

MARIANA HAUSEN PINNA

Estudo comparativo de reconhecimento de palavras e satisfação auditiva de usuários de aparelhos de amplificação sonora implantados com a prótese de orelha média totalmente implantável-Esteem[®]

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

SÃO PAULO

2012

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Pinna, Mariana Hausen

Estudo comparativo de reconhecimento de palavras e satisfação auditiva de usuários de aparelhos de amplificação sonora implantados com a prótese de orelha média totalmente implantável-Esteem[®] / Mariana Hausen Pinna. -- São Paulo, 2012.

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

Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Descritores: 1.Prótese auditiva 2.Perda auditiva 3.Perda auditiva neurosensorial 4.Reabilitação de deficientes auditivos 5.Aparelho de audição totalmente implantado

USP/FM/DBD-323/12

*Ao meu amor, **Fabio**, meu grande incentivador e melhor amigo. É um privilegio ter o seu amor e construir meus sonhos ao seu lado.*

*Aos meus avós, **Jurema** e **Pedreiras**, pelo amor incondicional que me deu suporte para sonhar mais alto. Vocês são meus exemplos de caráter e força.*

*Ao nosso filho, **Pedro**: sobre todas as coisas está você, o que de mais bonito um dia conseguimos fazer.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço ...

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 e amigo, por acreditar em meus potenciais, pelas inúmeras oportunidades oferecidas, e por ser o grande responsável por minha carreira acadêmica e profissional. Seu empreendedorismo e dedicação são exemplos que nos incentivam ao contínuo crescimento.

Ao **Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**, professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por todos os ensinamentos otológicos, familiares e profissionais e pela convivência prazerosa e engrandecedora.

A **Dra. Isabela de Souza Jardim**, fonoaudióloga doutora pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela amizade, por toda a troca de experiências, pela competência e pela grande dedicação à essa tese. Sem suas valorosas contribuições este trabalho não seria possível.

Ao **Dr. Robinson Koji Tsuji**, médico assistente doutor do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e responsável pelo Grupo de Implante Coclear do mesmo hospital, pela

confiança, amizade e orientações profissionais essenciais ao meu crescimento.

Ao **Dr. Rui Imamura**, médico assistente doutor do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por suas contribuições muito importantes desde a fase de elaboração deste projeto, pelo exemplo de conduta ética com simplicidade e grandeza.

Ao **Prof. Dr. Richard Louis Voegels**, professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por todo carinho e confiança comigo e com a minha família. É admirável sua capacidade de proporcionar o crescimento das pessoas a sua volta.

Ao **Prof. Dr. Luiz Ubirajara Sennes**, professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e coordenador do programa de pós-graduação da otorrinolaringologia, pelo exemplo de gentileza, senso crítico e competência frente à pós-graduação.

Ao **Dr. Fabio de Rezende Pinna**, médico assistente doutor do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela paciência, pelas críticas, e pela ajuda irrestrita prestada em todas as fases deste estudo, passando pelo desenho, análise estatística e cuidado com o nosso filho para que eu pudesse escrever o trabalho. Sem você, seria inviável.

À **Dra. Eloísa Maria Mello Santiago Gebrim**, médica assistente doutora do serviço de radiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por todo seu conhecimento e

disponibilidade, fundamentais na avaliação radiológica pré operatória dos pacientes desta tese. Seus ensinamentos contribuíram muito para minha formação, desde a residência médica.

Ao **Dr. Ronaldo Frizzarini**, médico assistente doutor do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela amizade sincera, pelo exemplo de força e coragem, e por todas as valiosas contribuições no desenho deste estudo.

À **Profa Dra. Renata Di Francesco**, professora livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo exemplo de mulher, mãe, e médica, pelo incentivo profissional desde a graduação, na Liga da Surdez, e pelas valiosas contribuições à este estudo na minha banca de qualificação.

À **Prof. Dra. Tanit Ganz Sanches**, professora livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo exemplo de competência profissional, pela atenção e sábios conselhos.

À **Fga. Juliana Iwahashi**, fonoaudióloga mestre pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por toda gentileza e disponibilidade, colaborando com a avaliação audiológica desta tese.

Aos médicos assistentes do Grupo de Otologia, **Dr. Roberto Bonanomi**, **Dr. José Celso Souza** e **Dra. Andréa Felice dos Santos**, pelo companheirismo, aprendizado e convivência prazerosa.

Às minhas amigas, **Dra. Tatiana Alves Monteiro** e **Dra. Graziela de Souza Queiroz Martins**, pela troca de experiências, amizade sincera e sugestões para elaboração desta tese.

Aos amigos, **Dra. Raquel Salomone**, **Dra. Silvia Bona**, **Dr. Sandro Muniz Silva**, minha dupla de Fellow, **Dr. Leandro Tavares Flaiban**, minha dupla de residência, e **Dr. Aquiles Figueiredo Leal**, fiéis companheiros ao longo da minha formação profissional.

Aos companheiros do grupo de Otologia, **Dra. Anna Carolina Fonseca**, **Dra. Aline Bittencourt**, **Dra. Alessandra Kieseewettwer**, **Dra. Ana Adelina** e **Dra. Liliane Ikari**, por todo auxílio e apoio nesta fase.

À **Marileide**, **Márcia**, **Luci** e **Adilson**, cuja ajuda foi de extrema importância.

À minha família, **Chico**, **Aline**, **Henrique**, **Vovó Lydia**, meu avô **Augusto**, **Ísio**, **Sônia**, **Sheila**, **Damares**, **Maria**, **Roberto**, **Bruno** e **Tatiana**. Obrigada por fazerem parte da minha vida.

A todos os pacientes que participaram de forma voluntária deste estudo.

Estendo meus agradecimentos

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pela contribuição financeira com doação de Bolsa de Estudos e taxa de bancada, incentivo fundamental à pós-graduação.

Ao **Centro de Estudos Avançados em Otorrinolaringologia (CEDAO)**, pela disponibilidade de acesso aos materiais científicos e suporte ao ensino e à pesquisa.

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas
Lista de Siglas
Lista de Símbolos
Lista de Figuras
Lista de Tabelas
Resumo
Abstract

1 INTRODUÇÃO	01
2 OBJETIVOS	05
3 REVISÃO DA LITERATURA	07
3.1 Próteses auditivas implantáveis em orelha média	08
3.2 Avaliação objetiva	24
3.3 Avaliação subjetiva	25
4 MÉTODOS	27
4.1 Critérios de seleção	29
4.1.1 Critérios de inclusão	29
4.1.2 Critérios de exclusão	29
4.1.3 Procedimento pré-implante	30
4.1.4 Avaliação radiológica	30
4.2 Prótese auditiva Esteem [®]	32
4.3 Procedimento de implante	35
4.3.1 Testes intra-operatórios	38
4.3.2 Procedimento pós-implante	38
4.4 Ativação da prótese Esteem [®]	39
4.4.1 Avaliação audiológica	39
4.4.2 Teste de reconhecimento de palavras em campo livre	40
4.4.3 Avaliação subjetiva	41

4.5 Análise estatística	41
4.5.1 Testes estatístico	41
4.5.2 Cálculo da amostra	42
5 RESULTADOS	43
5.1 Resultados cirúrgicos	44
5.2 Resultados radiológicos	45
5.3 População analisada	48
5.4 Teste de reconhecimento de palavras	49
5.5 Nível de satisfação	50
5.6 Correlação dos dados encontrados	51
5.7 Limiares tonais em campo livre	53
5.8 Caracterização do padrão audiométrico no pós-operatório	55
6 DISCUSSÃO	58
6.1 Desenho do estudo e limitações	59
6.2 Envoy Esteem®	60
6.3 Próteses auditivas de orelha média totalmente implantáveis	62
6.4 Próteses implantáveis de orelha média e implantes cocleares em perdas severas	63
6.5 Resultados cirúrgicos e audiológicos	64
7 CONCLUSÕES	66
8 ANEXO	68
Anexo A – Questionário SADL	69
REFERÊNCIAS	71
APÊNDICES	
Apêndice 1 – Carta da Comissão de Ética	
Apêndice 2 – Termo de Consentimento Pós-informação	

LISTA DE ABREVIATURAS

APHAB	<i>Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit</i>
CE	Comunidade Européia
CEDAO	Centro de Estudos Avançados em Otorrinolaringologia
DDHS	<i>Direct Drive Hearing System</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IQR	Intervalo interquartil
MET[®]	<i>Middle Ear Transducer</i>
SADL	<i>Satisfaction with Amplification in Daily Life</i>
SRT	<i>Speech Reception Threshold</i>
TICA	<i>Totally Integrated Cochlea Amplifier</i>
NPS	Nível de pressão sonora
NA	Nível de audição

LISTA DE SIGLAS

CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HC	Hospital das Clínicas
USP	Universidade de São Paulo

LISTA DE SÍMBOLOS

cm	centímetro
dB	decibel
g	grama
Hz	hertz
kHz	quilohertz
m	metro
mg	miligrama
min	minuto
mm	milímetro
s	segundo
™	Trade Mark
%	porcento
±	mais ou menos
®	Marca registrada
°	grau

