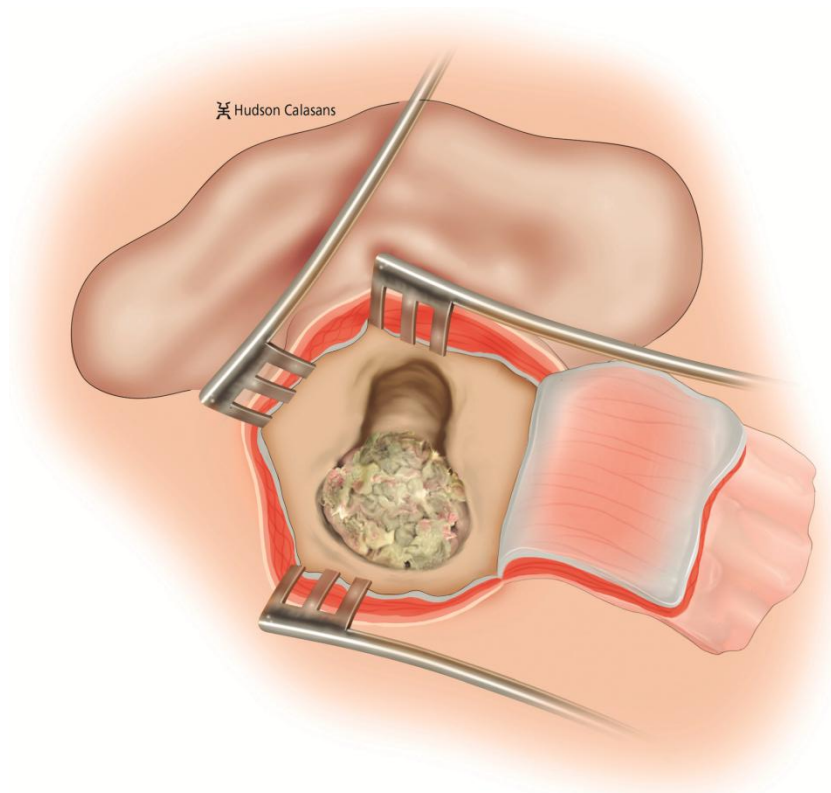


Figura 4 - Confeção de retalho músculo-periosteal pediculado superior e exposição da cavidade mastoidea

Com a utilização de broca cortante, delimitam-se o tegmen timpânico superiormente e o seio sigmoide, posteriormente. Exposição do ângulo sino-dural e remoção de todas as células residuais da mastoide. Identificação e remoção de colesteatoma do antro e ático, caixa timpânica, região das janelas oval e redonda, seio timpânico e recesso do nervo facial. Remoção de todas as células da mastoide com cuidadosa limpeza. Este tempo cirúrgico é essencial com a completa remoção de toda a mucosa, tecido de granulação e colesteatoma, formando uma cavidade única entre o meato acústico externo e a cavidade mastoidea, denominada cavidade aberta (Figura 5).

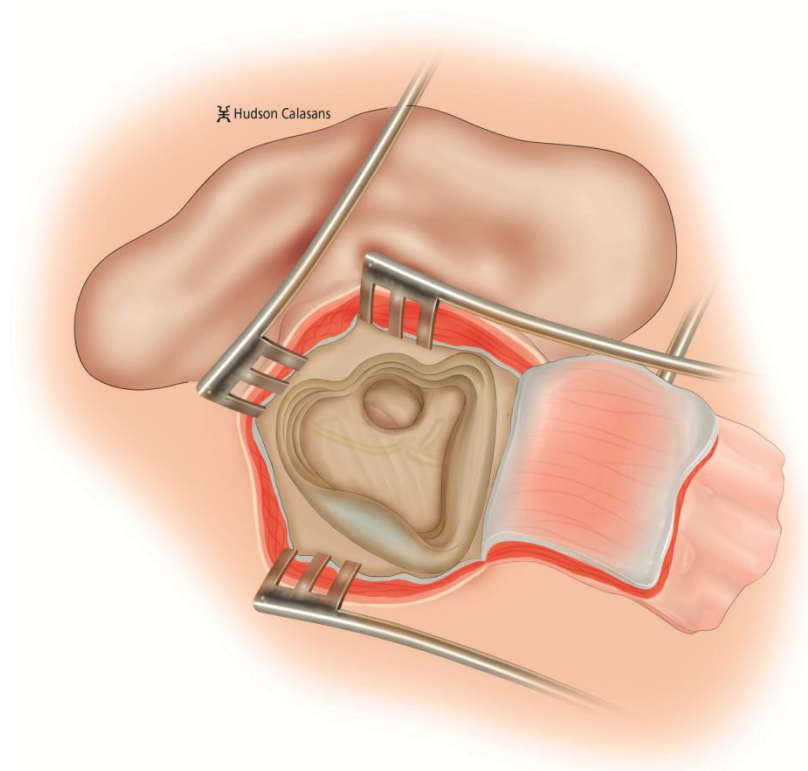


Figura 5 - Mastoidectomia cavidade aberta com remoção completa da doença, rebaixamento da parede posterior do conduto até o canal de Falópio, exposição do ângulo sino-dural e remoção de células residuais da mastoide

A parede posterior do conduto será rebaixada o máximo possível, até o nível do canal de Falópio. A cavidade deve ser regularizada, sem zonas de retenção e cuidadosamente polida com broca diamantada. Se disponível, a mucosa saudável da mastoide era levantada e preservada para ser utilizada na cobertura da reconstrução da parede posterior do conduto.

A reconstrução da parede posterior do conduto foi realizada com filamento de aloenxerto ósseo esponjoso congelado ou com o AOPC recobertos por mucosa da mastoide, pele da parede posterior do conduto se houver ou fásia de músculo temporal, com o intuito de prevenir a extrusão do material de preenchimento pelo canal auditivo externo (Figura 6).

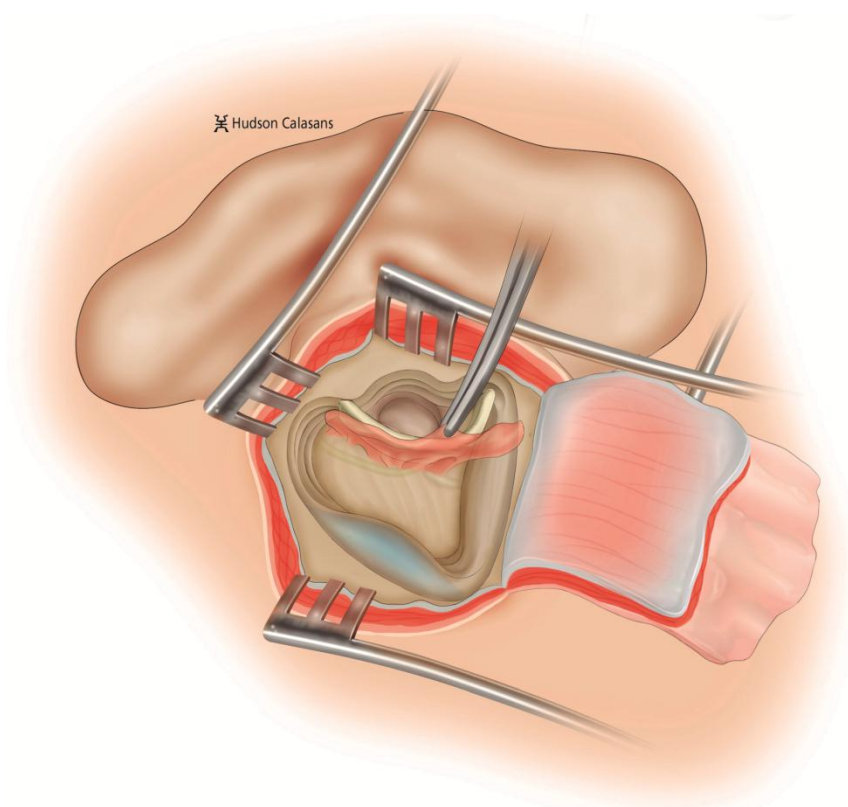


Figura 6 - Reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo esponjoso congelado recoberto por fásia de músculo temporal

A cavidade aberta foi obliterada com aloenxerto ósseo particulado congelado (obtenção, processamento e criopreservação conforme descritos no Anexo A) até a altura do córtex mastoideo (Figura 7). Cada fragmento do AOPC tem a medida aproximada de 1 a 4mm A visão lateral da reconstrução da parede posterior está demonstrada na Figura 8.

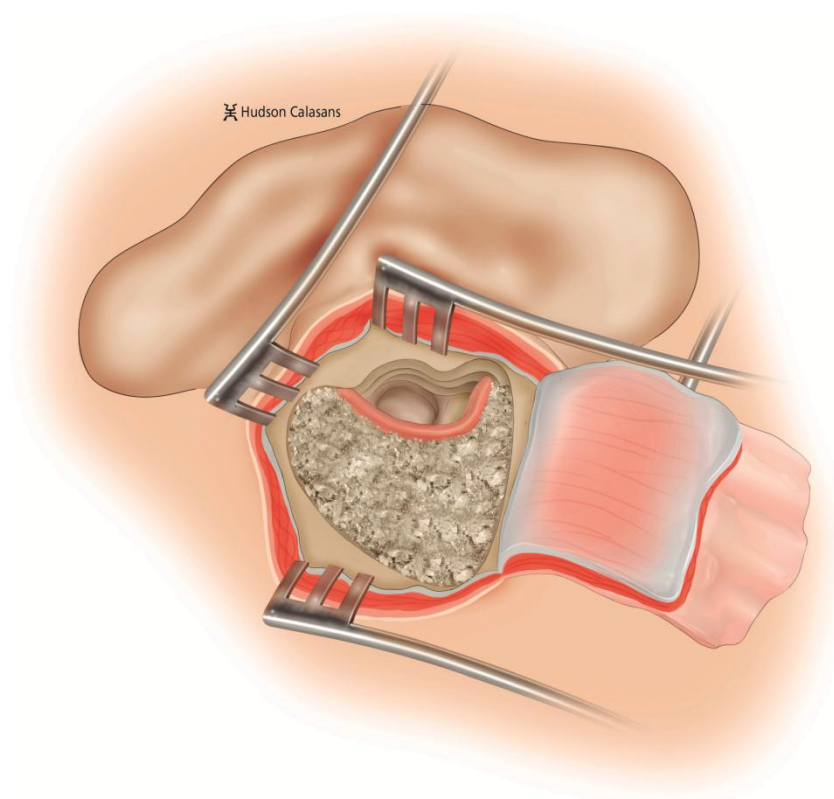


Figura 7 - Obliteração da cavidade com aloenxerto ósseo particulado congelado até a altura do córtex mastoideo que será completamente recoberta com o retalho musculoperiosteal

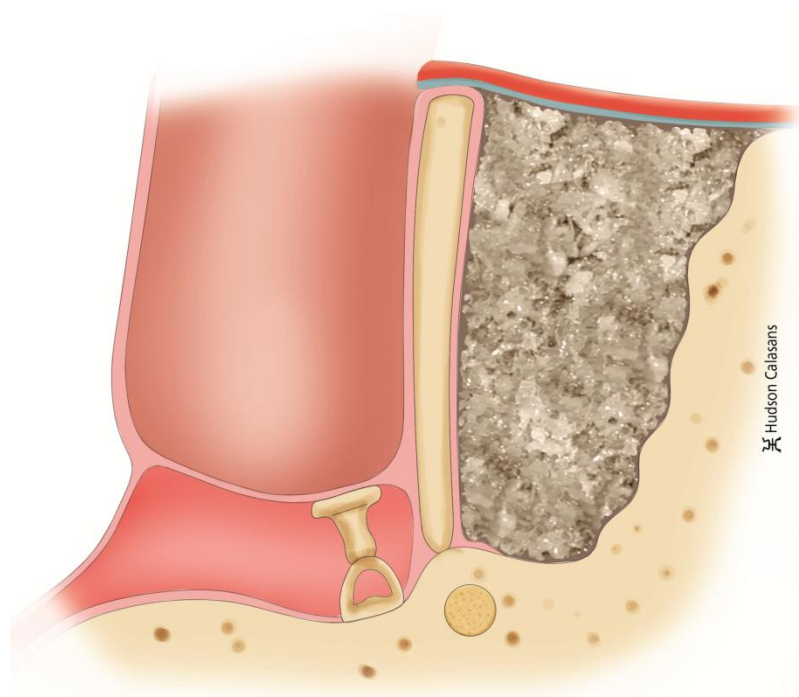


Figura 8 – Visão lateral da reconstrução da parede posterior do conduto e obliteração da cavidade

O AOPC está retratado na Figura 9, assim como os tempos cirúrgicos da reconstrução da parede posterior do conduto e da obliteração, nas Figuras 10 e 11, respectivamente.



Figura 9 – Aloenxerto ósseo particulado. A: AOPC em invólucro plástico. B: AOPC pronto para ser utilizado na cirurgia

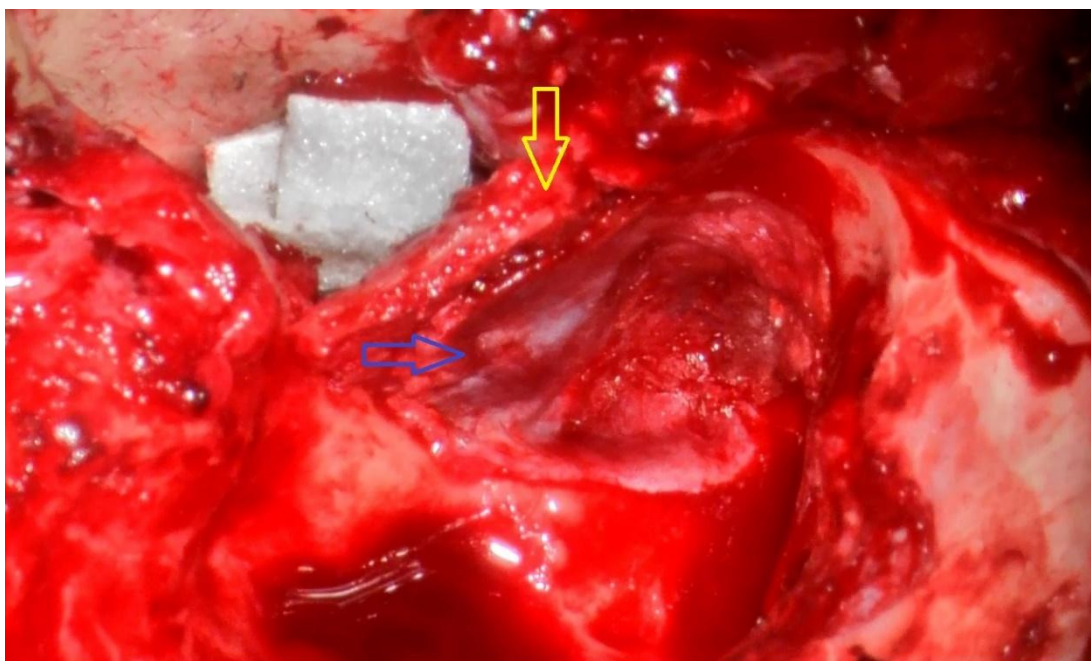


Figura 10 – Reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo (seta amarela) recoberto por fásia de músculo temporal (seta azul)

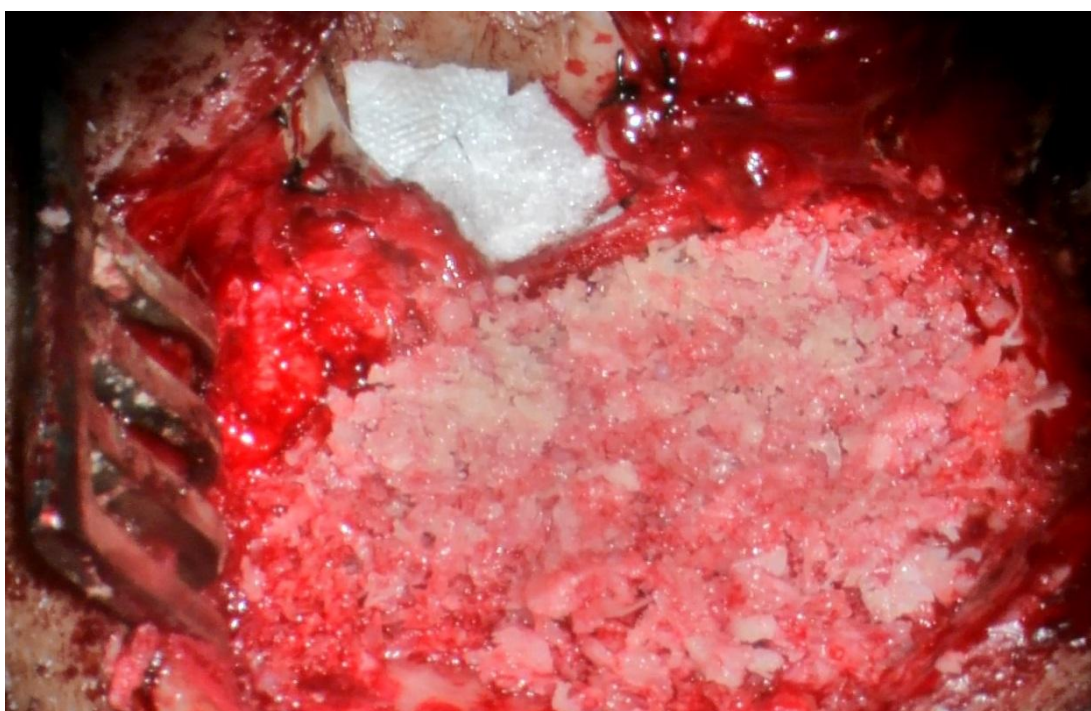


Figura 11 – Cavidade mastoidea completamente preenchida pelo AOPC

A cadeia ossicular foi reconstruída quando presente. Fáschia de músculo temporal foi utilizada para reconstruir a membrana timpânica. O ático e antro ficam obliterados e separados da orelha média, sem permitir que existisse espaço para a formação de bolsas de retração.