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Medida entre o capítulo do estribo e o seio sigmoide em um corte tomográfico axial, janela óssea, orelha direita.....	31
Figura 2	Corte tomográfico coronal, janela óssea, orelha direita, que passa pelo corpo da bigorna, e mostra a medida entre esporão e tégmen.....	32
Figura 3	Desenho esquemático da prótese Esteem [®] em posição...	33
Figura 4	Processador de som da prótese Esteem [®] modelo 2001..	33
Figura 5	Desenho esquemático do sensor da prótese Esteem [®]	34
Figura 6	Desenho esquemático do driver da prótese Esteem [®]	34
Figura 7	Incisão retroauricular em forma de “S” e pavilhão auditivo rebatido anteriormente, com microfone estéril inserido no meato acústico externo.....	36
Figura 8	Confecção do nicho para abrigar o processador de som...	36
Figura 9	Transdutores em posição e cavidade mastoidea preenchida com cimento de hidroxiapatita. Sensor posicionado sobre a bigorna, envolvido por cimento de ionômero de vidro. Driver, também envolto por cimento de ionômero de vidro, posicionado sobre o capítulo do estribo, acessado por meio de timpanotomia posterior.....	37
Figura 10	Aspecto final do procedimento antes do fechamento do retalho muscular e da pele. Processador interno em posição, mastoide preenchida com cimento de hidroxiapatita, cabos dos transdutores conectados ao processador de som.....	37
Figura 11	Radiografia com visão panorâmica do dispositivo Esteem [®] implantado: (1) sensor; (2) driver; (3) processador de som com bateria.....	46

Figura 12	Imagem de corte tomográfico axial de orelha direita com visão da ponta do driver acoplada ao capítulo do estribo: (1) capítulo; (2) ponta piezelétrica do driver; (3) corpo do driver.....	46
Figura 13	Imagem de corte tomográfico axial, orelha direita: (1) corpo da bigorna; (2) ponta piezelétrica do sensor; (3) corpo do sensor.....	47
Figura 14	Imagem de corte tomográfico oblíquo, com visualização da cadeia ossicular: (1) sensor; (2) ponta piezelétrica; (3) corpo da bigorna; (4) ramo longo da bigorna seccionado; (5) capítulo do estribo.....	47
Figura 15	Imagem de corte tomográfico oblíquo, visualizando-se sensor e driver: (1) ponta piezelétrica do sensor acoplada à bigorna; (2) martelo; (3) ponta piezelétrica do driver acoplada ao capítulo do estribo.....	48
Figura 16	Limiars tonais pré-operatórios do paciente #7.....	56
Figura 17	Limiars tonais do paciente #7 com o dispositivo Esteem [®] desligado, implantado na orelha direita.....	56
Figura 18	Limiars tonais do paciente #7 com o dispositivo Esteem [®] ligado, implantado na orelha direita, seis meses após a ativação.....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Comparação das medianas de reconhecimento de palavras no silêncio.....	49
Tabela 2	Comparação das medianas de teste de reconhecimento de palavras no ruído.....	50
Tabela 3	Comparação das medianas da satisfação através do questionário SADL.....	50
Tabela 4	Descrição da população estudada, dados de reconhecimento de palavras em campo nas situações de silêncio e ruído com prótese auditiva e com Esteem [®] , complicações cirúrgicas e resultados de SADL no pré- e pós-operatório.....	52
Tabela 5	Limiares tonais para cada paciente em campo livre na condição pré-operatória (sem prótese alguma) e pós-operatória com a prótese Esteem [®] ligada seis meses após sua ativação.....	54

RESUMO

Pinna MH. *Estudo comparativo de reconhecimento de palavras e satisfação auditiva de usuários de aparelhos de amplificação sonora implantados com a prótese de orelha média totalmente implantável-Esteem®*. [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2011.

Objetivo: comparar o reconhecimento de fala na situação de silêncio e ruído com a prótese auditiva de orelha média totalmente implantável Esteem® em relação à prótese auditiva. Descrever a satisfação auditiva e as complicações cirúrgicas encontradas.

Desenho do Estudo: estudo exploratório, prospectivo, intragrupo, sujeito como seu próprio controle.

Pacientes: usuários de prótese auditiva com perda neurossensorial moderada a severa bilateral.

Intervenção: dez pacientes submetidos a cirurgia para colocação da prótese totalmente implantável Esteem®. Aplicação de questionário SADL no pré- e pós-operatório.

Desfechos: reconhecimento de fala no silêncio e ruído, resultados do SADL e complicações do procedimento foram avaliadas.

Resultados: Não houve diferença estatisticamente significativa entre reconhecimento de fala nas condições de silêncio e ruído em relação as próteses auditivas ($p=0,23$ e $p= 0,0438$). Houve diferença estatisticamente significativa no score do SADL pré- e pós-operatório ($p= 0,0076$). Houve três necessidades de reintervenção cirúrgica, em uma delas a prótese precisou ser removida.

Conclusões: Melhora da satisfação auditiva, tendência a melhora no reconhecimento de fala nas situações de silêncio e ruído. Procedimento deve ser realizado por cirurgiões otológicos experientes.

Descritores: prótese auditiva, perda auditiva, perda auditiva neurosensorial, reabilitação de deficientes auditivos, aparelho de audição totalmente implantado

ABSTRACT

Pinna MH. *Comparative study of word recognition and satisfaction in users of hearing aids implanted with the totally implantable middle ear device-Esteem[®]*. [thesis]. "São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2011.

Objective: to compare speech discrimination in silence and in noise with the Esteem[®] totally implantable hearing device versus hearing aids, and to describe satisfaction with amplification and surgical complications in patients undergoing implantation of the Esteem[®] device.

Study Design: this was an exploratory, prospective, within-group, subject-as-own-control study.

Setting: tertiary referral center.

Patients: hearing aid users with moderate to severe bilateral sensorineural hearing loss.

Interventions: ten patients underwent placement of the Esteem[®] totally implantable hearing device. The Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL) questionnaire was administered pre- and postoperatively.

Main Outcome Measures: speech discrimination in silence and noise, SADL scores, and complications were evaluated.

Results: there were no statistically significant differences between hearing aids and the Esteem[®] device in speech discrimination in silence ($p=0.23$) or noise ($p=0.0438$). There was a significant difference between pre and postoperative SADL scores ($p=0.0076$). Three patients required reintervention, and one ultimately required explantation of the device.

Conclusions: Use of the Esteem[®] device was associated with improved satisfaction with amplification and a trend toward improvement in speech discrimination in silence and noise. Implantation of the device is challenging and should be performed by experienced otologic surgeons.

Descriptors: hearing aid, bilateral sensorineural hearing loss, totally implantable hearing device, middle ear device, hearing implant.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde, cerca de 278 milhões de pessoas tem perda auditiva de moderada a profunda em todo o mundo¹. Aproximadamente 17%, 36 milhões, de adultos americanos relatam algum grau de perda auditiva². No Brasil, extrapolando-se dados demográficos de um estudo recente, a prevalência estimada de perda auditiva de moderada a profunda é de 5,2%³.

Nos EUA estima-se que apenas uma em cada cinco pessoas que poderiam se beneficiar de prótese auditiva está efetivamente utilizando uma³.

Os motivos da adesão baixa à utilização de próteses auditivas relacionam-se com o fato de que a perda auditiva carrega o estigma de envelhecimento, é vista como grau de senilidade, incompetência mental e comunicativa, e ostracismo social. As próteses auditivas têm sido vistas como símbolo deste estigma⁴. Outros fatores também estão envolvidos na resistência à utilização da prótese auditiva: sociais e audiológicos. Quanto aos sociais, pode-se citar: dificuldade de utilizar em situações comuns do dia a dia como durante os exercícios físicos, na praia ou em atividades aquáticas; impossibilidade de usar durante o sono e durante a atividade sexual; perda do aparelho e troca constante de bateria. Quanto aos audiológicos: qualidade sonora ruim, especialmente em ambientes ruidosos; microfonia acústica; e, sensação de oclusão do meato acústico externo^{5,6}.

O grande desafio dos profissionais que trabalham com perda auditiva é desenvolver uma tecnologia efetiva e bem aceita, para amenizar os efeitos sociais que essa perda causa e o comprometimento na comunicação.

Nesse contexto, as próteses implantáveis são uma opção interessante, que pode minimizar os desconfortos sociais e, possivelmente, os auditivos.

Até o momento, dois tipos de tecnologia têm sido empregados para estimular a cadeia ossicular nas próteses implantáveis de orelha média: piezelétrica e eletromagnética^{6, 7}. A grande desvantagem dos aparelhos eletromagnéticos é o consumo alto de energia. Em contraste, o sistema piezelétrico opera com um consumo baixo de energia, porque funciona por meio de cristais piezelétricos. Esses cristais deformam-se ao serem expostos a uma corrente elétrica, e, quando deformados, produzem uma nova corrente elétrica⁶.

Em tese, a vantagem dos dispositivos implantáveis é a eliminação do receptor e estímulo direto aos ossículos, obtendo-se melhora da qualidade sonora em relação às próteses auditivas. Outra vantagem é que, em alguns tipos de dispositivos implantáveis, o meato acústico externo é deixado aberto, preservando a ressonância, melhorando o conforto e eliminando a microfonia acústica que ocorre com a prótese auditiva⁴.

Dentre os dispositivos implantáveis de orelha média existem os semi-implantáveis e os totalmente implantáveis⁷. Os primeiros mantêm algumas das desvantagens sociais das próteses auditivas, além disso, alguns

pacientes relutam em submeter-se à utilização das mesmas, porque uma parte da prótese permanece visível⁸. As vantagens sociais das próteses totalmente implantáveis são evidentes, pois possibilitam sua utilização em qualquer situação do cotidiano.

A capacidade de minimizar os problemas audiológicos, encontrados na utilização de prótese auditiva, entretanto ainda não está bem estabelecida, especialmente nos critérios: reconhecimento de palavras em campo no ruído e satisfação auditiva. Estudos anteriores sugerem a necessidade de mais avaliações para determinar o ganho auditivo, além de considerar outras populações^{8, 9, 10}.