Por fim, cobertura completa do material de preenchimento com o retalho musculoperiosteal confeccionado no início da cirurgia. Curativo com Gelfoam® (*Pharmacia and Upjohn Company, Michigan, USA*) no canal auditivo externo. Fechamento por planos e curativo compressivo.

4.7 Procedimento pós-operatório

Pacientes completaram o uso de antibioticoterapia via oral (Ciprofloxacino 500mg de 12 em 12 horas) durante 14 dias após a cirurgia. Remoção da sutura na pele foi realizada 10 dias após a cirurgia. Ciprofloxacino tópico foi introduzido após a remoção da sutura, prescrito durante 10 dias. Foram realizadas consultas ambulatoriais periódicas para acompanhamento, limpeza e cuidados pós-operatórios. Os pacientes eram examinados semanalmente no primeiro mês e mensalmente nos meses seguintes, até o sexto mês. A partir do sexto mês, as avaliações foram trimestrais. Em cada consulta, foi realizado exame com otomicroscopia, e avaliados parâmetros clínicos conforme a Tabela 3.

4.7.1 Avaliação clínica pós-operatória

O desfecho primário é o controle da supuração. Este foi avaliado através de escala semiquantitativa desenvolvida por e Merchant *et al.*, (1997)⁵⁶ para acessar o controle da infecção após a cirurgia (Tabela 3).

Para cada procedimento cirúrgico nesta série, um Grau na escala foi atribuído nos períodos de 3, 6, 12 e 20 meses de pós-operatório.

Tabela 3 - Controle da infecção após cirurgia otológica

Escala semiquantitativa para acessar o controle da infecção após cirurgia otorrinolaringológica.	
Grau 0	Sem episódio de otorreia e sem pus ou tecido de granulação ao exame otológico.
Grau 1	Um episódio de otorreia com duração de < 2 semanas em 3 meses ou ausência de otorreia, mas com sensação subjetiva de ouvido úmido.
Grau 2	Mais de 1 episódio de otorreia em 3 meses ou um episódio de otorreia que durou mais do que 2 semanas ou exame otológico evidencia tecido de granulação ou pus localizado que foi prontamente curado com antibiótico tópico, curetagem ou cauterização com nitrato de prata.
Grau 3	Otorreia purulenta constante, diariamente ou exame otológico que evidencia extenso tecido de granulação ou necessidade de cirurgia revisional para controle da infecção.

4.7.2 Avaliação radiológica

- Tomografia computadorizada

Realizada com o objetivo de avaliar a integração do enxerto na cavidade mastoidea de acordo com os parâmetros descritos por Franco Vidal *et al.*⁴⁷, realizada 6 meses e 2 anos após a cirurgia.

Os exames de imagem foram avaliados pela Dra. Eloisa Santiago Gebirim – Coordenadora do Grupo de Diagnóstico por imagem em Cabeça e Pescoço do Instituto de Radiologia do HCFMUSP, em workstations da sala de laudos do InRad-HCFMUSP utilizando-se o PACS Isite, da *Philips Healthcare*.

A extensão da osteointegração foi classificada baseando-se nos seguintes critérios:

(1) densidade do enxerto ósseo medida no plano axial. A região de interesse foi posicionada sobre a área de obliteração e, assim, foi obtida a

densidade do enxerto ósseo, medida em unidades Hounsfield (UH)¹. O diâmetro da região de interesse aplicado para cada mastoide foi simétrico para ambas as aquisições de imagem (6 meses e 2 anos).

(2) densidade radiológica da interface mastoide/enxerto ósseo:

- hiperdensidade: formação óssea sólida com osteointegração;
- densidade intermediária: osteointegração em curso;
- hipodensidade: ausência de osteointegração.

(3) porcentagem do volume mastoideo obliterado (0%–25%, 25%–50%, 50%–75%, ou 75%–100%), classificado de acordo com uma análise subjetiva para identificar se o enxerto ósseo sofreu reabsorção.

- Ressonância Magnética.

Realizada RM dos ossos temporais no 12^o mês de pós-operatório para avaliar a presença de colesteatoma residual ou recorrente. Utilizado protocolo habitual que incluem sequências Spin-eco ponderadas em T2, T1 pré e pós-contraste nos planos axial e coronal, sequência volumétrica pós-contraste e também as sequências de difusão PROPELLER (*Periodically-rotated overlapping parallel lines with enhanced reconstruction*) no plano axial. Os exames foram realizados no aparelho de 1,5 T Signa Excite, da GE Healthcare, Milwaukee, WI.

4.7.3 Descrição das falhas e complicações

A presença dos seguintes insucessos e complicações foram avaliadas durante todo o período de seguimento pós-operatório:

¹ A escala de Hounsfield é uma medida quantitativa da densidade radiológica usada nas imagens de TC. A escala é definida em UH e varia desde ar com -1000 UH, até água com 0 UH, osso esponjoso com +700 UH e osso cortical denso com +1000 UH.

- Otorreia persistente;
- Colesteatoma residual;
- Extrusão do enxerto;
- Infecção da ferida operatória retroauricular;
- Fístula entre a pele e a mastoide;
- Complicações maiores, como abscesso cerebral, meningite e paralisia facial periférica.

4.7.4 Avaliação audiológica

Audiometria tonal e vocal para avaliar o resultado funcional da cirurgia no 12^o mês pós-operatório. Os resultados foram demonstrados conforme a descrição de Gurgel *et al.*,⁵⁹ e de acordo com as diretrizes do comitê de audição e equilíbrio para avaliação de resultados do tratamento da perda auditiva condutiva.⁶⁰

4.7.5 Avaliação da qualidade de vida após o procedimento

A qualidade de vida dos pacientes submetidos à cirurgia de obliteração foi medida utilizando-se a escala de resultados de Glasgow (ERG), já aplicada por outros autores para avaliação do procedimento de obliteração mastoidea^{9,54} (Anexo B). O questionário foi respondido pelos pacientes 1 ano após a cirurgia.

A ERG foi descrita por Robinson *et al.*⁵⁷. Consiste em um questionário validado para avaliar a mudança na qualidade de vida pós-intervenção e que não requer aplicação antes do procedimento. Foi desenvolvida especificamente para intervenções em otorrinolaringologia. A versão utilizada no presente estudo foi traduzida para o Português e adaptada culturalmente do idioma Inglês por Marone *et al.*⁵⁸.

O questionário é composto por 18 perguntas. Destas, 12 correspondem à melhoria geral da qualidade de vida, 3 à melhoria social e 3 à melhoria física. Cada pergunta solicita ao paciente que indique sua resposta na escala de Likert, que consiste em uma pontuação de 1 a 5, variando desde uma grande deterioração no estado de saúde (1) até uma grande melhoria (5). O escore total da ERG é calculado pela média dos Likert escores para dar o mesmo peso para cada questão. A média (1-5) é subtraída por 3 (sem mudança) e o resultado é multiplicado por 50 para produzir um escore de ERG que varia de -100 (máxima deterioração da qualidade de vida após a cirurgia) a 100 (máxima melhoria da qualidade de vida após a cirurgia). Um escore da ERG de zero é neutro e indica ausência de melhoria ou de deterioração após a intervenção.

5 Resultados

5 RESULTADOS

5.1 Achados e procedimentos intraoperatórios

Todos os pacientes haviam sido submetidos a, pelo menos, 1 mastoidectomia prévia e apresentavam colesteatoma atual ou prévio. Oito pacientes apresentavam uma cavidade aberta prévia (números 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10). O tratamento cirúrgico está descrito na Tabela 4.

Tabela 4 - Resultados dos pacientes tratados com cirurgia revisional de mastoidectomia e preenchimento da cavidade mastoidea com AOPC

Paciente	Gênero / Idade (anos)	Colesteatoma / Cavidade aberta (prévia ou atual)	Tratamento cirúrgico realizado	Tempo de seguimento (meses)	Resultado (ouvido seco)	Colesteatoma residual ou recorrente na RM de 1 ano	Complicações pós-operatórias
1	M / 46	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta, preenchimento da cavidade radical com AOPC e obliteração do CAE	38	S	N	N
2	F/29	S/N	Revisão de mastoidectomia cavidade fechada, grande erosão da parede posterior do conduto reconstruída com osso cortical e preenchimento da cavidade com AOPC	37	S	N	N
3	M/19	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo, reconstrução da cadeia ossicular, meatoplastia	37	N	N/A	S (exposição, infecção e extrusão do enxerto ósseo) Cirurgia revisional no PO 1 mês
4	F / 39	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta, preenchimento da cavidade radical com AOPC e obliteração do CAE	36	N	N/A	S (fistula retroauricular, exposição, infecção e extrusão do enxerto ósseo) Cirurgia revisional no PO 15 dias continua

							conclusão
Paciente	Gênero / Idade (anos)	Colesteatoma / Cavidade aberta (prévia ou atual)	Tratamento cirúrgico realizado	Tempo de seguimento (meses)	Resultado (ouvido seco)	Colesteatoma residual ou recorrente na RM de 1 ano	Complicações pós-operatórias
5	M / 34	S / N	Revisão de mastoidectomia cavidade fechada, grande erosão da parede posterior do conduto reconstruída com osso cortical e preenchimento da cavidade com AOPC	28	S	N	N
6	F / 46	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta reconstrução da parede posterior do conduto e preenchimento da cavidade com AOPC	28	S	N	N
7	F / 50	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta, preenchimento da cavidade com AOPC, reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo	28	N	N/A	S (exposição, infecção e extrusão do enxerto ósseo) Cirurgia revisional no PO 2 meses
8	M / 40	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta reconstrução da parede posterior do conduto com filamento de aloenxerto ósseo, preenchimento da cavidade com AOPC	28	S	colesteatoma epitimpânico de 0,5cm	N
9	F / 23	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta, reconstrução da parede posterior do conduto e preenchimento da cavidade com AOPC	23	S	N	N
10	F / 26	S / S	Revisão de mastoidectomia cavidade aberta, reconstrução da parede posterior do conduto e preenchimento da cavidade com AOPC	20	S	N	N

5.2 Avaliação clínica pós-operatória

Sete pacientes apresentaram o ouvido seco, em média, 8 semanas após a obliteração mastoidea e permaneceram secos durante todo o período

de seguimento, com exceção de um paciente (nº 9) que apresentou umidade e instabilidade da cavidade iniciada pelo uso do AASI, com 4 meses de pós-operatório, após a cavidade estar seca e bem epitelizada. A cavidade tornou-se seca após um período sem o uso do AASI. A paciente nº10 apresentou o ouvido seco 16 semanas após a cirurgia. A otoendoscopia pré e pós-operatória está demonstrada na Figura 12.

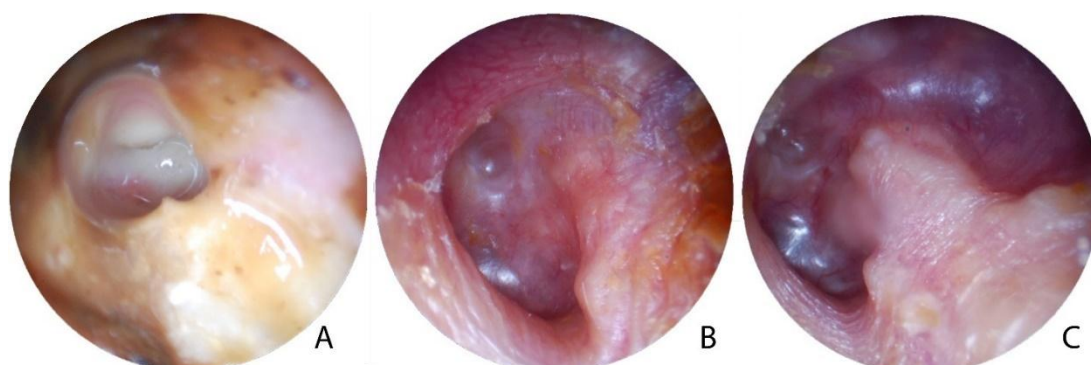


Figura 12 – Representação fotográfica da otoendoscopia da paciente nº10. A: período pré-operatório anterior ao tratamento. B: pós-operatório 4 meses. C: pós-operatório 12 meses.

Três pacientes (nº 3, 4 e 7) foram submetidos à cirurgia revisional para remover o material de obliteração devido à infecção, desta forma, eles foram classificados como grau 3 em 1 mês, 2 semanas e 2 meses pós-obliteração, respectivamente, conforme demonstra a tabela 5. Após a cirurgia revisional, 2 deles (nº 3 e 7) foram classificados como Grau 0 no sexto mês pós-operatório, pois apresentavam o ouvido seco. Um deles (nº4) foi classificado como grau 3 em todo o período de seguimento, pois apresentou necessidade de nova intervenção cirúrgica devido à presença da fístula entre a pele e a cavidade mastoidea. Com 12 e 20 meses de pós-operatório, todos os pacientes foram classificados como Grau 0, exceto a paciente nº 9 que foi classificada como Grau 1, pois apresentava instabilidade relacionada ao uso do AASI e a paciente nº4 que apresentava fístula retroauricular.

Tabela 5 - Classificação do controle da infecção após a cirurgia de obliteração para cada paciente em 4 períodos distintos do tempo de seguimento

Paciente	Seguimento (meses)			
	3M	6M	12M	20M
1	Grau 0	Grau 0	Grau 0	Grau 0
2	Grau 0	Grau 0	Grau 0	Grau 0
3	Grau 0	Grau 0	Grau 0	Grau 0
4	Grau 3	Grau 3	Grau 3	Grau 3
5	Grau 0	Grau 0	Grau 0	Grau 0
6	Grau 0	Grau 0	Grau 0	Grau 0
7	Grau 1	Grau 0	Grau 0	Grau 0
8	Grau 0	Grau 0	Grau 0	Grau 0
9	Grau 0	Grau 1	Grau 1	Grau 1
10	Grau 1	Grau 0	Grau 0	Grau 0

5.3 Avaliação radiológica

5.3.1 Tomografia computadorizada

A média da densidade óssea medida em unidades Hounsfield (HU) foi de 755,35 no local da obliteração com 31 meses de pós-operatório. A percentagem do volume da cavidade mastoidea obliterada foi de 75-100% em 6 casos e entre 50-75% em 1 caso. Em todos os 7 pacientes após o procedimento de obliteração, houve um aumento da densidade óssea medida em HU. Pacientes nº 8, 9 e 10 apresentavam densidade intermediária e passaram a apresentar hiperdensidade (Figura 13) quando comparados os dois períodos de pós-operatório demonstrados na Tabela 6. Pacientes nº 1 e 6 mantiveram densidade intermediária (Figura 14) e pacientes nº 2 e 5 mantiveram hiperdensidade em ambos os estudos tomográficos (Figura 15).

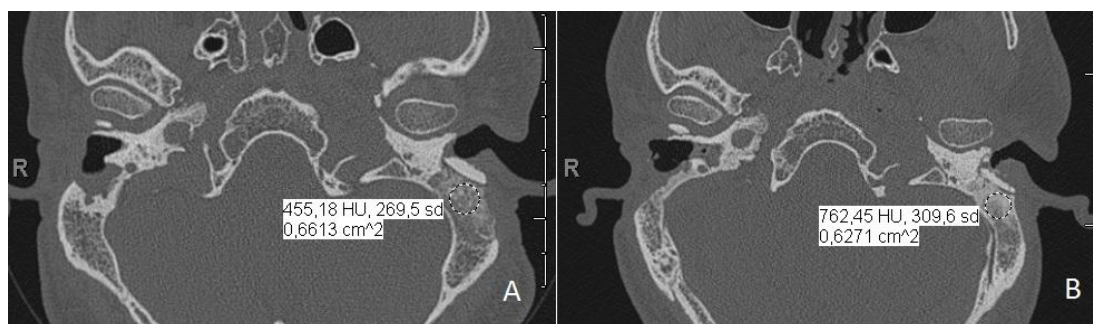


Figura 13 – Tomografia computadorizada da paciente nº 8 realizada com 6 (A) e 31 meses (B) de pós-operatório. Densidade radiológica classificada em intermediária (A) e hiperdensidade (B), respectivamente.

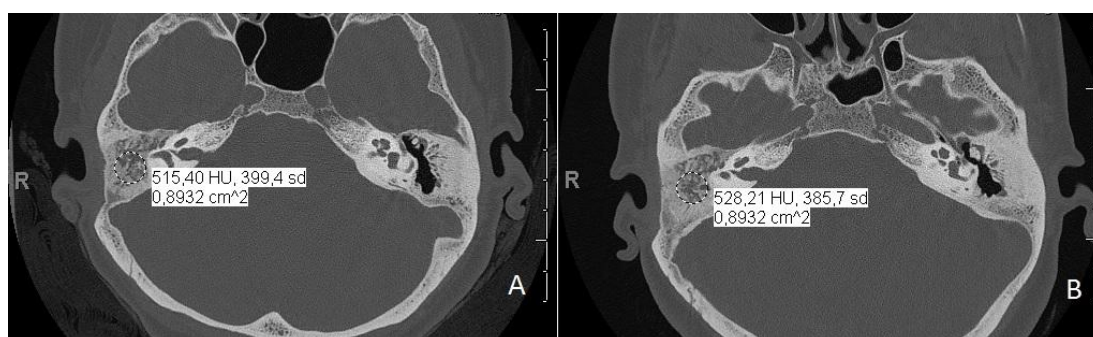


Figura 14 – Tomografia computadorizada da paciente nº 6 realizada com 21 (A) e 30 meses (B) de pós-operatório. Densidade radiológica classificada em intermediária em ambas as aquisições de imagem.

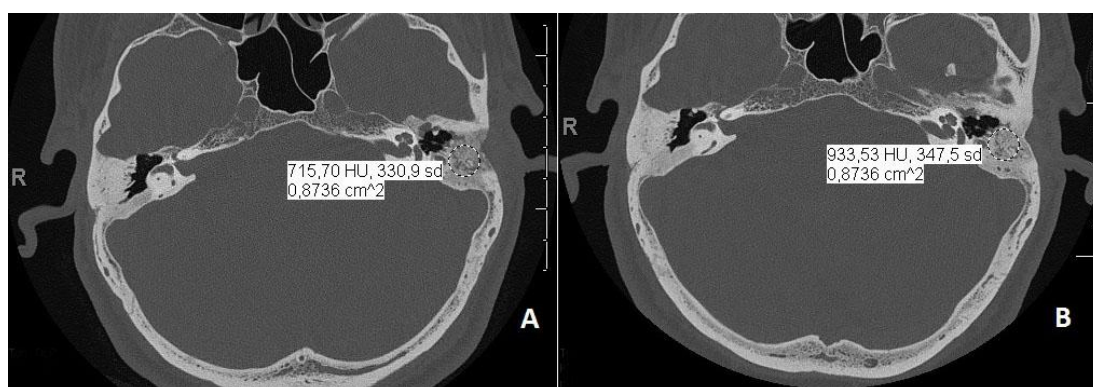


Figura 15 – Tomografia computadorizada da paciente nº 5 realizada com 6 (A) e 31 meses (B) de pós-operatório. Densidade radiológica classificada em hiperdensidade em ambas as aquisições de imagem.

A Tabela 6 mostra a evolução da densidade óssea do enxerto ao longo do período pós-operatório.

Tabela 6 - Achados radiológicos mostrando parâmetros comparativos medidos em dois períodos distintos do pós-operatório

Paciente	Tempo de pós operatório (meses)	Densidade do enxerto ósseo (Unidades Hounsfield)	Densidade radiológica da interface osso/enxerto ósseo	Porcentagem de obliteração do volume mastoideo
1	7	344,74	INTERMEDIÁRIA	75 – 100 %
	41	550,49	INTERMEDIÁRIA	75 – 100 %
2	10	629,34	HIPERDENSIDADE	75 – 100 %
	40	918,06	HIPERDENSIDADE	75 – 100 %
5	6	715,7	HIPERDENSIDADE	75 – 100 %
	31	933,53	HIPERDENSIDADE	75 – 100 %
6	21	515,4	INTERMEDIÁRIA	75 – 100 %
	30	528,21	INTERMEDIÁRIA	75 – 100 %
8	6	455,18	INTERMEDIÁRIA	75 – 100 %
	31	762,45	HIPERDENSIDADE	75 – 100 %
9	19	531,24	INTERMEDIÁRIA	75 – 100 %
	25	720,3	HIPERDENSIDADE	75 – 100 %
10	16	657,75	INTERMEDIÁRIA	25 – 50 %
	22	874,46	HIPERDENSIDADE	50 – 75 %

5.3.2 Ressonância magnética

O paciente nº 8 apresentou um colesteatoma epitimpânico recorrente de 0,5cm identificado na Ressonância magnética 12 meses após a cirurgia, porém não estava na área de obliteração.

Nos demais pacientes desta série nenhum outro colesteatoma foi identificado na RM realizada 12 meses após a obliteração mastoidea.

5.4 Descrição das falhas e complicações

Três pacientes apresentaram exposição acidental do enxerto ósseo seguido por infecção e extrusão do enxerto pelo canal auditivo externo.

O paciente nº 3 apresentou exposição do enxerto ósseo no canal auditivo externo após o retalho músculoperiosteal que o recobria sofrer necrose. O paciente apresentou otorreia com 1 mês de pós-operatório (Figura 16) e, imediatamente, foi submetido à cirurgia revisional para remover todo o enxerto ósseo. O paciente permaneceu com uma cavidade aberta que se tornou seca após 6 semanas. O paciente não apresentou mudanças na audição.

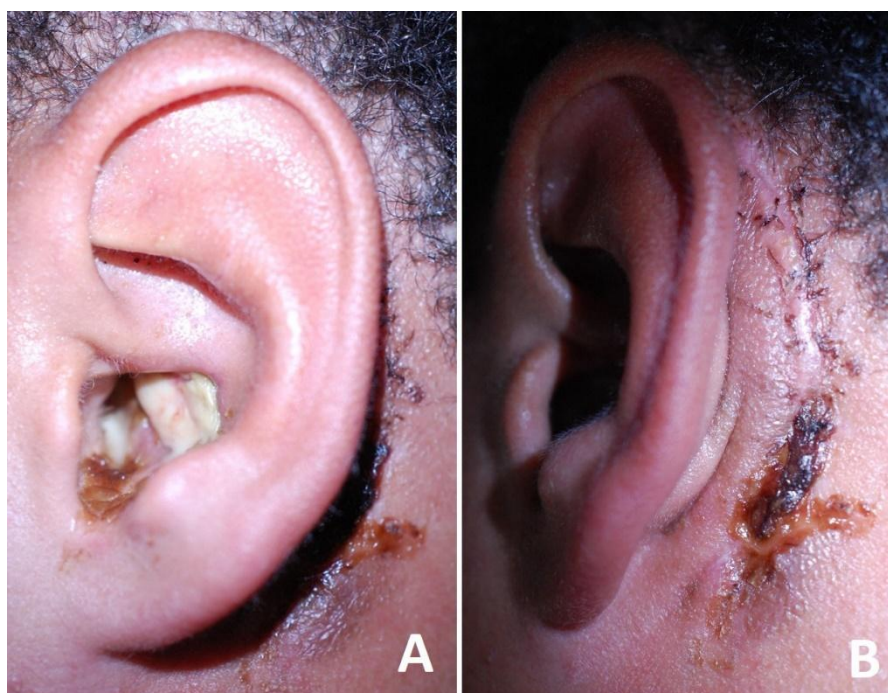


Figura 16 – Paciente nº 3 que apresentou complicação com 1 mês de pós-operatório. A: presença de secreção purulenta exteriorizada pelo conduto auditivo externo B: ferida operatória retroauricular com saída de secreção.

O paciente nº 4 havia sido submetido a 7 procedimentos prévios de mastoidectomia cavidade aberta. Apresentava colesteatoma congênito e cavidade mastoidea ampla com colesteatoma recorrente. Em suas cirurgias prévias, foi realizada mastoidectomia cavidade aberta, labirintectomia, e uma grande meatoplastia (Figura 17 A).

A paciente havia apresentado fístula na pele da região retroauricular e havia sofrido reconstruções com múltiplos retalhos para fechamento da pele. Duas semanas após a cirurgia de obliteração, a paciente apresentou fístula retroauricular, com exposição e extrusão do enxerto ósseo pelo orifício da fístula. O canal auditivo externo permaneceu obliterado (Figura 17 B). Foi realizada cirurgia revisional com remoção de todo o enxerto ósseo. A cavidade mastoidea foi obliterada novamente com músculo retoabdominal. Dois meses após a cirurgia revisional, a paciente apresentou novamente uma fístula na pele da região retroauricular (Figura 17 C).



Figura 17 – A: meiotomia ampla (pré-operatório). B: Obliteração do conduto auditivo externo realizada em conjunto com a obliteração da cavidade mastoidea. C: Fístula retroauricular evidenciada no 2º mês após a cirurgia revisional da remoção do aloenxerto ósseo.

O paciente nº 7 apresentou otorreia e extrusão do enxerto ósseo pelo canal auditivo externo (Figura 18 A) 2 meses após a cirurgia de obliteração. O paciente foi submetido à cirurgia revisional para remover todo o enxerto ósseo (Figura 18 B) e permaneceu com uma cavidade aberta que se tornou seca 2 meses após a cirurgia revisional. O paciente não apresentou mudança na audição após a cirurgia.

Não ocorreram complicações maiores como meningite, abscesso cerebral ou paralisia facial periférica em nenhum paciente do presente estudo.

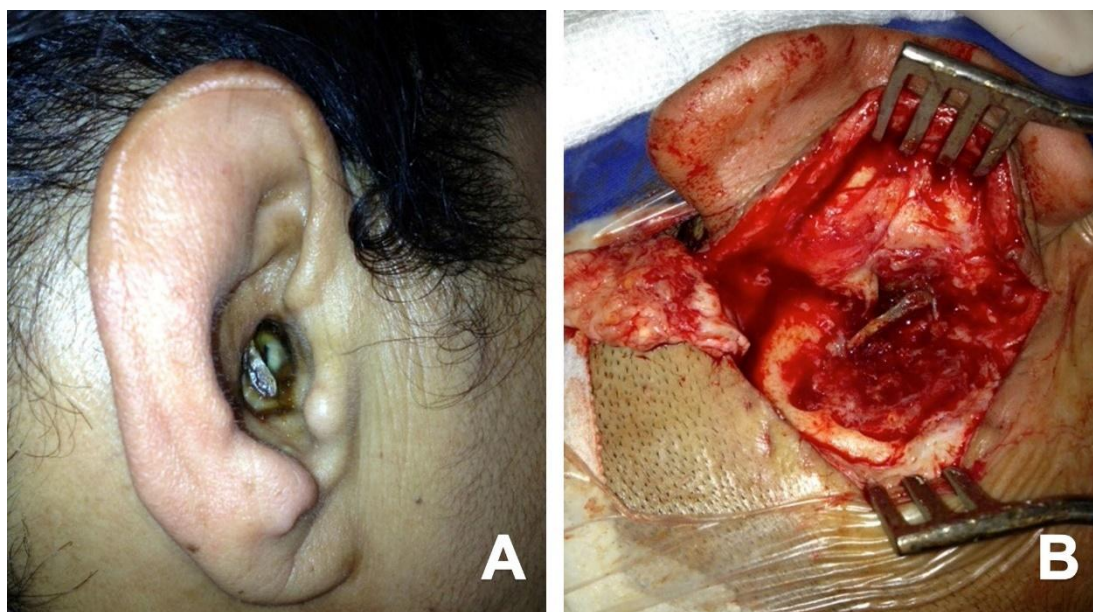


Figura 18 – A: extrusão pelo conduto auditivo externo do filamento ósseo que reconstruiu a parede posterior do conduto. B: cirurgia revisional para remoção do enxerto ósseo.

5.5 Avaliação audiológica pré e pós-operatória

Para toda a série de pacientes deste estudo (n=10), a distribuição da média do limiar tonal – PTA (*pure tone average*) pré-operatório e reconhecimento de palavras está demonstrado na Figura 19. Com exceção do paciente nº 4 com perda neurossensorial profunda no ouvido operado, todos os outros pacientes apresentavam bom índice de reconhecimento de fala (88-100%) pré-operatório.

A Figura 20 demonstra as mudanças no IRF e PTA 12 meses após o procedimento cirúrgico. Oito pacientes tiveram sua audição preservada. Um paciente (nº 3) apresentou um ganho de 23dB no PTA e um paciente (nº 8), ganho de 12,5dB no PTA, conforme demonstra a Tabela 7. O gap aéreo-ósseo pós-operatório teve uma média de 29,10 (± 12.73) com o mínimo de

7,50dB e o máximo de 46,25dB. Os resultados do PTA podem ser observados na Tabela 8.