No presente estudo é avaliado o reconhecimento de palavras em situação de ruído e a satisfação auditiva com a prótese auditiva de orelha média totalmente implantável Esteem[®] (Envoy Medical Corporation, USA) que utiliza a tecnologia piezelétrica.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

No presente estudo os objetivos são:

- comparar o teste de reconhecimento de palavras nas situações de silêncio e de ruído, de paciente com a prótese Esteem[®] totalmente implantável em orelha média, após seis meses de sua ativação, em relação à utilização de prótese auditiva previamente empregada;
- avaliar a satisfação auditiva com a prótese Esteem[®], comparada à satisfação com a prótese auditiva utilizada no pré-operatório;
- descrever os limiares tonais em campo, obtidos após a implantação do dispositivo Esteem[®];
- caracterizar o padrão audiométrico pós-operatório com o dispositivo Esteem[®] ligado e desligado;
- descrever as complicações do procedimento.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Próteses auditivas implantáveis em orelha média

Em 1995, Goode et al.⁴ publicam um artigo sobre a história do desenvolvimento dos dispositivos auditivos implantáveis. Segundo os autores o desenvolvimento dos aparelhos auditivos baseia-se em duas linhas desenvolvidas paralelamente: a miniaturização por razões estéticas e a melhora da qualidade sonora. Avanços alcançados em componentes e circuitos como: microfone direcional, controle ativo de frequências, amplificadores, processamento automático do sinal e tecnologia digital, permitiram uma grande evolução neste sentido.

Um dispositivo implantável deve ser visto como uma extensão da tecnologia dos aparelhos tradicionais, com um ou mais componentes implantáveis.

Goode et al.⁴ descreve as duas tecnologias referentes a implantes auditivos disponíveis no mercado: piezelétrica e eletromagnética, bem como os fatos mais relevantes no desenvolvimento destas tecnologias.

Wilska (1935, apud Goode, 1995⁴) foi o primeiro a aplicar indução eletromagnética na orelha média, colocando pequenos pedaços de ferro na membrana timpânica de um indivíduo que pode perceber um tom puro gerado por uma “moeda eletromagnética” no meato acústico externo.

Djourno, em 1957 (apud Goode, 1995⁴) descreveu o primeiro dispositivo implantável, feito em prata e ferro, colocado na orelha média. O paciente foi capaz de ouvir ruídos e identificar palavras simples.

Em 1972, Vermon (apud Goode, 1995⁴) investigou pela primeira vez, cristais piezelétricos como um transdutor na orelha média.

Em 1973, Fredrickson (apud Goode, 1995⁴) descreveu um modelo eletromagnético, parcialmente implantável, para pacientes com perdas neurossensoriais moderadas a severas. Estudos iniciais do autor mostraram melhora no reconhecimento de palavras em relação às próteses convencionais.

Entre a década de 70 e 90 Goode et al.⁴ estudaram modelos de transdutores eletromagnéticos em ossos temporais.

Os primeiros implantes com tecnologia piezelétrica foram desenvolvidos no Japão em duas instituições financiadas pelo governo, em 1983 (apud Goode, 1995⁴). Em 1993, uma prótese parcialmente implantável (Rion Co., Ltd., Japan) foi aprovada para aplicação clínica naquele país, desenhada para perda condutiva ou mista por otite média crônica. Esta prótese piezelétrica, parcialmente implantável, em estudo preliminar com seis pacientes, mostrou resultados significativamente melhores em relação às próteses convencionais, particularmente em reconhecimento de fala no ruído. No silêncio, os resultados mostraram-se similares.

Maniglia et al. (apud Goode, 1995⁴) desenvolveram e testaram

vários protótipos em ossos temporais e concluíram que as próteses eletromagnéticas poderiam trazer mais ganho, comparadas às piezelétricas. Os autores referem que estas últimas necessitariam de um acoplamento mais íntimo com os ossículos para dar ganho significativo. Entretanto, as próteses eletromagnéticas têm um alto consumo de energia comparado às piezelétricas.

Depois de descrever o desenvolvimento histórico das próteses implantáveis, Goode⁴ conclui que a ânsia por próteses esteticamente vantajosas pode levar a comportamentos arriscados, e acredita-se que as vantagens do implante devem ser justificáveis a ponto de valerem o risco. Além disso, é responsabilidade ética do profissional de saúde pesar as vantagens das próteses implantáveis em relação às convencionais.

Zenner e Leysieffer¹¹, em 1998, descrevem a colocação de uma prótese composta por microfone selado em capsula de titânio posicionado no subcutâneo, próximo ao conduto auditivo externo e o processador de som e bateria, envolvidos por cerâmica que foram colocados atrás da mastoide, confeccionando-se um nicho ósseo. O transdutor de titânio foi acoplado ao corpo da bigorna com *laser*. Os cinco pacientes com perda neurossensorial bilateral que receberam este tipo de prótese foram ativados entre três e doze semanas e relataram ouvir sem distorção.

Estudo publicado por Lenarz et al.¹², em alemão, em 1998, descreve os primeiros casos nos quais foi usada a prótese eletromagnética semi-implantável Vibrant Soundbridge® (MED-EL Corporation, USA). A casuística

utilizada pelos autores está descrita em estudo multicêntrico, publicado em 2001.

Em 2000, Zenner et al.¹³ desenvolvem uma prótese totalmente implantável para perdas neurossensoriais *Totally Integrated Cochlea Amplifier* (TICA), moderada a severa. Esta prótese é composta por um microfone subcutâneo biocompatível e um transdutor piezelétrico com baixo consumo energético, acoplado cirurgicamente à cadeia ossicular. Em um grupo de cinco pacientes com perda neurossensorial, o transdutor foi acoplado em quatro deles ao martelo e no quinto à crura anterior do estribo. Os testes foram feitos no período intra-operatório mediante percepção musical, e os pacientes referiram boa qualidade sonora nesta ocasião.

Estudo multicentrico com um total de 25 pacientes com perda neurossensorial, com limiares entre 30dB e 80dB, descreve os resultados iniciais alcançados com a implantação do Vibrant Soundbridge[®] 14. O Vibrant Soundbridge[®] foi aprovado pela comunidade europeia em 1998 e pelo *Food and Drug Administration* (FDA) americano, em 2000. O transdutor foi acoplado ao ramo longo da bigorna. No produto existe um processador de áudio externo que contém a bateria. A prótese foi considerada segura, pois não houve piora da audição residual. A maioria dos pacientes, 70%, descreveu melhora da qualidade sonora.

Um estudo que amplia a casuística do trabalho anterior para 47 casos e compara a condição pré-implante sem aparelho auditivo com a condição pós-implante com Vibrant Soundbridge[®] ativado foi feito por Fich et al. 15 que

referem que esta prótese semi-implantável é segura e pode ser usada no tratamento de perdas neurossensoriais moderadas a severas. Os autores relatam que até aquele momento vários implantes auditivos haviam sido desenvolvidos, entretanto, nenhum foi testado com sucesso em ensaios clínicos. O Vibrant Soundbridge[®] é o primeiro implante de orelha média a receber aprovação na Comunidade Europeia (CE Mark) e do FDA para comercialização.

Em estudo de Maniglia et al.¹⁶ de 2001 os autores questionam a validade de prosseguir estudos com próteses semi-implantáveis, uma vez que aquelas totalmente implantáveis são tecnologicamente viáveis e possuem muitas vantagens cosméticas em relação às semi-implantáveis. Os autores ponderam que a bateria ideal para uma prótese totalmente implantável deveria durar ao menos cinco anos, ser de lítio e não ser recarregável, similar às baterias de marca-passos. Esses autores desenvolveram um microfone bioeletrônico, testado em ossos temporais frescos, usando a membrana timpânica como diafragma. Eles descrevem este microfone para um protótipo de implante coclear totalmente implantável. O transdutor piezelétrico é acoplado ao martelo e a bigorna é removida. Com a vibração da membrana timpânica e do martelo o transdutor deforma-se, gerando energia elétrica que é transmitida ao processador interno. Os autores concluem que o microfone é eficaz, mas futuras pesquisas precisariam ser desenvolvidas para um protótipo viável de implante coclear totalmente implantável.

Hough et al.¹⁷, em 2001, relatam os primeiros 10 pacientes implantados com a prótese semi-implantável eletromagnética Soundtec[®] Direct Drive Hearing System (DDHS). O processador externo é semelhante a uma prótese retroauricular e o magneto é um cilindro de neodímio-ferro-boro (NdFeBo) posicionado na articulação incudo-estapediana, por meio do acesso transcanal. Descrevem que o implante é seguro e eficaz, com ganho tonal superior aos aparelhos convencionais, apesar da casuística pequena. Este estudo faz parte do processo de aprovação no FDA.

Estudo feito em 2001 descreve o MET[®] (*Middle Ear Transducer*) Ossicular Stimulator¹⁸, desenhado com o propósito de eliminar o efeito de oclusão, melhorar a qualidade sonora e prover maior ganho sem microfonia para melhor compreensão de palavras. Neste trabalho, os autores descrevem uma prótese parcialmente implantável, e ressaltam que já está sendo desenvolvida uma prótese totalmente implantável. A parte implantável consiste de um receptor eletrônico acoplado a um transdutor. O transdutor faz vibrar um *probe* que é acoplado a bigorna através de uma perfuração realizada por um *laser*. O processador externo, contém a bateria e o microfone e é do tamanho de uma moeda, colocado atrás da orelha e preso por meio de um ímã. Testes pré-clínicos mostraram segurança da prótese. A cirurgia em três pacientes proporcionou melhores resultados em testes de reconhecimento de palavras em relação às próteses convencionais.

Em 2001, foi efetuado estudo com o TICA[®]¹⁹, que consiste de três partes, todas implantáveis: um transdutor piezelétrico acoplado à bigorna, um sensor de membrana e o processador. Segundo os autores a cirurgia

deve ser realizada quando o paciente preencher os critérios: falta de adaptação aos aparelhos convencionais; perda neurossensorial moderada a severa em altas frequências; e/ou, espaço adequado na mastoide para implantação. Este estudo preliminar com 20 pacientes mostrou benefícios na maioria deles e sugere que mais estudos sejam feitos para melhorar as técnicas de acoplamento do transdutor.

Em 23 pacientes submetidos à cirurgia para colocação da prótese semi-implantável Soundtec[®] 20 para avaliação do FDA, foi determinado o ganho funcional, o reconhecimento de palavras no silêncio e no ruído, e aplicado o questionário *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB). Os autores observaram que houve melhora em todos os parâmetros, quando comparados àqueles da aplicação da prótese auditiva.

Em artigo de revisão ²¹, de 2002, sobre as opções de próteses auditivas implantáveis, os autores descrevem duas próteses semi-implantáveis que já haviam recebido aprovação do FDA e três outras próteses implantáveis ainda sob investigação. Relatam que a Otologics MET[®], semi-implantável e de tecnologia piezelétrica, à época sob avaliação do FDA, é indicada para perdas neurossensoriais moderadas a severas. O Rion Device E-type[®] de uma empresa Japonesa, também semi-implantável e que utiliza tecnologia piezelétrica, estava sendo investigada no Japão e Europa. O *Symphonics Vibrant Soundbridge*[®], aprovada para uso comercial nos EUA, desde agosto de 2002, é semi-implantável e possui transdutor eletromagnético. Outra prótese citada pelos autores é a Soundtec[®] Direct System, semi-implantável, e aprovada para uso comercial nos EUA em

setembro de 2001, também possui transdutor eletromagnético. Quanto às totalmente implantáveis e sob investigação como a TICA[®] esta é fabricada com transdutor piezolétrico e microfone subcutâneo, e indicada para perdas neurossensoriais¹⁹. Os autores concluem que as próteses implantáveis são uma realidade disponível ao público e que as totalmente implantáveis poderiam, num futuro próximo, trazer vantagens únicas.

Hough et al. (2002)²² apresentam os resultados do ensaio clínico para aprovação pelo FDA do dispositivo Soundtec[®]. Cento e três pacientes com perda neurossensorial bilateral moderada a severa foram avaliados. Houve um ganho estatisticamente significativo de 5,3% quanto ao reconhecimento de fala em relação ao uso de próteses auditivas convencionais. Testes subjetivos aplicados com o auxílio do questionário APHAB também mostraram melhora significativa. Nenhuma cirurgia revisional foi necessária. Não houve efeitos adversos importantes relatados pelos autores.

Em estudo multicêntrico prospectivo²³, efetuado em 2002 por Luetje et al., o paciente como seu próprio controle apresenta os resultados com o Vibrant Soundbridge[®]. Participaram do estudo 53 indivíduos com perda neurossensorial de moderada a severa. Houve melhora estatisticamente significativa do reconhecimento de palavras no silêncio e ganho funcional em relação às próteses convencionais.

Em 2004 é publicado o primeiro estudo desenvolvido por Chen et al.⁸ com a prótese auditiva Esteem[®] (Envoy Medical Corp., USA). Trata-se do

primeiro trabalho científico americano com prótese totalmente implantável para perdas auditivas neurossensoriais de moderadas a severas. A prótese TICA[®] obteve aprovação no CE Mark, em 1998, embora nunca tenham sido realizados estudos nos EUA a seu respeito. O estudo de Chen et al.⁸ descreve o sistema auditivo implantável desenvolvido pela St. Croix Medical que é dividido em três partes: dois transdutores piezelétricos e um processador de som. Quando o aparelho é ativado o paciente recebe um controle remoto ou “programador pessoal”. Os transdutores piezelétricos deformam-se quando submetidos à corrente elétrica e, ao se deformarem, geram corrente elétrica. Desta forma, o transdutor acoplado à bigorna permite que a membrana timpânica atue como microfone. Por outro lado, levando-se corrente elétrica ao transdutor, ele se deforma por isso pode ser usado acoplado ao estribo. Além disso, transdutores piezelétricos são energeticamente mais eficazes que os eletromagnéticos, possibilitam um consumo baixo de energia e apresentam durabilidade suficiente da bateria para que seja totalmente implantável. O sistema funciona da forma seguinte: o sensor é colocado sobre o corpo da bigorna e capta as vibrações da membrana timpânica, convertendo-as em sinal elétrico que é enviado ao processador de som. O processador amplifica e filtra o sinal e envia ao *driver*, que fica acoplado ao capítulo do estribo. É necessário remover o ramo longo da bigorna para prevenir realimentação do *sensor*. A bateria de lítio está contida no processador, e não é recarregável, e deve ser trocada sob anestesia local, em média, a cada cinco anos. Os objetivos do estudo clínico de Chen et al.⁸ foram os de avaliar a segurança e eficácia da prótese.

Dos sete indivíduos implantados, três obtiveram benefícios na ativação e quatro não obtiveram. Destes quatro, três foram submetidos à revisão cirúrgica. Após a revisão, dois pacientes obtiveram benefícios. Não houve piora da reserva coclear nos pacientes estudados. Os autores observaram melhora dos benefícios, durante a aplicação do questionário APHAB em cinco dos sete pacientes. O FDA orientou modificações no aparelho antes de serem iniciados estudos da fase II.

Zenner et al.²⁴ descrevem os resultados alcançados após implantar a prótese TICA[®] em 20 pacientes com perda neurossensorial moderada a severa. Dezesete pacientes beneficiaram-se com o implante e três não obtiveram benefícios. Não houve complicações irreversíveis.

Estudo retrospectivo sobre o Soundtec[®] 25 com 64 pacientes mostrou que o maior benefício é o aumento do ganho funcional em relação às próteses auditivas. Entretanto, a maior queixa dos pacientes, cerca de 50%, é a movimentação do magneto, e que isso melhorou à medida que o processador foi envelhecendo. Ao longo do estudo os autores perceberam que alguns pacientes ouviam a movimentação do magneto, por isso usaram gordura para estabilizá-lo, e reduzir significativamente o movimento e a sensação desagradável nos pacientes. Os autores concluem que o paciente ideal para implantação deve ter perda neurossensorial moderada, com discriminação acima de 60%, e ter menos de 70 anos. Além disso, acreditam que mais testes são necessários para aprimorar o equipamento.

Artigo de revisão publicado por Backous e Duke (2006)⁷ descreve a

tecnologia de próteses implantáveis existentes nos EUA como: a prótese Vibrant Soundbridge[®], única disponível para comercialização na época, aprovada para uso em perdas neurossensoriais e em investigação para perdas mistas; a versão totalmente implantável MET[®] e a versão semi-implantável aprovada pelo CE Mark e aplicada em mais de 300 pacientes. A versão totalmente implantável contém um microfone subcutâneo, um amplificador interno que leva o sinal até um transdutor piezelétrico acoplado à bigorna. A cadeia ossicular é mantida intacta. Estudos iniciais em dezesseis pacientes mostram aumento do ganho funcional na faixa de 20dB a 25dB. Os autores relatam, ainda, que o Esteem[®] estava na fase II de investigação do FDA e ainda não havia dados disponíveis. Descrevem também implantes que foram descontinuados: Rion E-Type[®], desenvolvido no Japão cujos testes iniciais foram positivos, não é mais produzido por problemas na fabricação; o TICA[®] também descontinuado por problemas de microfonia entre o microfone implantável e o transdutor piezelétrico; o aparelho da Soundtec[®], aprovado pelo FDA, em 2001, e descontinuado em 2004. Os autores ponderam que o custo alto dos aparelhos reduz a aceitação no mercado. Além disso, os sistemas piezelétricos requerem procedimentos cirúrgicos longos, com mastoidectomia e manipulação da cadeia ossicular. Acreditam que as indicações de próteses implantáveis restringem-se a pacientes insatisfeitos com a amplificação tradicional.

Jenkins et al. (2008)²⁶ descrevem os resultados do sistema totalmente implantável da marca Otologics. Consiste de quatro componentes: o implante que contém a capsula eletrônica, o microfone e o transdutor; o

programador; o carregador e o controle remoto. O transdutor piezelétrico é acoplado ao corpo da bigorna por meio de um *laser* e para o procedimento é realizada uma mastoidectomia com aticotomia. Vinte adultos com perda neurossensorial moderada a severa bilateral foram implantados. Os efeitos adversos relatados foram: sensação de pressão; perda condutiva; zumbido e extrusão parcial em três indivíduos; e, resultou na retirada do implante em três pacientes. Doze pacientes continuaram a usar a prótese após 12 meses da implantação. Os autores concluem que a audição residual não piorou, e que várias melhorias, necessárias para uso clínico da prótese, foram implementadas.

Foi desenvolvido estudo prospectivo a prótese Vibrant Soundbridge[®], implantada em seis pacientes com perda auditiva “tipo rampa” em altas frequências²⁷. Este trabalho compara a condição pré-implante dos pacientes com aparelho convencional com tecnologia semelhante ao Vibrant Soundbridge[®] e a condição pós-implante, quando a prótese Vibrant Soundbridge[®] foi instalada. Os autores referem que a compreensão da fala em campo de ruído é melhor que com a prótese convencional.