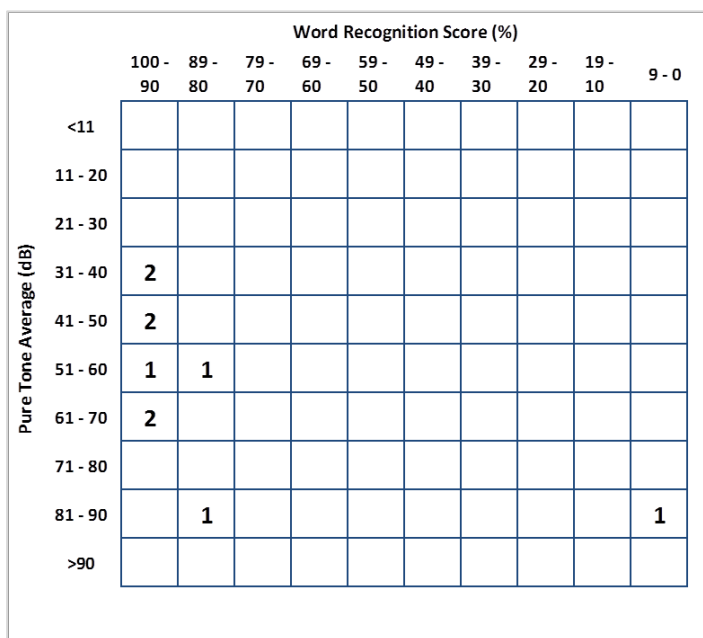


Figura 19 – Representação da audição pré-operatória mostrando a média do limiar tonal (*pure tone average*) (PTA) e índice de reconhecimento de fala (*word recognition score*) (IRF). Eixo Y: PTA via aérea; Eixo X: IRF

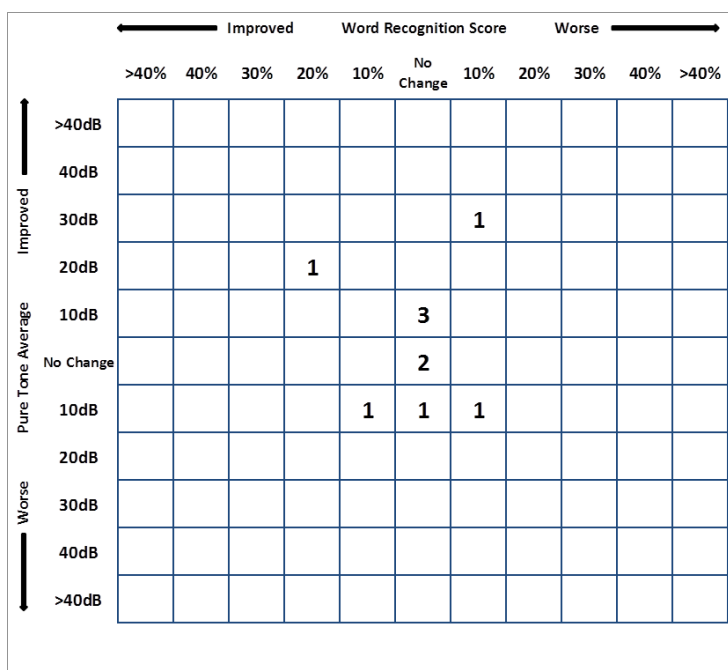


Figura 20 – Mudanças na audição no seguimento de 12 meses de pós-operatório comparadas com a audição pré-operatória. Mudanças no IRF e PTA demonstradas

Tabela 7 – Representação do PTA pré e pós-operatório de cada paciente

Pacientes		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VA	Pré	88,75	33	52,5	90	36,25	68,75	48,75	57,5	70	45
	Pós	87,5	35	28,75	90	30	60	45	45	76	53,75
VO	Pré	45	21,25	20	70	6,25	37,5	16,25	16,25	31,25	15
	Pós	41,25	27,5	13,75	70	10	23,75	12,5	12,5	36,25	12,5
Gap	Pré	43,45	11,75	32,5	20	30	31,25	32,5	41,25	38,75	30
	Pós	46,25	7,5	15	20	20	36,25	32,5	32,5	39,75	41,25

VA: via aérea; VO: via óssea

Tabela 8 - Representação da média, desvio-padrão e mediana do PTA pré e pós-operatório

		Média	DP	Mediana	Minimo	Maximo
VA	Pré	59,05	20,00	55,00	33,00	90,00
	Pós	55,10	22,76	49,38	28,75	90,00
VO	Pré	27,88	18,80	20,63	6,25	70,00
	Pós	26,00	18,96	18,75	10,00	70,00
Gap	Pré	31,15	9,53	31,88	11,75	43,35
	Pós	29,10	12,73	32,50	7,50	46,25

VA: via aérea; VO: via óssea; DP: desvio padrão

5.6 Avaliação da qualidade de vida após o procedimento - Escala de resultados de Glasgow

O questionário de qualidade de vida respondido pelos 7 pacientes com obliteração de mastoide apontou média do escore ERG de 52, em uma escala que varia de -100 a +100. Todos os pacientes apresentaram resultados positivos e superiores a zero, indicando que o procedimento proporcionou melhora da qualidade de vida em todos eles. Os escores ERG de cada paciente estão demonstrados na Tabela 9.

Tabela 9 – Escore de Qualidade de Vida – Escala de Resultados de Glasgow (ERG) dos 7 pacientes com obliteração de mastoide. A média do escore no estudo foi de 52

Pacientes	1	2	5	6	8	9	10
Escore ERG	61	8	78	53	61	58	47

6 Discussão

6 DISCUSSÃO

Indivíduos com uma cavidade mastoidea supurativa sofrem um considerável impacto na qualidade de vida devido ao mau odor proveniente do ouvido, necessidade de limpeza frequente e dificuldade na adaptação de um AASI^{9,54}. Por isso, a resolução dos inconvenientes das cavidades mastoideas mostra-se como um dos maiores desafios na Otorrinolaringologia.

Nos últimos 30 anos, alguns estudos descreveram o uso de tecido homólogo para realizar obliteração de cavidade mastoidea, especificamente utilizando lascas da cabeça do fêmur⁶¹, cartilagem do joelho⁶², e fragmentos de cartilagem do septo nasal⁶³. Entretanto, e apesar do aumento do número de transplantes ósseos na última década²², no nosso conhecimento, não há relato do uso de tecido ósseo homólogo proveniente de um banco de ossos para obliterar cavidades mastoideas. Esta é a maior contribuição do presente estudo.

As preocupações sobre transmissão de infecções e controle de segurança nos anos 80 que levaram à descontinuidade das técnicas usando enxertos homólogos para obliteração de mastoide não mais se aplicam aos dias de hoje, visto que são realizados atualmente transplantes de órgãos sólidos com a seleção apropriada e segura dos doadores.

Utilizar um material para enxerto proveniente de um banco de ossos e tecidos mostra-se um procedimento com bom custo-efetividade, obtido com relativa facilidade e em quantidade suficiente para realizar as cirurgias de obliteração mastoidea.

O presente estudo tem resultados semelhantes aos de Shea *et al.*,⁶¹ e Boudard e Portmann⁶⁴, que foram os primeiros investigadores a utilizar tecido ósseo homólogo proveniente de um banco de ossos para obliteração mastoidea. Shea *et al.* utilizaram fragmentos de osso esponjoso homólogo de um banco de ossos para obliterar 44 cavidades mastoideas com

supuração crônica em 1972, enquanto Boudard e Portmann, em 1986, utilizaram osso homólogo congelado para obliterar 3 cavidades mastoideas.

O tempo de seguimento médio nestes estudos foi de 15 e 12 meses, respectivamente, enquanto no presente estudo os pacientes tiveram acompanhamento médio de 30 meses. Desta maneira, foi possível monitorar a presença e manutenção do ouvido seco, e avaliar a integração do enxerto ósseo por um período mais longo.

De modo similar ao presente estudo, Shea *et al.* obtiveram um canal auditivo seco em 89% dos casos acompanhados por 2 anos ou mais (10 procedimentos). Contrariamente, no estudo de Shea *et al.*, o fragmento ósseo da cabeça do fêmur fornecido pelo banco de tecidos foi preparado no momento da cirurgia, utilizando-se uma pequena rugina para quebrar o osso em partículas. Em nosso estudo, o AOPC sofreu a etapa de processamento no banco de tecidos e foi disponibilizado para uso em uma embalagem contendo 7cc, após permanecer em período de quarentena. Desta maneira, o cirurgião não necessita dispensar tempo durante a cirurgia para preparar o enxerto ósseo que preencherá a cavidade. Outra vantagem é evitar a morbidade e o tempo gasto com a remoção do enxerto ósseo de uma área doadora, técnica que foi inicialmente proposta por Schiller em 1960⁶⁵ ao introduzir o uso de osso esponjoso autólogo para obliteração mastoidea, utilizando fragmentos retirados da crista ilíaca.

Boudard e Portmann⁶⁴ acompanharam um grupo de 3 pacientes submetidos à cirurgia de obliteração de mastoide com fragmentos da cabeça do fêmur obtidos de um banco de ossos. Não foi relatada nenhuma infecção ou sinais de rejeição do enxerto ósseo e a tomografia computadorizada realizada após 8 meses de cirurgia mostrou um enxerto bem integrado na mastoide. Em nosso estudo, não apenas avaliamos a integração do enxerto ósseo como também medimos a densidade do enxerto ósseo em unidades Hounsfield e avaliamos a porcentagem de obliteração do volume mastoideo.

Nossos resultados mostraram uma boa osteointegração do enxerto ósseo na cavidade mastoidea. A comparação realizada pela tomografia computadorizada com 6 meses e com 2 anos após a cirurgia demonstra a

estabilidade do aloenxerto ósseo particulado congelado ao longo do tempo sem haver reabsorção após 2 anos de seguimento. Em um estudo similar, utilizando um material sintético (*TricOs™/Micro Macroporous Biphasic Calcium Phosphate* (MBCP®), Franco Vidal *et al.*,⁴⁷ em 2013, também avaliaram a osteointegração após a obliteração de mastoide utilizando a tomografia computadorizada e a medida da densidade óssea após 12 meses de pós-operatório. Foi reportada osteointegração satisfatória com hiperdensidade ou intensidade intermediária em 95% dos pacientes após 12 meses, enquanto, no presente estudo, mostramos hiperdensidade ou densidade intermediária em 100% dos casos mais de 2 anos após a cirurgia. O valor médio da densidade óssea, no estudo de Franco Vidal *et al.*, baseado em 9 pacientes, foi de 975,60 HU, enquanto em nosso estudo foi de 755,35 HU.

Considerando resultados a longo prazo, a quantidade (estimada pela porcentagem do volume mastoideo obliterado) e a densidade do enxerto ósseo na mastoide influenciam o sucesso do procedimento de obliteração. No estudo realizado por Samy *et al.*³⁹, apesar de não ter sido mencionado o tempo de pós-operatório em que foram adquiridas as imagens, a densidade do patê de osso foi menor do que a média da densidade do enxerto ósseo encontrada em nosso estudo.

Complicações tardias em mastoides obliteradas podem demorar anos para se manifestarem. Um tempo de seguimento longo, utilizando métodos de imagem confiáveis, mostra-se mandatório para identificar precocemente as possíveis complicações. Além disso, reabsorção ou encolhimento do material utilizado na obliteração da mastoide levam tempo para serem estimados. Em um estudo prospectivo longitudinal de Yung *et al.*⁴⁴, foram realizadas 102 obliterações de mastoide e colesteatoma residual (5 ouvidos) tornou-se aparente muitos anos após a obliteração. Os autores ressaltam que realizar o exame de imagem 12 meses após a obliteração é muito precoce, logo, um seguimento a longo prazo de tais pacientes é necessário. Em nosso estudo, a RM foi realizada após 12 meses de obliteração, entretanto, após 31,4 meses, em média, os pacientes foram submetidos à

avaliação pela tomografia computadorizada, na qual foi possível avaliar, além da possível presença de colesteatoma, também a integração do enxerto, sua densidade e o volume ocupado na mastoide.

Em nossa série, não foi identificado colesteatoma residual ou recorrente na aérea de obliteração na RM realizada 12 meses após a cirurgia, estando em conformidade com a taxa de colesteatoma recorrente reportada por diversos autores^{7,31,36,38,40,44,46,47,49,51-53} em cirurgias de obliteração de mastoide que varia de 0 a 12,2% com um seguimento mínimo de 12 meses.

Da mesma forma, na TC realizada 2 anos após a obliteração também não foi evidenciado colesteatoma residual ou recorrente. Entretanto, de acordo com Walker *et al.*⁵³, o tempo médio para recorrência foi de 4,09 anos (intervalo 0.5 a 7.8 anos) após o procedimento de obliteração e reconstrução da parede posterior do conduto. Em estudo prospectivo de 5 anos realizado por Trindade *et al.*⁴⁸, a probabilidade de colesteatoma residual após 5 anos foi de 3,5%. Vercruyse *et al.*⁵⁰ recomendam que a RM seja executada 5 anos após a cirurgia de obliteração, por razões de segurança a longo prazo.

Com a técnica utilizada no presente estudo, RM com sequências de difusão sem *echo-planar* com PROPELLER, é possível identificar colesteatomas pequenos (3mm) e com menos artefatos.⁶⁶ A realização da RM aumenta o número de colesteatomas detectáveis após a mastoidectomia cavidade aberta seguida por obliteração, comparado apenas com a avaliação clínica.⁵² O desenvolvimento de novas estratégias na aquisição de imagens de RM adicionou segurança para monitorar cavidades obliteradas.⁵³

De acordo com Minatogawa *et al.*³⁵, um problema comum na cirurgia de obliteração de mastoide é a extrusão do material de preenchimento pelo meato acústico externo. Dois pacientes do presente estudo (nº 3 e 7) apresentaram exposição do enxerto ósseo, seguido de extrusão pelo canal auditivo externo com subsequente infecção. O retalho músculo-periosteal que recobria o enxerto ósseo sofreu necrose e contração, resultando em cobertura inadequada do material de preenchimento da mastoide, da mesma

maneira que já havia sido reportado por East *et al.*¹³. O outro paciente da presente série (nº4), com infecção do enxerto ósseo, apresentou uma fístula na pele retroauricular. Esta foi a complicação mais frequente descrita no estudo de Lee *et al.*⁴⁵. O paciente havia sido submetido a 7 cirurgias prévias para remoção de colesteatoma congênito recorrente, e a pele da região retroauricular encontrava-se previamente reconstruída por múltiplos retalhos para fechamento de fístulas anteriores. Esta pode ser a explicação para a formação da fístula após a cirurgia de obliteração, levando à exposição e infecção do enxerto ósseo.

No estudo de Mokbel *et al.*⁴¹, a obliteração da cavidade foi realizada com patê de osso e a cobertura do material de preenchimento feita com retalho periosteal pediculado superior, anterior e inferiormente. A confecção deste tipo de retalho não foi possível em nossa série de casos, pois eram cirurgias revisionais, diferente de Mokbel *et al.* que realizaram mastoidectomias primárias. Dependendo do número de mastoidectomias prévias a que foi submetido o paciente, a disponibilidade do tecido músculo-periosteal para a confecção do retalho torna-se menor. Desta forma, mostrou-se conveniente o uso de retalhos axiais (retalho de pericrânio médio-temporal e retalho de fáscia têmporo-parietal) como os utilizados por East *et al.*,¹³ para cobertura do material de preenchimento da mastoide. Estes autores consideram a introdução de um retalho bem vascularizado um requisito fundamental para uma obliteração efetiva, da mesma forma que Yung *et al.*³², 2013, que consideram que a escolha do tipo de retalho de cobertura é mais importante do que a escolha do material de preenchimento. Entretanto, não há estudos que comprovem qual tipo de retalho proporciona os melhores resultados.³²

A melhoria nos resultados da cirurgia de obliteração de mastoide foi reportada por diversos autores^{36,37,40}. Gluth *et al.*⁵⁵ avaliaram a tolerância do uso de AASI por indivíduos que foram submetidos à cirurgia de revisão e obliteração de uma cavidade aberta instável. Neste estudo, 15% de 20 indivíduos não conseguiu usar AASI após a cirurgia. Chhapola *et al.*⁶ afirmam que os AASI são mais bem tolerados em uma cavidade obliterada

do que em uma cavidade aberta. Em nosso estudo, uma paciente (nº 9) que apresentava uma cavidade seca e estável durante o seguimento pós-operatório iniciou o uso de AASI e, em seguida, iniciou quadro de umidade e secreção na cavidade. Entretanto, ao permanecer um período de, pelo menos, 2 semanas sem o uso do AASI, a cavidade voltava a permanecer seca. Uma possível opção para esta paciente para manter a estabilidade da cavidade seria a colocação de uma prótese auditiva ancorada no osso.