Estudo italiano mostra resultados da colocação da prótese totalmente implantável Carina[™] (Boulder, CO, USA) em cinco pacientes para tratamento de perda neurossensorial²⁸. O estudo compara estes pacientes nas condições pré-implante, sem prótese, com a condição pós-implante com o produto Carina[™] ativado e demonstra ganho nos limiares tonais e reconhecimento de dissílabos. Os autores referem a necessidade de uma

revisão cirúrgica por problemas de microfonia, na qual o microfone precisou ser reposicionado.

Estudo realizado com seis pacientes destaca que o Esteem[®] é a única prótese de orelha média totalmente implantável que não requer um microfone implantável e não necessita recarga da bateria⁹. Os autores relatam que o procedimento cirúrgico é bastante longo e chegou a durar oito horas e dez minutos, embora este tempo tenda a ser cada vez mais reduzido. Ressaltam, ainda, que o fundamental para o sucesso da cirurgia é o posicionamento do sensor e do *driver* sobre os ossículos. Sob óptica destes autores a maior crítica ao procedimento é a necessidade de remoção do ramo longo da bigorna que leva a uma perda auditiva adicional.

Bruschini et al. (2010)²⁹ descrevem oito pacientes, sete com perda neurossensorial e um com perda mista por timpanosclerose, submetidos a colocação da prótese Carina[™]. Nos pacientes com perda neurossensorial a ponta do transdutor foi colocada sobre a bigorna, e no paciente com perda mista a ponta do transdutor foi conectada à prótese de titânio Vario Bell[®] (Kurz Medical, Inc., Alemanha), colocada sobre o estribo. Foi necessária a revisão cirúrgica em um paciente por microfonia e outra por falha do aparelho após trauma craniano, no mesmo paciente. Um paciente apresentou extrusão após um ano de cirurgia. Um paciente optou retirar o implante por problemas psicológicos, 12 meses após a cirurgia. A média de reconhecimento de dissílabos foi de 32,5% com aparelho desligado e 68,75% com aparelho ligado.

Em 2010, Rameh et al.³⁰ publicam estudo com objetivo de avaliar a satisfação dos pacientes submetidos a três tipos diferentes de implantes: 45 Vibrant Soundbridge[®], 19 Otologic MET[®] e 10 Carina[™]. De acordo com o questionário de satisfação, desenvolvido para este estudo, 20% dos pacientes que receberam a prótese Carina[™] estavam mais satisfeitos do que com o aparelho convencional, 42% com o Vibrant Soundbridge e 25% com o Otologic MET[®]. Os autores sugerem que o ganho auditivo não corresponde de modo suficiente ao nível de satisfação declarado pelos pacientes, pois os implantes devem ser aprimorados para oferecer ganho maior, em situações cotidianas, especialmente em ambientes ruidosos e utilização de multimídias.

Komori et al. (2010)³¹ descrevem o estado dos pacientes implantados com a prótese Rion E-Type[®], entre agosto de 1994 e janeiro de 1997. O aparelho não é mais fabricado desde 2004. Os autores apresentam resultados para 30 pacientes com mais de 10 anos de seguimento. Onze pacientes ainda usavam o implante inicial. O maior tempo de utilização é de 21 anos. Os outros dezenove pacientes tiveram falhas no aparelho e os implantes foram retirados. Destes, nove foram reimplantados e quatro ainda usam o implante. Houve deterioração da reserva coclear em três pacientes: em um iniciou-se 1,5 anos após o implante por causa idiopática. Em outro paciente a deterioração aconteceu 2,8 anos após a cirurgia e é atribuída à Doença de Menière. O terceiro paciente teve perda súbita da audição após 11,4 anos.

Em 2010, Thysome et al.³² selecionaram dezessete artigos que

preenchem os critérios adotados para próteses auditivas de orelha média implantáveis em adultos com perda neurossensorial, comparando os resultados com aqueles das próteses auditivas convencionais. Os autores ponderam que as séries de casos publicadas têm casuísticas pequenas e que os resultados apresentados variam desde a percepção da fala até a apresentação de questionários de satisfação. Além disso, a maioria dos trabalhos tem curto tempo de segmento. Por causa da heterogeneidade dos estudos analisados os autores constataram: seis tipos de próteses diferentes, e apenas um trabalho com sete pacientes que receberam o Esteem[®], e diferentes medidas de desfecho. Assim sendo, não foi possível fazer uma metanálise. Não há estudos randomizados controlados, apenas sete estudos são coortes prospectivas com seguimento suficiente. Considerando-se os diversos aspectos, a qualidade dos estudos analisados foi julgada como moderada a pobre. A apreciação dos trabalhos sugere que a colocação de próteses de orelha média é segura, porque a audição residual permaneceu intacta na maioria dos pacientes e as complicações foram menores. O tempo de seguimento é pequeno para determinar a confiabilidade das próteses em longo prazo. A maioria dos estudos suporta a ideia de que as próteses implantáveis são tão boas quanto os aparelhos comuns de audição. No geral, a satisfação dos usuários de próteses implantáveis foi superior a dos aparelhos auditivos.

Estudo publicado em 2011 descreve 10 pacientes implantados com a prótese Esteem[®] ¹⁰. Compararam-se os limiares tonais dos pacientes no pré- e pós-operatório de seis meses. Dois pacientes não obtiveram ganho

auditivo no pós-operatório. Outro paciente apresentou paresia facial e não obteve ganho, razão pela qual teve seu implante removido. Um quarto paciente exibiu crescimento ósseo excessivo na orelha média e foi submetido a uma revisão com sucesso dez meses após a primeira cirurgia. No momento, nove pacientes estão em seguimento com o implante. A média dos limiares tonais em 250Hz, 500Hz, 1kHz, 2kHz e 4kHz variou de 0 a 1 ganho de até 20dB nos pacientes comparando-se a condição pré- e pós-implante. Os autores referem que seus pacientes estão mais satisfeitos com os ganhos auditivos subjetivos na qualidade auditiva do que sugerem seus ganhos em limiares tonais.

O estudo de Barbara et al.³³, também de 2011, divide 21 pacientes em três grupos quanto sua audição: um com três indivíduos com perda leve, o segundo com nove pacientes com perda moderada e o terceiro com nove pacientes com perda severa. Os dois últimos grupos são comparados quanto ao *Speech Reception Threshold* (SRT) nas condições pré- e pós-implante com a prótese Esteem[®]. A comparação entre os grupos também é realizada por meio de questionários de qualidade de vida. Em 2009, os mesmos autores publicaram trabalho com casuística de seis pacientes, os quais foram incluídos no trabalho atual. Na casuística houve duas necessidades de revisão. Comparando-se os grupos, os limiares médios entre 500Hz e 4kHz passaram de 64dB para 42dB no grupo com perda moderada e de 82dB para 58dB no grupo com perda severa. Houve melhora na pontuação nos questionários de qualidade de vida nos dois grupos.

Entretanto, não foram aplicados testes estatísticos para confirmar se estes valores são significativos.

Estudo multicêntrico com 57 pacientes, publicado em 2011 ³⁴, descreve o tratamento de pacientes com perda neurossensorial bilateral moderada a severa, com discriminação superior a 40%. Os resultados foram comparados à condição inicial sem prótese e com prótese auditiva, e o índice de reconhecimento de fala no silêncio melhorou de 43,3% para 68,9% ao ser comparada a prótese convencional com a prótese Esteem[®]. Foi aplicado o questionário APHAB com melhora significativa na pontuação total. Não foram feitos testes de reconhecimento de fala no ruído. Houve seis eventos adversos: duas infecções da ferida cirúrgica com necessidade de retirada do implante em um deles; uma paralisia facial tardia e três revisões cirúrgicas por ganho limitado.

3.2 Avaliação objetiva

Alpiner e Mc Carthy ³⁵, em 2000, referem que existem diferentes protocolos de teste de reconhecimento de fala com estímulos, técnicas e aplicabilidade distintas. Os autores consideram de fundamental importância para a utilização do protocolo escolhido, que o profissional tenha compreensão do resultado proporcionado pelo teste. Além disso, o teste deve ser aplicado com o objetivo de aproximar o desempenho auditivo de indivíduos normais assim como maximizar o mesmo.

Em 2002, Tanimoto e Cimonari³⁶ analisam o desempenho auditivo de indivíduos considerando a idade, gênero, queixa auditiva, configuração da perda auditiva usando o teste de reconhecimento de sentenças nas condições de silêncio e de ruído competitivo. Neste estudo, 18 indivíduos com idade entre 60 e 83 anos foram avaliados por meio de uma lista de sentenças com intensidade de 40dB NPS. As situações de ruído analisadas foram: relação sinal/ruído=0 e relação sinal/ruído=-5dB. Os autores concluem que a relação sinal/ruído=0 apresentou respostas mais satisfatórias que aquela com resultado -5dB, para todos os indivíduos analisados.

Killion, em estudos feitos em 1997³⁷ e 2006³⁸, publica que apesar de a qualidade sonora e reconhecimento de fala no ruído serem parâmetros diferentes, estão fortemente associados. O autor refere que as próteses auditivas que permitem melhor reconhecimento de fala no ruído são as que possuem melhor avaliação de qualidade sonora feita pelos pacientes.

Boike e Souza³⁹, também relatam uma correlação considerável entre o reconhecimento de fala no ruído e a qualidade sonora.