No presente estudo, não foi mensurado o número de consultas médicas ambulatoriais antes e após o procedimento de obliteração. No estudo de Deshmukh *et al.*⁴², que compara os resultados entre cavidades obliteradas e não obliteradas, os autores concluem que a obliteração da cavidade proporciona uma redução nas consultas ambulatoriais, ajudando a reduzir as despesas dos pacientes e as despesas hospitalares. Conforme demonstrado por Deshmukh *et al.*, os pacientes com obliteração requerem menos cuidados com a cavidade.

Com o aumento contínuo dos custos em saúde, a busca por alternativas de baixo custo e com bons resultados que possam ser aplicadas para o tratamento da otite média crônica é uma prioridade na otorrinolaringologia: de acordo com dados da Organização Mundial da Saúde⁶⁷, a otite média crônica é uma das causas principais de deficiência auditiva adquirida em todo o mundo, especialmente em países em desenvolvimento, ocasionando, frequentemente, mastoidites, abscesso cerebral, paralisia facial e meningite em populações de risco.

Devido à alta incidência da otite média crônica e à falta de estudos com o uso do AOPC como um material de preenchimento para obliteração de mastoide, nosso estudo demonstra resultados preliminares promissores para o emprego deste tipo de aloenxerto ósseo por otorrinolaringologistas. Com o nosso estudo, abrem-se as possibilidades de utilizar o AOPC em amostras maiores e em estudos multicêntricos, assim como de solicitar a efetivação do cadastro da Otorrinolaringologia junto ao Sistema Nacional de Transplante como uma especialidade médica autorizada a realizar o transplante ósseo.

Atualmente, no Brasil, existem 5 bancos de tecidos musculoesqueléticos autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes. Com o objetivo de garantir que as condições fisiológicas do tecido sejam preservadas durante o transporte até o momento de sua utilização, o banco de tecidos do HCFMUSP realizou estudo com testes de variação de temperatura no recipiente de transporte. Desta forma, foi padronizada, para transportes terrestres e aéreos, a utilização do tecido em até 24h a contar do momento em que sai do freezer até o seu transplante.

Falhas podem ocorrer e, possivelmente, podem ser reduzidas pela melhora da técnica cirúrgica, principalmente no que diz respeito a assegurar que o material de preenchimento não estará exposto, prevenindo, assim, infecção e extrusão do enxerto ósseo. Estudos cirúrgicos em otite média crônica têm resultados muito variáveis, pois dependem de múltiplos fatores que podem influenciar o sucesso da cirurgia.

Os princípios que melhoram o resultado da obliteração mastoidea com AOPC são:

- Realizar a cirurgia em um contexto livre de infecção, com o ouvido o mais seco possível, utilizando, para isso, tratamento intensivo anterior à cirurgia com aspiração e limpeza da cavidade, uso de antibióticos tópicos e sistêmicos;
- Jamais realizar a obliteração sobre áreas de risco nas quais pode ainda haver colesteatoma. Fazer limpeza meticulosa da cavidade para assegurar que toda a doença foi removida;
- Garantir que o material de preenchimento não ficará exposto, utilizando um retalho vascularizado que recubra completamente o enxerto ósseo;
- Realizar controle pós-operatório a longo prazo com RM com sequência em difusão para avaliar a presença de colesteatoma residual e/ou recorrente.

7 Conclusões

7 CONCLUSÕES

O aloenxerto ósseo particulado congelado pode ser utilizado para obter uma cavidade mastoidea seca com boa integração do enxerto ósseo na mastoide, assim como a manutenção de sua densidade óssea.

Não houve detecção de colesteatoma residual e/ou recorrente na área de obliteração, evidenciado no exame de ressonância magnética de 12 meses.

As falhas que ocorreram estavam relacionadas à necrose e retração do retalho musculo-periosteal que recobria o enxerto, resultando na cobertura inadequada do material de preenchimento.

Não houve complicações graves como abscesso cerebral, meningite ou paralisia facial periférica.

Após 12 meses do procedimento de obliteração da cavidade mastoidea, a audição foi preservada em 80% dos pacientes, com média do gap aéreo-ósseo de 29,10dB.

A obliteração da cavidade mastoidea proporcionou uma melhora na qualidade de vida medida por meio do escore de qualidade de vida – Escala de Resultados de Glasgow.

8 ANEXOS

8.1 ANEXO A - Material de preenchimento da cavidade mastoidea – Aloenxerto Ósseo Particulado Congelado (AOPC) - obtenção, processamento e criopreservação

A retirada dos tecidos em doadores falecidos

As equipes de captação dos Bancos de Tecidos credenciados pelo SNT recebem notificações de potenciais doadores das vinte e três centrais de notificação e captação de órgãos e tecidos, logisticamente espalhadas pelo País.

A obtenção dos tecidos musculoesqueléticos tem como fonte principal os doadores falecidos notificados pelas Centrais de Transplantes, Serviços de Procura de Órgãos e Coordenações Hospitalares de Transplantes. As notificações para as equipes captadoras são realizadas após a execução de uma série de procedimentos e exames que visam, além da comprovação da morte encefálica, ao consentimento familiar do processo de doação de órgãos e tecidos. A comprovação da morte encefálica é feita inicialmente por um neurologista que se utiliza de técnicas de exames físico e de imagem (*doppler*), repetido após 6 horas na presença de um familiar daquele potencial doador. Sanada qualquer dúvida sobre o diagnóstico irreversível da morte encefálica, os familiares são questionados sobre a possibilidade da doação de órgãos. A entrevista familiar é realizada por membros capacitados de uma comissão intra hospitalar ou de uma organização de procura de órgãos. Todo o processo de doação deve ser registrado e assinado legalmente antes de notificar as equipes de retirada de cada órgão (coração, fígado, rim, pâncreas, pulmão, intestino) e tecidos (ósteo-condro-fascio-ligamentoso, pele, vasos, córnea, valvas cardíacas). Cada equipe deve ter definido seus critérios de seleção e, no momento da notificação, aceitar ou recusar aquele doador.

Para os doadores de tecidos musculoesqueléticos, a seleção segue um rigoroso controle com investigação sorológica para antígeno e anticorpo HIV, Hepatites A, B e C, HTLV-1 e 2, Sífilis, Chagas, Toxoplasmose e Citomegalovírus, além dos testes de última geração na evidência de DNA (*Nucleic Acid Amplification* – NAT) para HIV e Hepatite B e C, esfregaço de medula de esterno e amostra de crista ilíaca, ambos para investigação histopatológica.

No Banco de Tecidos – IOT-HCFMUSP – há seguimento de um protocolo de avaliação do doador. Excluem-se doadores com patologias ortopédicas, tais como osteoporose, osteonecrose, artrite reumatoide, lúpus eritematoso, neoplasias, faixa etária que comprometa a característica dos tecidos (até 55 anos para ossos e até 45 anos para tendões e cartilagem), transfusão sanguínea, tatuagens ou adereços (*piercings*) dentro do período de janela imunológica, usuário de drogas ilícitas, permanência em zonas endêmicas, infecções generalizadas ou localizadas, fraturas, escoriações nos membros em que serão captados os tecidos musculoesqueléticos ou qualquer outra situação que coloque em dúvida a qualidade desses tecidos, conforme dispostos nas legislações vigentes: Portaria nº 1686 do MS de 20 de setembro de 2002, RDC nº 220 da ANVISA e Portaria nº 2600 do MS de 21 de outubro de 2009. Mais recentemente, foi elaborada a Resolução - RDC nº55 de 11/12/2015 da ANVISA.

O plano de captação deve ser programado previamente, ou seja, os tecidos a serem retirados são os mais utilizados nas cirurgias ortopédicas e odontológicas ou aqueles solicitados especialmente pelos cirurgiões transplantadores.

A equipe de retirada composta por profissionais com treinamento e capacitação específica, entra em campo e realiza todo o procedimento cirúrgico relacionado com a captação dos principais tecidos disponibilizados pelo BTME, tais como: fêmures, tíbias, fíbulas, tálus, calcâneos, cristas ilíacas, tendões tibiais, patelares, extensores, aquiles, entre outros. Todo procedimento é realizado em condições absolutamente assépticas como em

uma cirurgia. Utiliza-se paramentação especial em tecido sintético e respeitados todos os passos cirúrgicos de antissepsia (Figuras 1 e 2).



Figuras 1 e 2: Preparação pré-operatória na retirada dos tecidos musculoesqueléticos e captação dos tecidos do sistema musculoesquelético.

Os tecidos retirados são imediatamente embalados em invólucros triplos, selados hermeticamente e encaminhados sob refrigeração (- 4°C) ao Banco de Tecidos.

Uma etapa muito importante do processo de captação é a reconstrução do doador. O corpo deve ser entregue à família livre de qualquer deformação e o mais próximo possível de sua aparência antes da retirada dos tecidos. Isto porque o temor pela deformação tem sido uma das principais causas de recusas de doação de osso pelos familiares. Para uma perfeita reconstrução, utilizam-se próteses especialmente desenvolvidas para isso, tais como gesso, fios de sutura, gaze. Essa reconstrução rigorosa é a etapa mais trabalhosa do procedimento de retirada. São respeitados todos os parâmetros anatômicos e, portanto, não ocorre a deformação do doador.

Processamento dos Tecidos Musculoesqueléticos

Ao término da captação, os tecidos são encaminhados ao banco de tecidos musculoesqueléticos – BTME refrigerados em geladeiras portáteis com monitorização de temperatura durante todo o período de transporte. A etapa do processamento é precedida por um planejamento de atividades necessárias para sua realização, tais como, provisão de materiais e

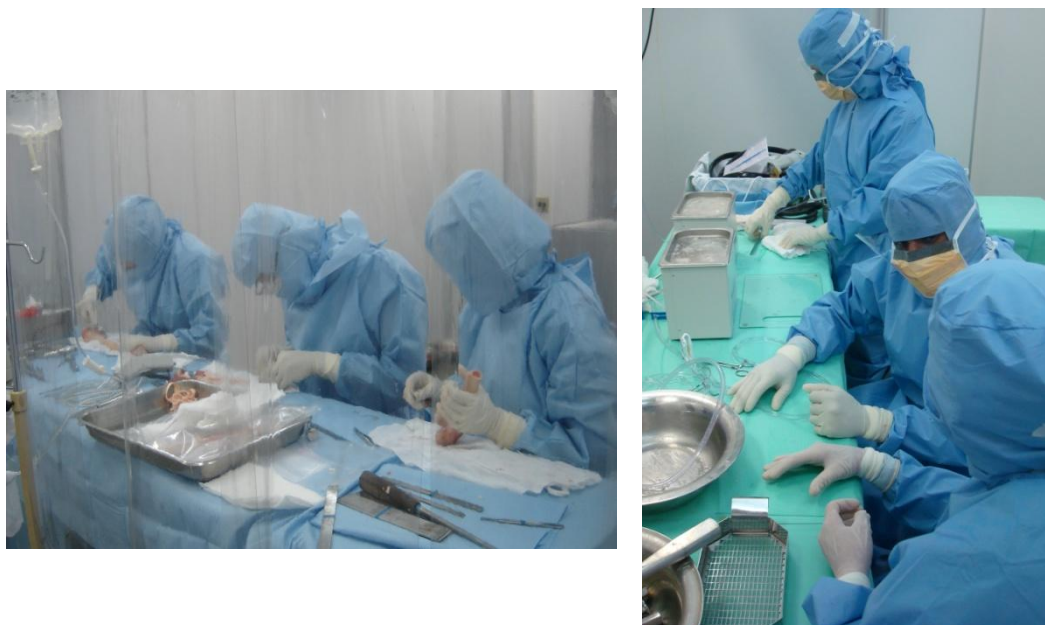
instrumentais, convocação da equipe de processamento, definição do preparo e dimensionamento de acordo com a necessidade do serviço, e solicitações de cirurgiões ortopédicos e odontológicos. Esta etapa é realizada em sala cirúrgica própria classificada (classe 100 ou ISO 5) e equipada com módulo de fluxo laminar (Figura 03). Uma sala Classe 100 significa a pureza de 100 partículas por m^3 de ar. Apenas por comparação, uma sala cirúrgica deve possuir 10.000 partículas/ m^3 ar.



Figura 3: Sala de processamento classificada (100 partículas/ m^3 ar: classe 100/ISO 5; Filtros HEPA 99,9 %)

A sala também possui antecâmara e *pass-trought*, e todos os ambientes possuem rigoroso controle de partículas de ar e pressão positiva para garantia de qualidade dos tecidos lá processados. Além disso, é necessária a paramentação específica da equipe profissional que deve utilizar somente roupas em “não tecido” (*Spunbond - Meltblown – Spunbond – SMS*) para evitar a dispersão de partículas que as roupas de algodão convencional provocam.

Não só a paramentação “não tecido” é necessária, assim como o comportamento da equipe deve ser diferenciado. Desta forma, movimentos bruscos, uso de produtos cosméticos e exposição de pelos devem ser evitados durante a permanência nesta sala. (Figuras 4 e 5)



Figuras 4 e 5: Equipe de Processamento em atuação.

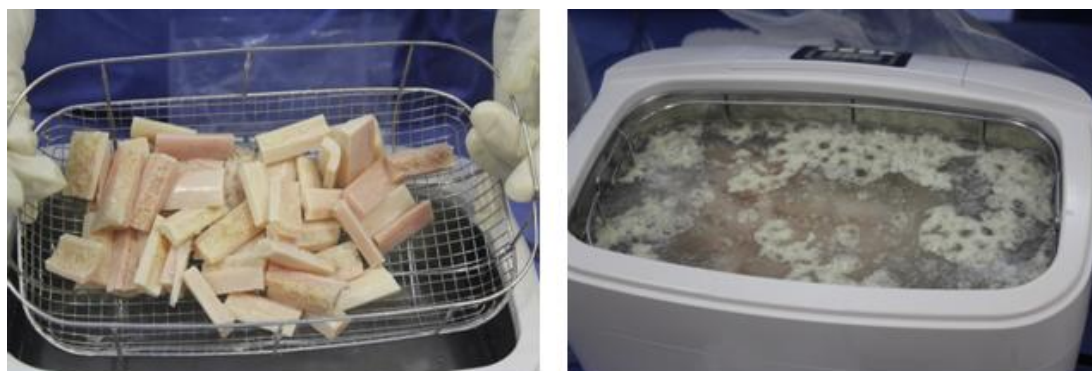
Um BTME realiza vários tipos de processamentos de tecidos com finalidade de utilização em cirurgias ortopédicas e odontológicas, cada qual exigindo um planejamento específico (Figura 6).



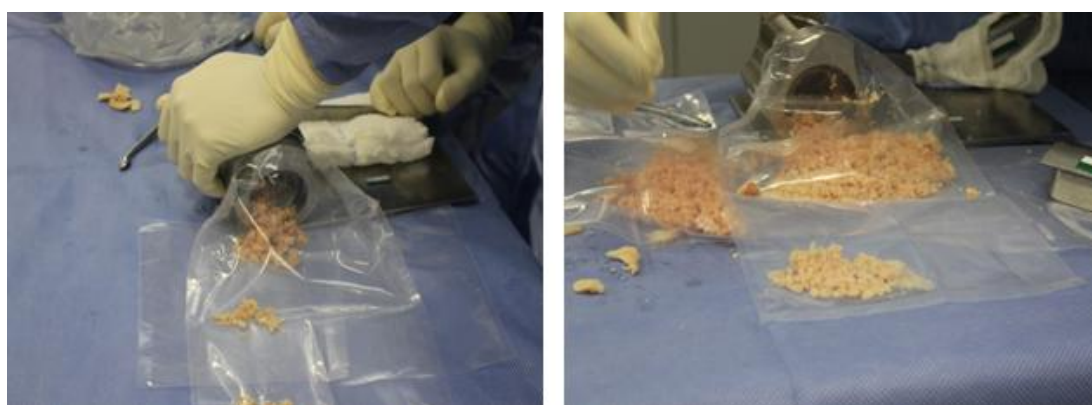
Figura 6: Fragmentos de aloenxertos de uso em cirurgias odontológicas.

Para o processamento de tecidos frescos congelados, é realizado o processamento mecânico, ou seja, a remoção de tecidos adventícios, tais como sangue, periósteo, subcutâneo músculos, fâscias e tecido fibrótico.

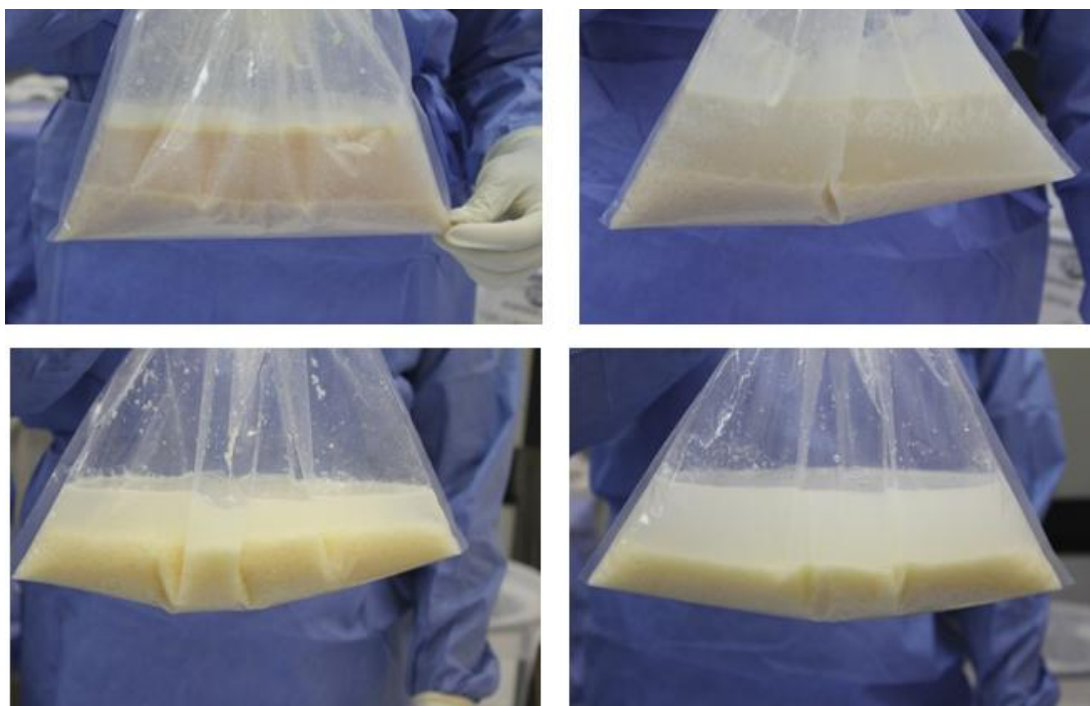
Em seguida, passam pelo processamento químico, em que são imersos em soluções emulsificantes com base em peróxido de hidrogênio e soluções alcoólicas sob agitação ultrassônica. (Figuras 7 e 8). Para a confecção do osso particulado, utiliza-se triturador manual (*Stryker Leibinger GmbH & Co – Alemanha*) específico para este fim (Figuras 9 e 10). Em seguida, o material obtido é submetido a lavagens sequenciais com soro fisiológico até se obter um sobrenadante o mais límpido possível. (Figuras 11, 12, 13 e 14).



Figuras 7 e 8: Lavagem ultrassônica em solução emulsificante.



Figuras 9 e 10: Confecção do osso particulado



Figuras 11, 12, 13 e 14: Lavagens sequenciais do osso particulado

Após a lavagem, o osso particulado é submetido a novo processamento químico e, então, se obtém o material que será embalado em invólucros com 7cc cada um (Figuras 15, 16, 17, 18).



Figuras 15, 16 e 17: Processamento químico e osso particulado a ser embalado.



Figura 18: invólucros contendo osso particulado processado com 7cc cada um.

Uma coleta de amostras destas soluções resultantes, de medula óssea dos ossos longos e de fragmentos de cada tecido submetido ao processamento é investigado microbiologicamente (cultura geral, cultura de anaeróbicos e fungos) com técnica de inoculação direta. Além disso, são também obtidas amostras para análise histopatológica.

Finalmente, inicia-se o procedimento de embalagem de todos os enxertos processados os quais são mensurados (comprimento, altura, diâmetro, peso, volume, perímetro) e acondicionados em invólucros triplos estéreis, selados a vácuo e devidamente identificados como tecido em análise. (Figura 19). Na etiqueta destes tecidos, constam informações do doador, exames realizados, além do número de lote, item, data de validade, tipo de conservação e código de barras.



Figura 19: Selagem a vácuo e identificação.

Uma vez identificados, os tecidos são radiografados no próprio BTME e encaminhados à criopreservação.

Criopreservação

Na sala de criopreservação, os tecidos são armazenados (Figura 20) conforme seu *status* no processo. Assim, há um espaço destinado aos tecidos em análise ou em período de quarentena (onde permanecem pôr, em média, 60 dias até o resultado de todos os exames) e aqueles já liberados para uso. Ambos os ambientes são equipados com ultrafreezers com temperatura variando entre 85 a 110°C negativos.

A sala é também equipada com sistema de ar-condicionado, gerador próprio de energia e de proteção contra descongelamento a gás carbônico (Backup de CO₂), além de um rigoroso sistema de monitorização de temperatura, com registro impresso de temperatura durante 24 horas e sistema de alarme via satélite, o que garante a manutenção da temperatura adequada e detecção precoce de intercorrências.

Dependendo do resultado das análises, os tecidos são transferidos para a sala de material liberado para uso. O período máximo de criopreservação é de 05 anos para o tecido ósseo, e 02 anos para os tecidos moles e tendinosos.

A manutenção da esterilidade e viabilidade é fundamental para evitar o descarte, e isto cabe à embalagem, que deve promover contenção e proteção. A embalagem utilizada para criopreservação de tecidos deve estar em consonância com as Farmacopeia Americana e Europeia serem validadas com testes físico-químicos (caracterização quanto à espessura e taxa de permeabilidade ao vapor d'água – TPVA, avaliações da resistência mecânica e à perfuração, taxa de permeabilidade ao oxigênio, migração total), testes de citotoxicidade, pirogenicidade e de esterilidade.



Figura 20: Criopreservação dos tecidos a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ em gavetas individualizadas por lote. Embalagem de plástico coextrusado de polietileno e nylon validado para esta finalidade.

Estocagem, Distribuição e Controle de Qualidade dos Tecidos

Ao término de qualquer modalidade de processamento, deve ser realizada a documentação dos procedimentos em prontuário próprio. Neste prontuário, é arquivada toda a documentação relacionada ao processo, inclusive o registro de equipe participante, insumos utilizados, comprovantes de esterilidade dos instrumentais e outros registros que fazem parte do programa de controle de qualidade e que dão subsídios para rastreabilidade dos processos, etapa esta imperativa na legislação e aconselhada pelos *Standards* e Manuais de Controle de Qualidade.

O estoque dos tecidos pode ser mantido tanto congelado quanto à temperatura ambiente (liofilizado) segundo os mesmos padrões utilizados pelas Associações e Bancos de Tecidos mundiais. Até o momento do transplante, todos os tecidos processados devem ser submetidos a rigorosos critérios de garantia de qualidade. É necessária a avaliação de todos os dados pertinentes ao doador, resultados de exames, manutenção e controle dos equipamentos, materiais e instrumentais utilizados em todas as fases de cada procedimento.

No Banco de Tecidos – HCFMUSP, os processos são informatizados por meio de um *software* gerenciador desenvolvido para o registro de todas as etapas, o que permite o resgate e a rastreabilidade de cada enxerto processado e disponibilizado. Através de uma codificação, é possível

identificar o doador, lote, validade, exames e *status* do tecido (em análise, liberado, excluído e utilizado).

Diante da necessidade de resgate de informações, como na evidência de um efeito adverso, é possível de forma rápida e segura a obtenção das informações, e implementação de ações corretivas e preventivas.

Para que um lote de enxertos em análise seja liberado para uso, o responsável técnico do Banco de Tecidos deve analisar os resultados de todos os exames realizados: sorologias NAT ou PCR para HIV, HBC e HCV, Cultura Geral, Cultura anaeróbios, Cultura de Fungos, Exame Anatomopatológico e laudos radiográficos. Esses laudos de exames são, em última instância, avaliados e liberados pelo Responsável Clínico do serviço.

Após a liberação de cada lote, é realizada a vistoria final em cada tecido, além da substituição de etiquetas de tecidos em análise para liberados (Figura 21). A logística de estocagem dos tecidos nos ultrafreezers considera o tipo de tecido e agilidade na busca.

IOT - Instituto de Ortopedia e Traumatologia - HCFMUSP	
Banco de Tecidos	
Tecido:	OSSO TRABECULAR PARTICULAR Código: 11852 ✓
Item:	TR1 N° Lote: 007/12
DC / CNCDO:	090506-148
Captado em:	18/05/2012 Validade: 17/05/2017
Dimensão:	P2 9CC PESQUISA 1 12G
Conservação:	CRIO -80, RH+
Anato Patológico:	NORMAL Radiografias: NORMAL
Cultura Geral:	NEGATIVO Cult. Anaeróbio NEGATIVO
Cultura Fungos:	NEGATIVO HIV: NEGATIVO
Anti-HBC:	NEGATIVO VDRL: NEGATIVO
HCV NAT:	NEGATIVO HTLV I: NEGATIVO
HIV NAT:	NEGATIVO HTLV II: NEGATIVO
CHAGAS:	NEGATIVO CMV: NEGATIVO
HBS AG:	NEGATIVO TOXO: NEGATIVO
Prof. Dr. Alberto T. Croci	Telefone: 3069-6776




Figura 21: Etiqueta que identifica o invólucro contendo o tecido liberado para uso.

Serviços que realizam controles rigorosos de qualidade utilizam sistemas de anotação por *check-lists* com dupla conferência e anuência.

Todos os dados pertinentes ao doador e ao lote, conforme a legislação, são arquivados em prontuários únicos e armazenados em arquivos próprios do BTME por um período mínimo de 25 anos.

Uma soroteca com amostras de plasma de doadores também é disponibilizada pelo BTME em caso de necessidade de exames de contraprova.

Tão logo os critérios de qualidade sejam avaliados e aprovados, os tecidos são disponibilizados para uso. Os tecidos são distribuídos conforme a disponibilidade e solicitação dos enxertos.

A solicitação de tecidos ao BTME é realizada mediante a apresentação do termo de solicitação de tecidos musculoesqueléticos homólogos (Apêndice F), da autorização para transplante musculoesquelético homólogo (Apêndice G) e da história clínica receptores de tecidos músculo esqueléticos (Apêndice H)

Fonte: Santos, L.A.U. *et al.* (2012), Cryopreserved Musculoskeletal Tissue Bank in Dentistry: State of the Art and Perspectives, *Current Frontiers in Cryopreservation*, pag. 37-68, disponível em: <http://www.intechopen.com/books/current-frontiers-in-cryopreservation/cryopreserved-musculoskeletal-tissue-bank-in-dentistry-state-of-the-art-and-perspectives>

8.2 ANEXO B - Questionário - Escala de Resultados de Glasgow

1. **Os resultados da sua cirurgia no ouvido (mastoidectomia com obliteração da cavidade) afetaram as suas atividades do dia-a-dia?**
()Pioraram muito ()Um pouco ou algo pior ()Não mudou ()Um pouco ou algo melhor ()Bem melhor
2. **Os resultados da cirurgia no ouvido melhoraram ou pioraram sua vida como um todo?**
()Bem melhor ()Um pouco ou algo melhor ()Não mudou ()Um pouco ou algo pior ()Muito Pior
3. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você se sente mais ou menos otimista em relação ao futuro?**
()Muito mais otimista ()Mais otimista ()Não mudou ()Menos otimista ()Muito menos otimista
4. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você se sente mais ou menos encabulado quando está num grupo de pessoas?**
()Bem mais encabulado ()Mais encabulado ()Não mudou ()Menos encabulado ()Bem menos encabulado
5. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você tem mais ou menos autoconfiança?**
()Muito mais autoconfiança ()Mais autoconfiança ()Não mudou ()Menos autoconfiança ()Muito menos autoconfiança
6. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você acha mais fácil ou mais difícil lidar com pessoas?**
()Muito mais fácil ()Mais fácil ()Não Mudou ()Mais difícil ()Muito mais difícil
7. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você sente ter mais ou menos apoio dos seus amigos?**
()Muito mais apoio ()Muito apoio ()Não mudou ()Menos apoio ()Muito menos apoio
8. **Você tem visitado seu médico, por qualquer motivo, com mais ou menos frequência, desde a sua cirurgia no ouvido?**
()Muito mais frequência ()Mais frequência ()Não mudou ()Menos frequência ()Muito menos frequência
9. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você se sente mais confiante em relação a oportunidades de emprego?**
()Muito mais confiante ()Mais confiante ()Não mudou ()Menos confiante ()Muito menos confiante
10. **Desde a sua cirurgia no ouvido, você se sente mais ou menos constrangido em relação a si próprio?**
()Muito mais constrangido ()Mais constrangido ()Não mudou ()Menos constrangido ()Muito menos constrangido
11. **Desde a sua cirurgia no ouvido, existem mais ou menos pessoas que realmente se preocupam com você?**
()Muito mais pessoas ()Mais pessoas ()Não mudou ()Menos pessoas ()Muito menos pessoas

12. **Desde a sua cirurgia no ouvido, com frequência você apresentou resfriados ou infecções?**
()Muito mais frequência ()Mais frequência ()Não mudou ()Menos frequência ()Muito menos frequência
13. **Você tomou mais ou menos medicações, por qualquer motivo, após sua cirurgia no ouvido?**
()Muito mais medicações ()Mais medicações ()Não mudou ()Menos medicações ()Muito menos medicações
14. **Desde sua cirurgia no ouvido, você se sente melhor ou pior em relação a si mesmo?**
()Muito melhor ()Melhor ()Não mudou ()Pior ()Muito pior
15. **Desde sua cirurgia no ouvido, você sente ter mais ou menos apoio de sua família?**
()Muito mais apoio ()Mais apoio ()Não mudou ()Menos apoio ()Muito menos apoio
16. **Desde sua cirurgia no ouvido, você está mais ou menos incomodado com seu problema no ouvido?**
()Muito mais incomodado ()Mais incomodado ()Não mudou ()Menos incomodado ()Muito menos incomodado
17. **Desde sua cirurgia no ouvido, você está mais ou menos apto a participar de atividades sociais?**
()Muito mais apto ()Mais apto ()Não mudou ()Menos apto ()Muito menos apto
18. **Desde sua cirurgia no ouvido, você está mais ou menos propenso a fugir de situações sociais?**
()Muito mais propenso ()Mais propenso ()Não mudou ()Menos propenso ()Muito menos propenso

9 Referências

9 REFERÊNCIAS

1. Bento RF. *Tratado de otologia*. 2 ed. São Paulo: Atheneu; 2013. 736 p.
2. Fisch U. *Tympanoplasty, mastoidectomy and stapes surgery*. 1 ed. Stuttgart: Thieme medical Publishers, Inc.; 1994. 292 p.
3. Bennett M, Warren F, Haynes D. Indications and technique in mastoidectomy. *Otolaryngol Clin North Am*. 2006;39(6):1095-113.
4. Bailey BJ. *Head & neck surgery - otolaryngology*. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. 2826 p.
5. Sheehy JL. Cholesteatoma surgery: canal wall down procedures. *The Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1988;97(1):30-5.
6. Chhapola S, Matta I. Mastoid obliteration versus open cavity: a comparative study. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;66(Suppl 1):207-13.
7. Yung M, Tassone P, Moumoulidis I, Vivekanandan S. Surgical management of troublesome mastoid cavities. *J Laryngol Otol*. 2011;125(3):221-6.
8. Hartwein J, Hormann K. A technique for the reconstruction of the posterior canal wall and mastoid obliteration in radical cavity surgery. *Am J Otol*. 1990;11(3):169-73.
9. Dornhoffer JL, Smith J, Richter G, Boeckmann J. Impact on quality of life after mastoid obliteration. *Laryngoscope*. 2008;118(8):1427-32.
10. Gluth MB, Metrailler AM, Dornhoffer JL, Moore PC. Patterns of failure in canal wall down mastoidectomy cavity instability. *Otol Neurotol*. 2012;33(6):998-1001.
11. Pillsbury HC, 3rd, Carrasco VN. Revision mastoidectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1990;116(9):1019-22.
12. Ferrer Ramirez MJ, Brotons Durban S, Carrasco Llatas M, Guallart Domenech F, Dalmau Galofre J, Murcia Puchades V, *et al*. [Why does a mastoidectomy cavity become suppurative? Our experience and revision of the literature]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2002;53(1):14-8.
13. East CA, Brough MD, Grant HR. Mastoid obliteration with the temporoparietal fascia flap. *J Laryngol Otol*. 1991;105(6):417-20.