3.3 Avaliação subjetiva

Cox e Alexander⁴⁰, em artigo publicado em 1999, apresentam um autoquestionário para quantificar a satisfação de utilização da prótese auditiva denominado: *Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL®)*. As

quinze perguntas elaboradas para este questionário abordam quatro pontos: efeitos positivos, serviços e custos, efeitos negativos e imagem pessoal. Para cada um dos itens é dada uma nota que pode variar de 1 a 7 e, em conjunto, a nota global tem um determinado valor para o questionário. Os autores concluem que se trata de um questionário breve e de fácil aplicação na prática clínica.

Em 2001, os mesmos autores Cox e Alexander ⁴¹ publicam um estudo para validação cruzada do questionário SADL[®]. Para tanto, 196 questionários foram respondidos por usuários de próteses auditivas de 13 clínicas de audiologia ⁴¹.

4 MÉTODOS

4 MÉTODOS

Trata-se de um estudo prospectivo, não randomizado, sujeito como seu próprio controle. A Comissão de Ética para Análise de Projeto de Pesquisa (CAPPesq) da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) sob o número de protocolo 1178/07 (Apêndice 1) aprovou e monitorou todos os aspectos do estudo. Todos os pacientes assinaram Termo de Consentimento Pós-informação (Apêndice 2)

Dez pacientes adultos com perda auditiva neurossensorial bilateral de grau moderado a severo foram submetidos à cirurgia para colocação da prótese auditiva totalmente implantável Esteem[®], no HC-FMUSP, entre novembro de 2009 a março de 2010. Um dos pacientes foi excluído do estudo, totalizando nove analisados. A idade, na época da implantação, variou de 24 a 74 anos (Mediana de 44, IQR=26). O grupo era composto por quatro mulheres e cinco homens.

Todos os pacientes foram submetidos previamente à avaliação audiológica, nas condições com fone e em campo livre, sem e com prótese auditiva, no pré- e pós-implante. O pior lado audiológico, com pior desempenho auditivo demonstrado no teste de reconhecimento de palavras com prótese auditiva, foi escolhido para implantação do dispositivo.

4.1 Critérios de seleção

4.1.1 Critérios de Inclusão

Os critérios de inclusão de pacientes foram:

1. maiores de 18 anos, ambos os gêneros;
2. audiometria com fones de ouvido que mostrou perda auditiva neurossensorial, estável há pelo menos dois anos, limiars auditivos entre 30dB e 80dB NA e índice porcentual de reconhecimento de fala (IPRF) igual ou superior a 60%;
3. tomografia de alta resolução que evidenciava anatomia normal da orelha média e espaço suficiente na mastoide para colocação dos transdutores;
4. função normal da tuba auditiva;
5. ser usuário de prótese auditiva bilateral há pelo menos seis meses;
6. ter como língua nativa o português do Brasil;
7. apresentar curva timpanométrica tipo A e reflexo acústico com ausência de recrutamento objetivo de Metz.

4.1.2 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão de pacientes foram:

1. perda retrococlear ou central, afastada por exame de ressonância magnética;
2. doença em orelha média, orelha interna, osso temporal ou angulo ponto-cerebelar;

3. doenças sistêmicas mal controladas;
4. doenças psiquiátricas;
5. alergia conhecida aos materiais da prótese;
6. zumbido ou vertigem de difícil controle, incluindo doença de Menière;

4.1.3 Procedimento pré-implante

Todos os pacientes foram avaliados com as próteses auditivas digitais bilaterais. Os ajustes foram feitos de acordo com a regra prescritiva de ganho do *software* da mesma marca da prótese auditiva utilizada, com ajustes finos para alcançar melhor resultado. O ganho foi registrado durante a realização de testes de reconhecimento de fala nas situações de silêncio e ruído.

O questionário SADL foi entregue após os ajustes finos das próteses, para avaliar a satisfação com relação à sua utilização. As questões relativas a custos foram desconsideradas, pois todos os pacientes receberam as próteses do sistema público de saúde.

4.1.4 Avaliação radiológica

Todos os pacientes que atendessem os critérios audiológicos para implantação eram submetidos à tomografia computadorizada de ossos temporais no HC-FMUSP para verificação dos parâmetros anatômicos e espaço adequado para colocação dos transdutores.

A tomografia era de alta resolução (com cortes de 0,5mm) e janela óssea com cortes coronal e axial de 0°.

Foram consideradas duas medidas em especial: distância entre o capítulo e o seio sigmoide, e a distância entre a ponta do esporão de Chaussé e o tégmen. A primeira deve ser maior que 22mm e a segunda maior que 4mm para permitir o posicionamento correto do dispositivo.

Na Figura 1 observa-se a menor medida entre capítulo do estribo e o seio sigmoide em um dos pacientes implantados. Na Figura 2 observa-se a medida entre o esporão e o tégmen no mesmo indivíduo.

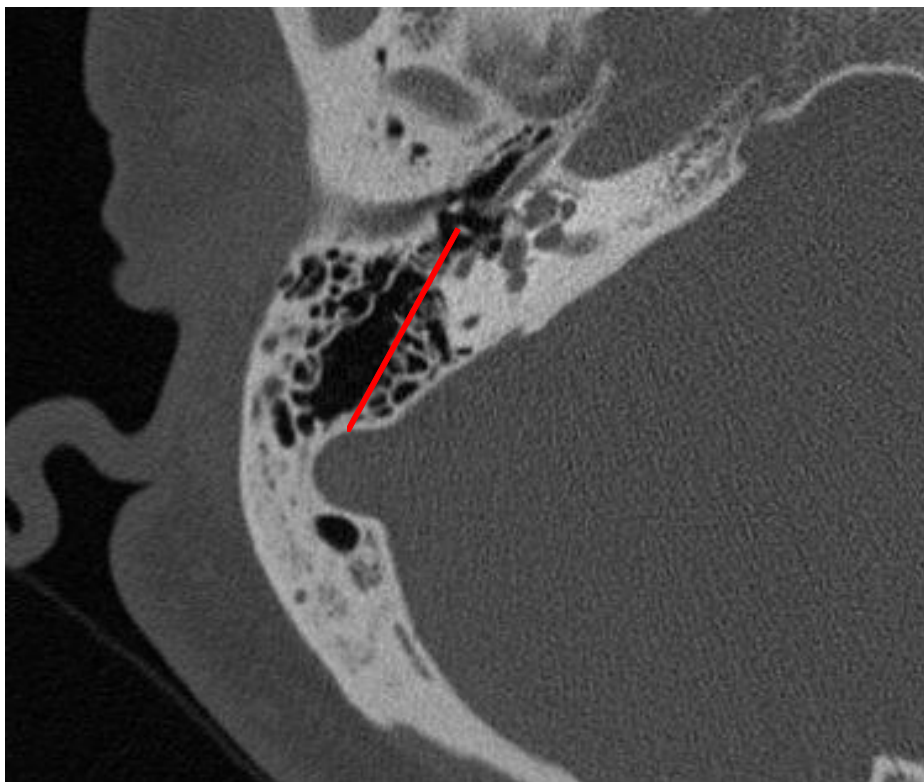


Figura 1 - Medida entre o capítulo do estribo e o seio sigmoide em um corte tomográfico axial, janela óssea, orelha direita.



Figura 2 - Corte tomográfico coronal, janela óssea, orelha direita, que passa pelo corpo da bigorna, e mostra a medida entre esporão e tégmen.

4.2 Prótese auditiva Esteem®

Trata-se de um dispositivo totalmente implantável (Figura 3), que utiliza tecnologia piezelétrica, composto de um processador de som (Figura 4) que contém a bateria, e os dois transdutores: sensor (Figura 5) e *driver* (Figura 6).

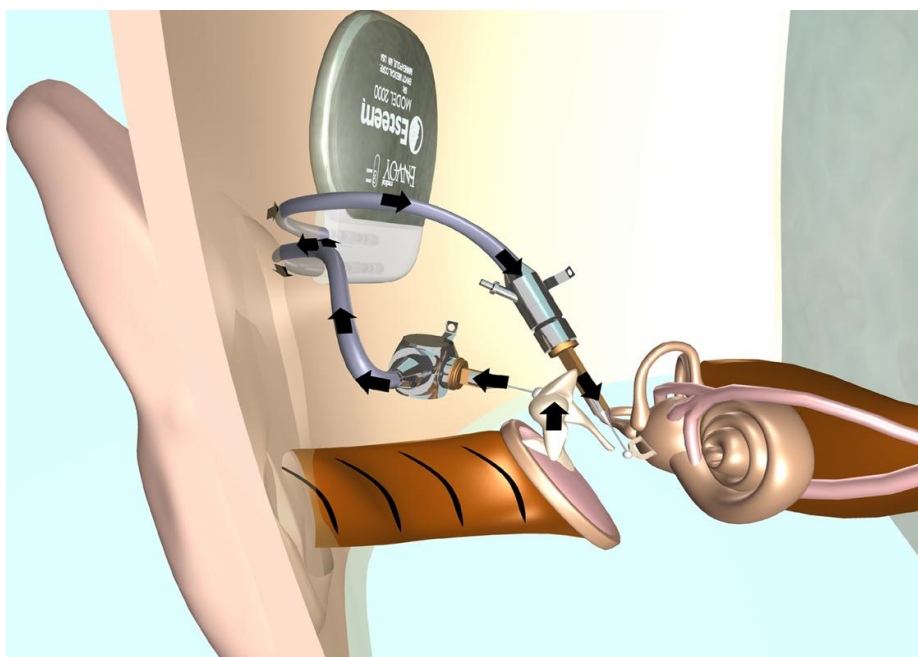


Figura 3 - Desenho esquemático da prótese Esteem® em posição.