14. Leatherman BD, Dornhoffer JL. The use of demineralized bone matrix for mastoid cavity obliteration. *Otol Neurotol*. 2004;25(1):22-5; discussion 5-6.
15. Black B. Mastoidectomy elimination. *Laryngoscope*. 1995;105(12 Pt 2 Suppl 76):1-30.
16. Mehta RP, Harris JP. Mastoid obliteration. *Otolaryngol Clin North Am*. 2006;39(6):1129-42.
17. Mosher HP. A method of filling the excavated mastoid with a flap from the back of the auricle. *Laryngoscope*. 1911;21(12):1158-63.
18. Gyllencreutz T. Reconstruction of the ear canal wall using hydroxyapatite with and without mastoid obliteration and by obliteration with bone chips. *Acta Otolaryngol*. 1992;492:144-6.
19. Ogata DVG CG, Demchuk CARL, Zortéa AJ Jr. Biosecurity in Brazil's bone banks. *Implant News*. 2006;3(4):363-7.
20. Rocha LRS, Rocha FA, Moraes JR. Frozen bone homograft: clinical cases reports. *Implant News*. 2006;3(6):579-84.
21. Hardin CK. Banked bone. *Otolaryngol Clin North Am*. 1994;27(5):911-25.
22. Registro Brasileiro de Transplantes Estatística de Transplantes. 2015;3 (Ano XXI).
23. Santos LAU, Croci AT, Armentano NR, Oliveira ZG, Giovani AMM, Bassit ACF, *et al*. Cryopreserved musculoskeletal tissue bank in dentistry: state of the art and perspectives. *Curr Front Cryopreservat*. 2012;1:37-68.
24. Santos LAU. Effects of platelet rich plasma in osteointegration of cryopreserved homologous bonegrafts: histomorphometric study in rabbits [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2007.
25. Mizutani A, Fujita T, Watanabe S, Sakakida K, Okada Y. Experiments on antigenicity and osteogenicity in allotransplant cancellous bone. *Int Orthopaedics*. 1990;4(54):231-40.
26. Benetton AA, Borges LFA, Marques C. Reconstruction of atrophic maxilla with the use of allograft bone (fresh and frozen bone) and implants immediate loading. *Implant News*. 2007;4(5):529-34.
27. Costa RR, Trevisan Jr W. Elevation of bilateral maxilar sinus with the use of homogenous bone from a bone bank: a feasible alternative. *Implant News*. 2007;4(5):513-20.

28. Carinci F, Brunelli G, Franco M, Viscioni A, Rigo L, Guidi R, *et al.* A retrospective study on 287 implants installed in resorbed maxillae grafted with fresh frozen allogeneous bone. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2010;12(2):91-8.
29. Biagini AC, Lacerda EJR, Antunes VLC, Koga MM, Salvoni AA. The use of fresh-frozen homogenous bone graft for reconstruction of the atrophic maxilla: a case report. *Implant News.* 2009;6(2):143-8.
30. D'Aloja C, D'Aloja E, Santi E, Franchini M. The use of fresh-frozen bone in oral surgery: a clinical study of 14 consecutive cases. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue.* 2011;9(1):41-5.
31. Silvola JT. Mastoidectomy cavity obliteration with bioactive glass: a pilot study. *Blood Transfus.* 2012;147(1):119-26.
32. Yung M, Bennett A. Use of mastoid obliteration techniques in cholesteatoma. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;21(5):455-60.
33. Tsuji RK, Jorgetti V, Bento RF, Brito R. Alpha-tricalcium phosphate bone cement in the surgical treatment of open mastoid cavity. *J Int Adv Otol.* 2010;6(3):299-306.
34. Hamerschmidt R, Santos RF, Araújo JC, Stahlke Jr HJ, Agulham MA, Moreira ATR, *et al.* Hydroxyapatite granules used in the obliteration of mastoid cavities in rats. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2011;77(3):315-21.
35. Minatogawa T, Machizuka H, Kumoi T. Evaluation of mastoid obliteration surgery. *Am J Otol.* 1995;16(1):99-103.
36. Ramsey MJ, Merchant SN, McKenna MJ. Postauricular periosteal-pericranial flap for mastoid obliteration and canal wall down tympanomastoidectomy. *Otol Neurotol.* 2004;25(6):873-8.
37. Gantz BJ, Wilkinson EP, Hansen MR. Canal wall reconstruction tympanomastoidectomy with mastoid obliteration. *Laryngoscope.* 2005;115(10):1734-40.
38. Kang MK, Ahn JK, Gu TW, Han CS. Epitympanoplasty with mastoid obliteration technique: a long-term study of results. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;140(5):687-91.
39. Samy RN, Shoman NM, Cornelius RS, Pensak ML. Radiologic comparison of density of mastoid obliteration vs. cortical bone and otic capsule. *Laryngoscope.* 2010;120(Suppl 4):S219.
40. Kronenberg J, Shapira Y, Migirov L. Mastoidectomy reconstruction of the posterior wall and obliteration (MAPRO): preliminary results. *Acta Otolaryngol.* 2012;132(4):400-3.


41. Mokbel KM, Khafagy YW. Single flap with three pedicles, bone pate and split-thickness skin graft for immediate mastoid obliteration after canal wall down mastoidectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012;269(9):2037-41.
42. Deshmukh S, Sharma A, Dabholkar J. Mastoid cavity obliteration: our experience. *Otolaryngol Pol*. 2012;66(6):379-81.
43. Clark MP, Bottrill I. SerenoCem -glass ionomeric granules: a 3-year follow-up assessment of their effectiveness in mastoid obliteration. *Clin Otolaryngol*. 2007;32(4):287-90.
44. Yung M, Smith P. Mid-temporal pericranial and inferiorly based periosteal flaps in mastoid obliteration. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;137(6):906-12.
45. Lee WS, Kim SH, Lee WS, Kim SH, Moon IS, Byeon HK. Canal wall reconstruction and mastoid obliteration in canal wall down tympanomastoidectomized patients. *Acta Otolaryngol*. 2009;129(9):955-61.
46. Sarin J, Grenman R, Aitasalo K, Pulkkinen J. Bioactive glass S53P4 in mastoid obliteration surgery for chronic otitis media and cerebrospinal fluid leakage. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2012;121(9):563-9.
47. Franco-Vidal V, Daculsi G, Bagot d'Arc M, Sterkers O, Smail M, Robier A, *et al*. Tolerance and osteointegration of TricOs/MBCP(R) in association with fibrin sealant in mastoid obliteration after canal wall-down technique for cholesteatoma. *Acta Otolaryngol*. 2014;Apr;134(4):358-65.
48. Trinidad A, Skingsley A, Yung MW. Mastoid obliteration surgery for cholesteatoma in 183 adult ears - a 5-year prospective cohort study: Our Experience. *Clin Otolaryngol*. 2015;40(6):721-6.
49. Roux A, Bakhos D, Lescanne E, Cottier JP, Robier A. Canal wall reconstruction in cholesteatoma surgeries: rate of residual. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015;272(10):2791-7.
50. Vercruyse JP, De Foer B, Somers T, Casselman JW, Offeciers E. Mastoid and epitympanic bony obliteration in pediatric cholesteatoma. *Otol Neurotol*. 2008;29(7):953 -60.
51. Kim CW, Oh JI, Choi KY, Park SM, Park MI. A technique for concurrent procedure of mastoid obliteration and meatoplasty after canal wall down mastoidectomy. *Auris Nasus Larynx*. 2012;39(6):557-61.

52. Edfeldt L, Stromback K, Danckwardt-Lilliestrom N, Rask-Andersen H, Abdsaleh S, Wikstrom J. Non-echo planar diffusion-weighted MRI increases follow-up accuracy after one-step step canal wall-down obliteration surgery for cholesteatoma. *Acta Otolaryngol.* 2013;133(6):574-83.
53. Walker PC, Mowry SE, Hansen MR, Gantz BJ. Long-term results of canal wall reconstruction tympanomastoidectomy. *Otol Neurotol.* 2014;35(6):954-60.
54. Kurien G, Greeff K, Gomaa N, Ho A. Mastoidectomy and mastoid obliteration with autologous bone graft: a quality of life study. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;42:49.
55. Gluth MB, Friedman AB, Atcherson SR, Dornhoffer JL. Hearing aid tolerance after revision and obliteration of canal wall down mastoidectomy cavities. *Otol Neurotol.* 2013;34(4):711-4.
56. Merchant SN, Wang P, Jang CH, Glynn RJ, Rauch SD, McKenna MJ, et al. Efficacy of tympanomastoid surgery for control of infection in active chronic otitis media. *Laryngoscope.* 1997;107(7):872-7.
57. Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1996;105(6):415-22.
58. Marone SAM, Linhares Filho TA, Ishie RT, Dode OB, Faria BC, Rodrigues JLT, et al. Using ERG inquiry to evaluate otoplasty satisfaction in a otorhinolaryngology medical residency training hospital. *Braz J Otorhinol.* 2012;78(1).
59. Gurgel RK, Jackler RK, Dobie RA, Popelka GR. A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;147(5):803-7.
60. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Inc. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;113(3):186-7.
61. Shea MC, Jr., Gardner G, Jr., Simpson ME. Mastoid obliteration with bone. *Otolaryngol Clin North Am.* 1972;5(1):161-72.
62. Wehrs R. Reconstructive mastoidectomy with homograft knee cartilage. *Laryngoscope.* 1972;82(7):1177-88.
63. Decher H. [Reduction of radical cavities by homologous cartilage chips]. *Laryngol Rhinol Otol.* 1985;64(8):423-6.

64. Boudard P, Portmann M, editors. *Reconstruction of the external auditory canal and obliteration of mastoid cavities using frozen bone allografts. Transplants and Implants in Otolaryngology*; 1988; Venice, Italy. Amsterdam: Krugler and Ghedini; 1988.
65. Schiller A, Singer M. Mastoid osteoplasty using autogenous cancellous bone: a new procedure. *S Afr Med J*. 1960;34:645-50.
66. Lehmann P, Saliou G, Brochart C, Page C, Deschepper B, Vallee JN, et al. 3T MR imaging of postoperative recurrent middle ear cholesteatomas: value of periodically rotated overlapping parallel lines with enhanced reconstruction diffusion-weighted MR imaging. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2009;30(2):423-7.
67. Acuin J. *Chronic suppurative otitis media: burden of illness and management options*. Geneva : World Health Organization. 2004; 83p.

10 APÊNDICES

10.1 APÊNDICE A - Aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

**Hospital das Clínicas da FMUSP**
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: OBLITERAÇÃO DE CAVIDADES MASTÓIDEAS COM OSSO PARTICULADO FRESCO CONGELADO EM CIRURGIAS REVISIONAIS DE PACIENTES COM OTITE MÉDIA CRÔNICA COLESTEATOMATOSA

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento **Versão:** 1

Pesquisador Executante: Anna Carolina de Oliveira Fonseca **CAAE:** 01225012.5.0000.0068

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Instituição: HCFMUSP

Departamento: OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 17638

Data da Relatoria: 03/05/2012

Apresentação do Projeto: A otite média crônica colestomatosa é de difícil tratamento. Mesmo após intervenções cirúrgica de indicação formal como a mastoidectomia, o quadro pode ser recidivante. Várias técnicas têm sido descritas na literatura para obliterar a cavidade mastóide e, portanto reduzir a chance de recidivas e ainda processos infecciosos, além de facilitar a adaptação e um aparelho para reabilitação auditiva e melhora da qualidade de vida. Há materiais utilizados com sucesso, descritos, entretanto há problemas como custo, disponibilidade do material, etc. Os autores propõem uma nova técnica de obliteração da cavidade mastóide, com material biológico de banco que já existe no complexo HC e portanto facilitaria a sua aplicabilidade.

Objetivo da Pesquisa: O objetivo principal deste projeto é avaliar a eficácia do osso particulado fresco congelado proveniente de banco de ossos e tecidos como material biocompatível na obliteração de cavidades mastóideas em cirurgias revisionais de otite média crônica colestomatosa e de forma secundária verificar a osteointegração do osso particulado fresco congelado nas cavidades mastóideas obliteradas com este material.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: A técnica cirúrgica proposta, com a obliteração da cavidade mastóide com osso particulado fresco traz como principal benefício a melhor evolução da doença colestomatosa..Os autores descrevem no projeto, que o material ósseo a ser aplicado é proveniente do banco de ossos lotado no Instituto de Ortopedia (cuja anuência e aprovação do projeto estão anexados ao projeto), sendo descritos todos os cuidados tomados no preparo do material e mostrando que não há riscos em sua utilização. Os riscos que podem estar presentes são a extrusão do material assim como as possíveis complicações cirúrgicas inerentes ao procedimento e que são devidamente explicadas no projeto e no termo de consentimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: A pesquisa é exequível e está de acordo com as normas éticas.

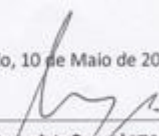
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: O termo de consentimento está adequado descrevendo detalhes do procedimento a ser realizado, da utilização do material biológico, assim como dos riscos e benefícios.

Recomendações: Sem recomendações extras.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Aprovado.

Situação do Parecer: APROVADO

São Paulo, 10 de Maio de 2012


Prof. Dr. Luiz Eugênio Garcez Leme
Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa-CAPPesq

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
55 11 2661-6442 ramais: 16, 17 e 20 | cappesq@hcnet.usp.br

10.2 APÊNDICE B - Aprovação no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos



Anna Carolina Fonseca <annacfonseca@gmail.com>

Approved Submission - RBR-46st4w

Rebec <rebec@icict.fiocruz.br>

Wed, Jan 6, 2016 at 4:01 PM

To: annacfonseca@gmail.com, rebec@icict.fiocruz.br, dtostes@gmail.com

Message sent by the site:
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>

Message:

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-46st4w/>
Numero de Registro (Register Number):RBR-46st4w

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: [+55\(21\)3882-9227](tel:+55(21)3882-9227)
www.ensaiosclinicos.gov.br

Dear Registrant,

We are pleased to inform you that your study registered on the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) has been published.

The ReBEC staff thank you for your subscription and, we are at your entire disposal to clarify any questions that may arise and/or in the event you need to update records or even a new submission. Please do not hesitate in contacting us in case of any doubt.

Sincerely,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: [+55\(21\)3882-9227](tel:+55(21)3882-9227)
www.ensaiosclinicos.gov.br

10.3 APÊNDICE C - Aprovação da Comissão Científica do Instituto de Ortopedia e Traumatologia



DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
Prof. Dr. Tarcisio E.P. Barros Filho
Prof. Dr. Olavo Pires de Camargo
Prof. Dr. Gilberto Luis Camanho

Memo/CC-DOT/67/2012

São Paulo, 25 de abril de 2012.

Ilmo. Sr.
Prof. Ricardo Ferreira Bento
Pesquisador Responsável

Ref: Protocolo de Pesquisa do Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP, intitulado "Obliteração de cavidades mastóideas com osso particulado fresco congelado em cirurgias revisionais de pacientes com otite média crônica colesteatomatosa".