Figura 4 - Processador de som da prótese Esteem® modelo 2001.

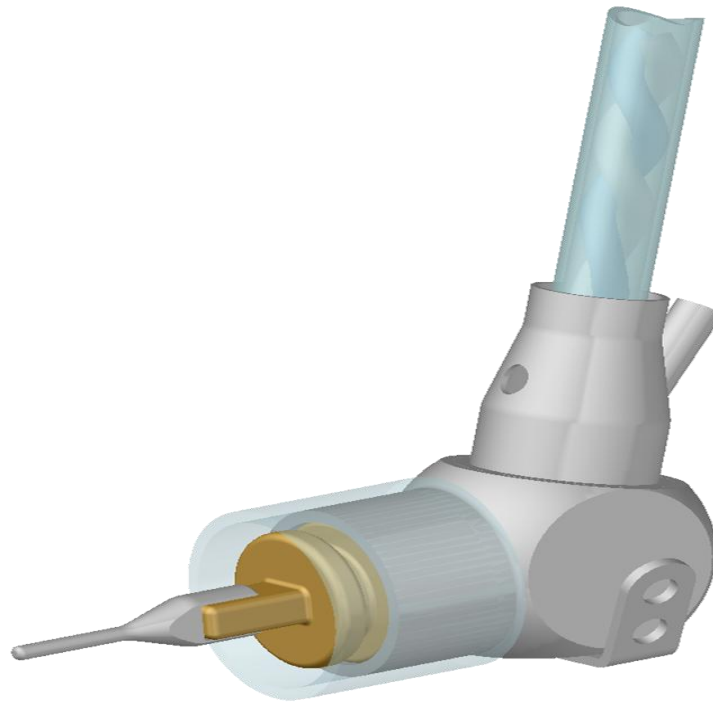


Figura 5 - Desenho esquemático do sensor da prótese Esteem®.

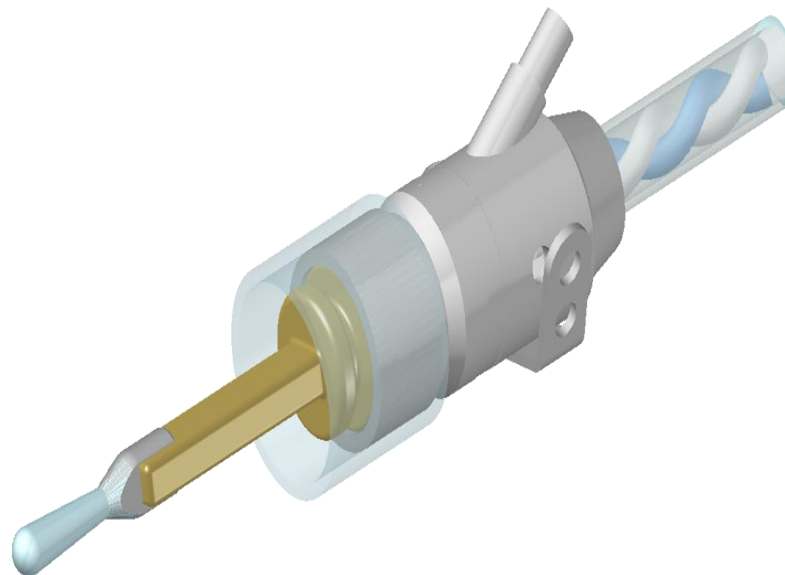


Figura 6 - Desenho esquemático do *driver* da prótese Esteem®.

4.3 Procedimento de implante

Os pacientes foram submetidos à anestesia geral e profilaxia antimicrobiana com 1g de cefazolina na indução. O tempo cirúrgico total variou de 3 a 8 horas. Antes do início do procedimento um microfone estéril foi acoplado ao meato acústico externo para a realização de testes intra-operatórios.

Foi realizada incisão retroauricular em forma de “S” (Figura 7). Confeccionou-se um nicho de cerca de 2mm de profundidade na calota craniana posterior à mastoide para abrigar o processador (Figura 8). Foi realizada mastoidectomia fechada ampla com extensa aticotomia e ampla timpanotomia posterior. Cerca de 3mm distais do ramo longo da bigorna foram removidos com a utilização de um laser de diodo para prevenir microfonia mecânica interna. A ponta do sensor piezelétrico foi acoplada ao ramo curto da bigorna com cimento de ionômero de vidro. Após remoção cuidadosa de toda a mucosa que recobre o capítulo, a ponta do driver piezelétrico foi acoplada ao estribo e fixada com cimento de ionômero de vidro. Toda cavidade mastoidea foi preenchida com cimento de hidroxiapatita. Os cabos dos transdutores foram conectados ao processador de som (Figuras 9 e 10).

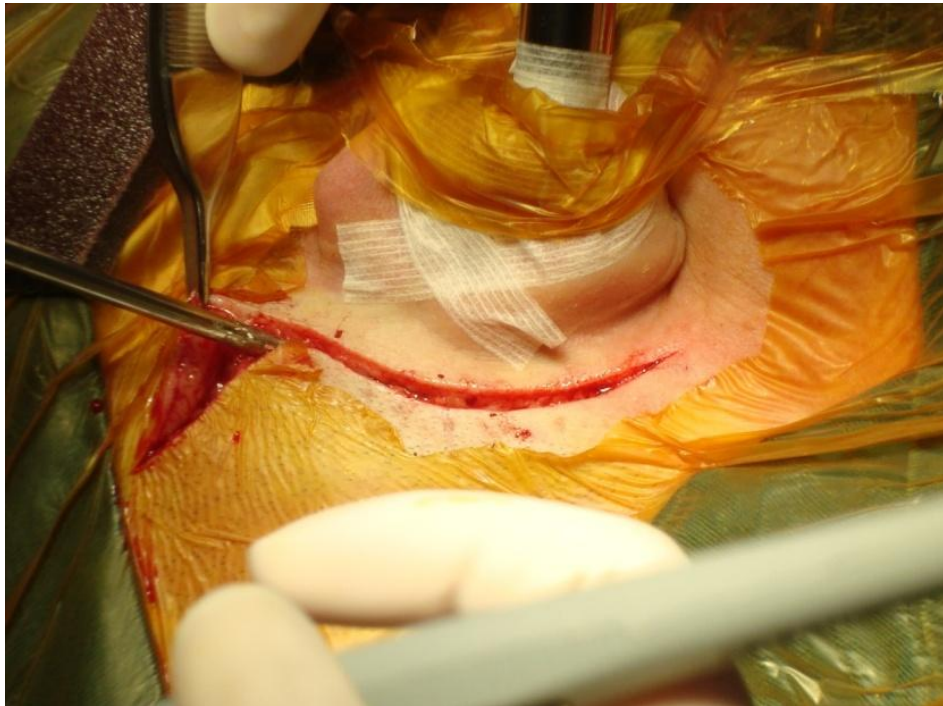


Figura 7 - Incisão retroauricular em forma de “S” e pavilhão auditivo rebatido anteriormente, com microfone estéril inserido no meato acústico externo.

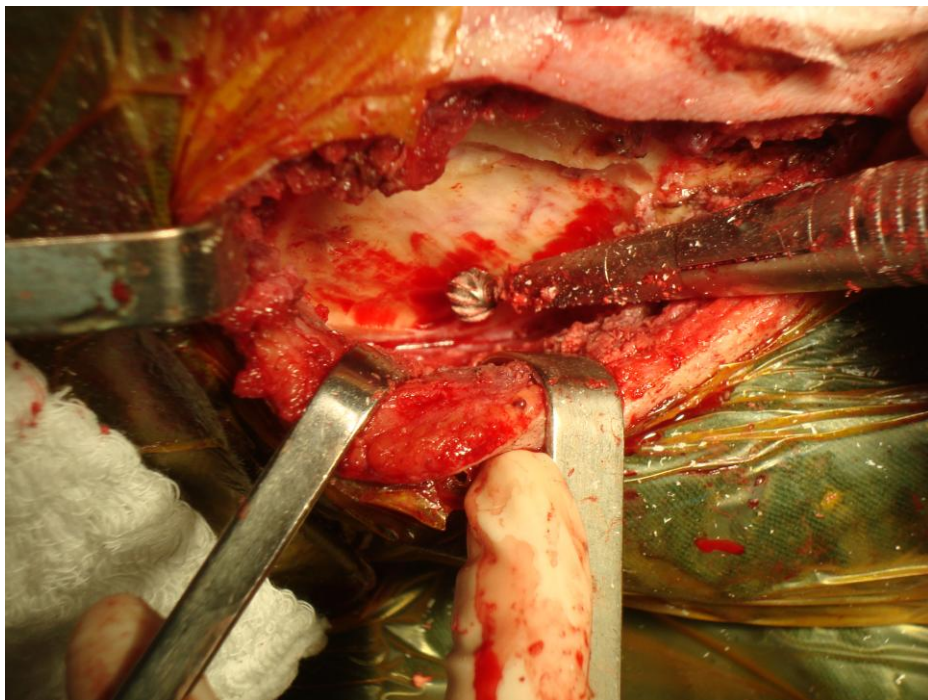


Figura 8 - Confeção do nicho para abrigar o processador de som.