Pesquisadora Executante: Dra. Ana Carolina O. Fonseca

A Comissão Científica do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo **analisou e aprovou** nesta data, a solicitação para desenvolver o protocolo de pesquisa acima citado, junto ao Banco de Tecidos do HC-FMUSP.

Atenciosamente,

Prof. Alberto Tesconi Croci
Presidente
Comissão Científica – DOT

10.4 APÊNDICE D - Manifestação da Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes

De: Augusto [mailto:augustosantos@terra.com.br]
Enviada em: quinta-feira, 21 de junho de 2012 11:49
Para: Edilamar Barbosa Rodrigues
Cc: SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE
Assunto: RES: Projeto de Pesquisa

Ao
CGSNT – Sistema Nacional de Transplantes

Ref. Projeto de Pesquisa com aplicação clínica de tecidos homólogos na Otorrinolaringologia.

A/C Edilamar Barbosa Rodrigues.

Em conformidade com o regulamento técnico (Portaria 2600 de 21/10/2003) vimos encaminhar para anuência e manifestação da realização de um projeto de pesquisa intitulado "OBLITERAÇÃO DE CAVIDADES MASTOIDÉAS COM OSSO PARTICULADO FRESCO CONGELADOEM CIRURGIAS REVISIONAIS DE PACIENTES COM OTITE MÉDIA CRÔNICA COLESTEATOMATOSA " cujo material e método prevê o uso de tecido ósseo homólogo processamento por este banco e o tratamento dos pacientes realizados pelo Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. Ressaltamos que os tecidos destinados para uso nesta pesquisa não terá interferência na demanda assistencial deste serviço por utilizar tecidos com baixa aplicabilidade clínica nas cirurgias ortopédicas.

Agradecendo antecipadamente toda a atenção dispensada, subscrevo-me, com a mais elevada consideração,

Luiz Augusto U. Santos
Responsável Técnico - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos

Instituto de ortopedia – Hospital das Clínicas – FMUSP
R. Dr. Ovidio Pires de Campos, 333 – 1 andar
Cep 05403-090
Tel. T (11) 2661 6776 / 30834029

TODOS POR UMA
SAÚDE MELHOR



Você cuida da saúde.
A saúde cuida de você.

w

De: Taciana Ribeiro Silva [mailto:taciana.ribeiro@saude.gov.br]
Enviada em: sexta-feira, 13 de julho de 2012 10:09
Para: augustosantos@terra.com.br
Cc: Edilamar Barbosa Rodrigues; Natalia Pereira Stuchi Cavallari; SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE
Assunto: RES: Projeto de Pesquisa

Prezado Luiz Augusto U. Santos
Responsável Técnico - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos
Instituto de ortopedia – Hospital das Clínicas – FMUSP

Esta Coordenação se manifesta favorável à realização da pesquisa. Solicitamos que nos seja enviado ao final do projeto os resultados obtidos.

Atenciosamente,

Equipe Técnica - Subcoordenação de Tecidos e Células
Sistema Nacional de Transplantes – CGSNT/SAS/MS

De: SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE
Enviada em: quinta-feira, 21 de junho de 2012 12:05
Para: Taciana Ribeiro Silva
Cc: Edilamar Barbosa Rodrigues
Assunto: Projeto de Pesquisa

Repassando.

Att,

Ana.

10.5 APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Obliteração de Cavidades Mastóideas com Osso Particulado Fresco Congelado em Cirurgias Revisionais de Pacientes com Otite Média Crônica Colesteatomatosa**

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: **Prof. Ricardo Ferreira Bento**

CARGO/FUNÇÃO: **Professor Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº **33144**

UNIDADE DO HCFMUSP: **Disciplina de Otorrinolaringologia**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : **24 meses**

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo.

O seu problema no ouvido é chamado de otite média crônica por colesteatoma que é um acúmulo de pele que cresce dentro do ouvido e, com o tempo, causa destruição das estruturas saudáveis dentro do ouvido. Você foi selecionado para participar deste estudo porque está com o ouvido vazando, com infecção e precisando novamente de uma cirurgia no ouvido para remover o colesteatoma. Nesta cirurgia, toda a doença e a infecção são removidas, porém, no osso atrás da orelha permanece uma falha.

O objetivo deste estudo é realizar o fechamento (preenchimento) desta falha. O material que utilizaremos para isso é osso em partículas de um doador de órgãos. Da mesma forma que existe a doação de órgãos como fígado, rins, pulmão, córnea para transplantes, também existe a doação de partículas ósseas que são comumente utilizadas para fechar falhas ósseas em outras partes do corpo como: quadril, joelho, ombro, mandíbula, maxila. Os doadores passam por uma seleção muito rigorosa, fazendo diversos exames de sangue para identificar doenças, bactérias, vírus e exames de raio-X. O doador somente é selecionado quando todos os exames realizados são normais, ou seja, não existe nenhuma doença.

No nosso estudo queremos verificar o comportamento e a compatibilidade do osso particulado fresco congelado para o fechamento da falha atrás da orelha. Ao participar deste estudo, você será submetido a uma cirurgia no ouvido para a retirada do colesteatoma e de toda infecção, como foi feito na sua primeira cirurgia. A única diferença em relação a primeira cirurgia é que fecharemos a falha atrás da orelha com osso particulado para prevenir novas infecções. Faremos o acompanhamento pós-operatório com retornos 1 vez por semana no primeiro mês e depois 1 vez por mês durante 6 meses. Será realizado também um exame de audição e uma tomografia computadorizada dos ouvidos 6 meses após a cirurgia.

As complicações que podem acontecer após esta cirurgia são: infecção da ferida operatória, retorno da secreção no ouvido, rejeição do material ósseo colocado no ouvido, necessidade de uma nova cirurgia.

Os benefícios que podem ser conseguidos com esta cirurgia são: fim da infecção e da secreção no ouvido, menor número de consultas ao otorrinolaringologista para limpar o ouvido, diminuição da falha óssea atrás do ouvido. Você tem o direito de ter acesso, a qualquer momento, às informações sobre todo o procedimento da pesquisa e pode tirar todas as suas dúvidas quantas vezes forem necessárias.

Você tem a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, tendo a garantia de que isso não irá trazer nenhum prejuízo para o seu tratamento.

Se você não aceitar ou desistir de participar do estudo, irá receber outro tipo de tratamento também indicado para o seu caso. Está garantida a sua privacidade durante a pesquisa e durante a publicação dos resultados. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Você terá sempre disponível toda a assistência necessária, em qualquer etapa do estudo, terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o **Dr. Ricardo Ferreira Bento** que pode ser encontrado no endereço: Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 sala 6167

CEP: 05403-000 Telefone: 30836288. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 2661-6442 ramal 26 – E-mail: cappelq@hcnet.usp.br

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados da pesquisa e será informado sobre qualquer nova descoberta relacionada ao seu problema no ouvido.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Os dados coletados serão utilizados para a linha de pesquisa em Obliteração de Cavidade Mastóidea.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: **“Obliteração de Cavidades Mastóideas com Osso Particulado Fresco Congelado em Cirurgias Revisórias de Pacientes com Otite Média Crônica Colesteatomatosa”**

Eu discuti com a Dra. Anna Carolina de Oliveira Fonseca sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Assinatura do paciente/representante legal Data / /

Assinatura da testemunha Data / /

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

10.6 APÊNDICE F - Termo de solicitação de tecidos musculoesqueléticos homólogos



INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
"F. E. GODOY MOREIRA" DO HC – FMUSP
BANCO DE TECIDOS- Nº SNT: 35205SP07



TERMO DE SOLICITAÇÃO DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS HOMÓLOGOS ODONTOLOGIA

CIRURGIÃO	
NOME: _____	CRO Nº: _____ ESTADO: _____
ESPECIALIDADE _____	TEL.: _____ CEL: _____
EMAIL: _____	_____
CPF: _____	R.G: _____
RECEPTOR	
NOME: _____	
SEXO: _____	IDADE: _____ DATA NASC. / / _____
COR: <input type="checkbox"/> BRANCA <input type="checkbox"/> NEGRA <input type="checkbox"/> PARDA <input type="checkbox"/> AMARELA	
RG: _____	CPF: _____
ENDEREÇO: _____	
COMPLEMENTO: _____	BAIRRO: _____
CIDADE: _____	UF: _____ CEP: _____
TELEFONE: _____	CEL: _____
EMAIL: _____	
CIRURGIA	
DIAGNÓSTICO: _____	
CIRURGIA: _____	
DATA PREVISTA: ____/____/____	HORÁRIO: _____ H () SUS () PARTICULAR
CLINICA: _____	
ENDEREÇO: _____	
COMPLEMENTO: _____	BAIRRO: _____
CIDADE: _____	UF: _____ CEP: _____
TELEFONE: _____	CEL: _____
TECIDOS SOLICITADOS (DESCRIÇÃO DA QUANTIDADE E DIMENSÃO) : _____	
LOTE/ CODIGO _____	
(a ser preenchido pelo BT)	

CONSIDERAÇÕES

- OS TECIDOS SOLICITADOS SERÃO RESERVADOS POR TEMPO DETERMINADO E TERÃO SUA RESERVA CANCELADA CASO NÃO SEJA INFORMADO O REAGENDAMENTO CIRÚRGICO.
- A RESERVA E UTILIZAÇÃO DE TODO TECIDO SOLICITADO É RESTRITA AO RECEPTOR CITADO NA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE MUSCULOESQUELÉTICO (ANEXO 2).
- O CIRURGIÃO SE COMPROMETE A RESPEITAR OS PRAZOS DE VALIDADE ASSIM COMO, AS ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO QUE SERÃO ENCAMINHADAS JUNTAMENTE COM OS TECIDOS SOLICITADOS, SENDO DE SUA RESPONSABILIDADE EVENTUAIS DANOS EM DECORRÊNCIA DE MAU USO, IMPERÍCIA, NEGLIGÊNCIA OU IMPRUDÊNCIA, ESTANDO O MESMO SUJEITO AS PENALIDADES PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO E NO CÓDIGO DE ÉTICA PROFISSIONAL.
- O CIRURGIÃO SE COMPROMETE EM PREENCHER E ENVIAR EM ATÉ 24H O TERMO DE TRANSPLANTE REALIZADO, ASSIM COMO INFORMAR A OCORRÊNCIA DE NÃO CONFORMIDADES E/ OU EFEITOS ADVERSOS (ANEXO).
- O PRESENTE DOCUMENTO SEGUE A NORMATIZAÇÃO EXPRESSA NO CÓDIGO DE ÉTICA ODONTOLÓGICA, ARTIGO 7º CONSTITUI INFRAÇÃO ÉTICA: **INCISO IV- DEIXAR DE ESCLARECER ADEQUADAMENTE OS PROPÓSITOS, RISCOS, CUSTOS E ALTERNATIVAS DO TRATAMENTO.**

Carimbo e assinatura do
Cirurgião Cadastrado no SNT

10.7 APÊNDICE G - Autorização para transplante musculoesquelético homólogo



INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
"F. E. GODOY MOREIRA" DO HC – FMUSP
BANCO DE TECIDOS- Nº SNT: 35205SP07



TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPLANTE
DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS HOMÓLOGOS
ODONTOLOGIA

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPLANTE MUSCULOESQUELÉTICO HOMÓLOGO

Declaro para os devidos fins legais que me foi esclarecido, em linguagem acessível, pelo cirurgião responsável o meu diagnóstico, tratamento, indicação do transplante de tecidos musculoesqueléticos homólogos e provável evolução clínica. Estou plenamente ciente de que a utilização de tecidos musculoesqueléticos homólogos está indicada para o tratamento proposto. Estou ciente dos eventuais riscos de reação inflamatória e de transmissão de doenças, os quais são diminuídos por meio de um rigoroso programa de controle de qualidade, nos procedimentos de seleção de doadores, retirada, processamento e armazenamento dos tecidos, bem como a realização de exames sorológicos, microbiológicos, radiográficos e histopatológicos. Fui esclarecido de que o sucesso no tratamento, assim como a incorporação dos tecidos transplantados, depende de vários fatores e não somente da qualidade e utilização dos mesmos. Concordo com a realização do transplante em razão dos benefícios que o procedimento pode causar, e estou ciente que o compromisso do cirurgião é de meios, e não de fins. Estou ciente de que, em caso de mudar de opinião sobre o transplante, poderei retirar meu consentimento até nos momentos que antecedem a cirurgia, sendo que os motivos de recusa serão apontados no prontuário médico, sem que haja nenhuma penalização e sem prejuízo aos cuidados. Declaro ainda que me foram fornecidas as informações conforme o disposto no artigo 10 da Lei 9434/97 que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e pela RDC Nº. 220/06, Anexo B, parágrafo h, os quais são transcritos a seguir:

Lei 9434/97:Art.- 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

RDC N 220, 27/12/2006, Anexo B: h) Implantar um sistema de garantia da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes, materiais e resultados; sendo que a qualidade dos tecidos disponibilizados é de responsabilidade do BTME/BP, e a responsabilidade de sua utilização final é do profissional que efetuar o procedimento terapêutico ou do pesquisador;

Receptor: _____,
RG _____, CPF _____, nacionalidade _____.

Responsável pelo Receptor _____ Grau de parentesco _____
RG _____ CPF _____ Telefone _____.

LOCAL: _____ DATA _____ HORÁRIO _____

Ass. Receptor ou Responsável Legal

OBS: VIDE TECIDOS UTILIZADOS NO VERSO

10.8 APÊNDICE H - História clínica de receptores de tecidos músculo esqueléticos

**HISTÓRIA CLÍNICA RECEPTORES DE
TECIDOS MÚSCULO ESQUELÉTICOS**

IDENTIFICAÇÃO

ETIQUETA

PROFISSÃO: _____ PRÉ- OPERATÓRIO

DIAGNÓSTICO MÉDICO: _____

CIRURGIA PROGRAMADA: _____

PATOLOGIAS ASSOCIADAS:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> CA | <input type="checkbox"/> Infecções Locais ou sistêmicas |
| <input type="checkbox"/> HAS | <input type="checkbox"/> Infecto contagiosas (Sífilis, Chagas, Hep. A, B ou C, HIV) |
| <input type="checkbox"/> Cardiopatias | <input type="checkbox"/> Psiquiátricas |
| <input type="checkbox"/> DM | <input type="checkbox"/> Gastrointestinais |
| <input type="checkbox"/> Respiratórias | <input type="checkbox"/> Genito- urinárias |
| <input type="checkbox"/> Neurológicas | <input type="checkbox"/> Outros |

ESPECIFICAR: _____

TRATAMENTO: Não
 Sim Qual? _____

ANTECEDENTES PESSOAIS:

CIRURGIAS PRÉVIAS? Não Sim Quais? _____

TRANSUSÃO SANGUINEA OU HEMODERIVADOS?

Não Sim Quantas vezes? _____
Há quanto tempo? _____

TATUAGENS?

Não Sim Há quanto tempo? _____

ACUPUNTURA? _____

USUÁRIO DE DROGAS?

Não Sim Qual e há quanto tempo? _____

TABAGISTA? () Não () Sim Há quanto tempo?_____.

ETILISMO? () Não () Sim Quantidade?_____.

IMUNIZAÇÕES? () Não () Sim

ALERGIAS? () Não () Sim Qual?_____.

ASPECTOS FÍSICOS

Condições da Pele (Lesões, Edema, Hiperemia, Cicatrizes):

Dor? () Sim () Não
Quanto prejudica suas atividades?_____.

Deficiência Física? () Não () Sim Qual?_____.

Grau de dependência:

- () Independente
- () Parcial
- () dependente

Possui cuidador?

- () Não
- () Sim Quem?_____.

MORADIA

CASA ()

Escadas () Qtde:_____

Térrea ()

APARTAMENTO ()

Escadas () Qual Andar?_____.

Elevador ()

OBS:_____.