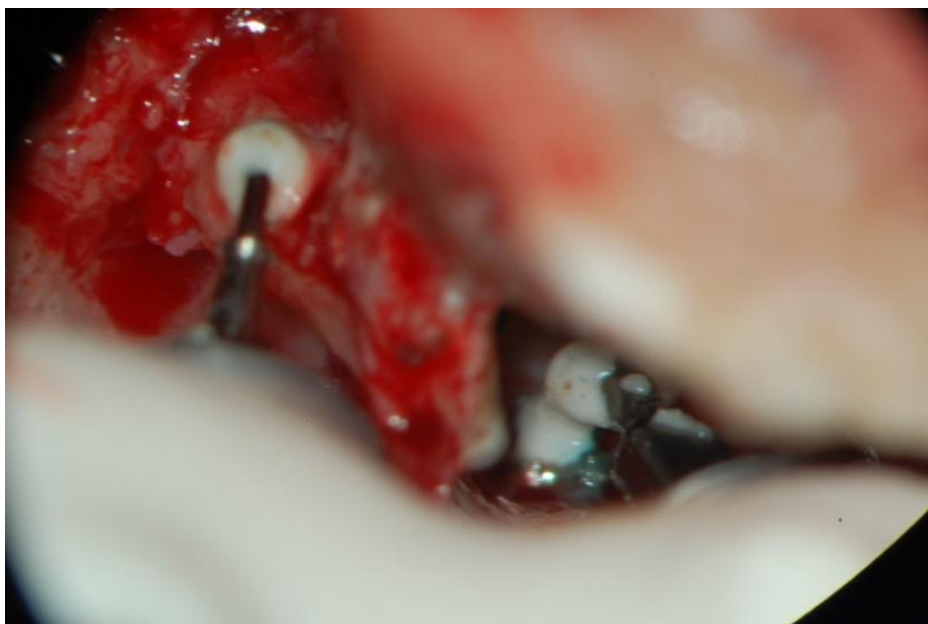


Figura 9 - Transdutores em posição e cavidade mastoidea preenchida com cimento de hidroxiapatita. Sensor posicionado sobre a bigorna, envolvido por cimento de ionômero de vidro. *Driver*, também envolto por cimento de ionômero de vidro, posicionado sobre o capítulo do estribo, acessado por meio de timpanotomia posterior.



Figura 10 - Aspecto final do procedimento antes do fechamento do retalho muscular e da pele. Processador interno em posição, mastoide preenchida com cimento de hidroxiapatita, cabos dos transdutores conectados ao processador de som.

4.3.1 Testes intra-operatórios

Foram realizados testes intra-operatórios com o objetivo de verificar: mobilidade da membrana timpânica; integridade e movimentação do sistema ossicular; testes de impedância dos transdutores (sensor e *driver*); avaliação de possível microfonia interna e funcionamento do processador de som.

A mobilidade da cadeia ossicular íntegra foi medida com auxílio de um *laser* vibrômetro, antes da remoção do ramo longo da bigorna. Caso fosse insuficiente, o procedimento deveria ser suspenso.

Após o posicionamento dos transdutores sobre os ossículos, todo o sistema foi testado com auxílio do *laser* vibrômetro conectado a um *software* de análise do funcionamento do sistema, por um engenheiro treinado pela empresa Envoy Medical. Caso os resultados não fossem adequados, todo o sistema deveria ser removido e reposicionado. Os testes intra-operatórios somente foram finalizados após o registro de funcionamento correto dos itens avaliados e descritos anteriormente.

4.3.2 Procedimento pós-implante

Todos os pacientes permaneceram internados por 24h. Utilizou-se antibioticoterapia por via oral com 1g de cefalexina, de 6 em 6 horas, por sete dias. Os pontos cirúrgicos foram retirados da pele após 15 dias do implante.

4.4 Ativação da prótese Esteem[®]

A ativação do dispositivo foi realizada após seis semanas do procedimento cirúrgico. Realizou-se otoscopia para verificação de possível presença de fluido na orelha média. Antes do ajuste do ganho do dispositivo, a integridade e o funcionamento dos componentes do dispositivo foram testados. Foi realizada também pesquisa do limiar tonal por via aérea e óssea com a prótese Esteem[®] ligada e desligada.

4.4.1 Avaliação audiológica

Todos os pacientes foram submetidos à avaliação audiológica, com Audiômetro Itera II e impedanciômetro Otoflex, marca Madsen (Gn Otometrics[®]), calibrados em 02 de março de 2009, 08 de março de 2010 e 05 de março de 2011.

A avaliação audiológica foi composta de audiometria com fones de ouvido tonal por via aérea das frequências de: 250Hz, 500Hz, 1kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz e 8 kHz e óssea nas frequências de 500Hz, 1kHz, 2kHz, 3kHz e 4kHz, limiar de reconhecimento de fala, índice porcentual de reconhecimento de fala, imitanciometria segundo protocolo de Hall e Mueller^{42, 43, 44} e teste de reconhecimento de palavras em campo livre, aplicados no pré- e pós-implante.

4.4.2 Teste de reconhecimento de palavras em campo livre

O teste de reconhecimento de palavras em campo livre, aplicado na avaliação pré-implante, foi realizado nas condições: sem e com a prótese auditiva no lado escolhido para o implante. Para a avaliação pós-implante o teste foi realizado com o Esteem[®] ligado no lado implantado.

Para o procedimento utilizou-se o Audiômetro Itera II, o mesmo usado na audiometria tonal, integrado à cabine acústica com medida interna líquida de 1,29x1,80m, calibrada segundo norma ISO8253-1¹ (1989) e equipada com sistema de campo livre modelo FF-70 (Acústica Orlandi, Brasil) com duas caixas de som de mesma marca, modelo 300.200 (dimensões: 0,51x0,26x0,14m) calibradas na mesma data do audiômetro Itera.

Para o exame, o paciente permaneceu sentado de frente, ou seja, 0° azimute, na distância de 60cm da caixa acústica, de tal modo que a cabeça ficasse na altura da caixa de som.

Cada paciente foi avaliado com estímulo de fala em 60dB NPS e com estímulo competitivo contralateral tipo “ruído de fala” (*Speech noise*) em 60dB NPS (Relação sinal/ruído: 0dB). Os estímulos foram eliciados com a caixa de som a 60cm de distância do paciente a 45° e 135° azimute do paciente, respectivamente para fala e ruído.

A resposta do teste de reconhecimento de palavras foi considerada como o percentual de acerto em relação a uma lista de 25 palavras da língua portuguesa do Brasil, trissilábicas, gravadas, balanceadas para cada uma

¹ Norma internacional ISO 8253-1:1989 (*International Organization for Standardization, Acoustics -- Audiometric test methods*)

das duas condições avaliadas: fala e relação sinal/ruído=0.

4.4.3 Avaliação subjetiva

Os pacientes foram avaliados uma semana antes da cirurgia com aplicação de um questionário de satisfação do indivíduo em relação ao aparelho de amplificação sonora utilizado. Utilizou-se o questionário SADL (Anexo A), que permite avaliar aspectos de imagem pessoal, custos e serviços, efeitos positivos e efeitos negativos.

O mesmo questionário foi aplicado após seis meses de utilização efetiva do Esteem[®]

As respostas do pré- e pós-operatório foram comparadas.

4.5 Análise estatística

4.5.1 Teste estatístico

O desfecho do presente estudo foi avaliado segundo a medida do reconhecimento de fala no ruído, comparada entre a prótese auditiva no pré-operatório e com a prótese Esteem[®] ligada, seis meses após a sua ativação. Tais variáveis contínuas tiveram a sua distribuição avaliada por histograma e teste de normalidade de Shapiro Wilk, que não mostraram significância para normalidade de distribuição. Sendo assim, para comparação dos grupos foi utilizado o teste de não-paramétrico *Wilcoxon signed rank test*.

Para a comparação entre a nota final do teste SADL obtido no pré- e pós-operatório foi utilizado o mesmo teste estatístico.

O nível de significância adotado foi corrigido mediante correção de Bonferroni para um valor de 0,017.

4.5.2 Cálculo da amostra

O cálculo da amostra não foi efetuado porque havia uma quantidade insuficiente de aparelhos, apenas 10 aparelhos fornecidos pela empresa.

Trata-se de uma nova tecnologia, por isso existem poucas publicações a este respeito e com casuísticas muito restritas.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Resultados cirúrgicos

Onze pacientes foram submetidos à cirurgia para colocação da prótese Esteem[®]. Um dos pacientes não foi implantado por apresentar espaço insuficiente na mastoide para correto posicionamento do *driver*. Neste paciente, as medidas tomográficas no pré-operatório eram adequadas. Foi realizada mastoidectomia ampla e timpanotomia posterior, o ramo longo da bigorna não foi removido, desta forma, não houve prejuízo auditivo ao paciente.

Com essa exclusão, 10 pacientes foram efetivamente implantados.

Dos 10 pacientes implantados um apresentou infecção da ferida cirúrgica e extrusão de parte do cabo do sensor, três meses após a cirurgia. Foi tratado com antibióticos endovenosos e limpeza cirúrgica, evoluiu com extrusão do processador de fala e optou-se por remoção do implante.

Dois pacientes necessitaram reabordagem cirúrgica por resultados auditivos pobres e mau funcionamento do *driver*. Um deles logo após a ativação. O outro, dois meses após a ativação. Em ambos, foram encontradas sinéquias entre o estribo e o promontório que foram desfeitas e o *driver* foi reposicionado. Para estes dois pacientes foram considerados os dados de pós-operatórios seis meses após a segunda ativação.

Houve um caso de paralisia facial tardia, cujo início ocorreu sete dias após o procedimento. O paciente foi submetido à corticoterapia por via oral, por 21 dias. A recuperação completa do *déficit* motor ocorreu em 35 dias.

5.2 Resultados radiológicos

A avaliação radiológica pós-operatória não é essencial e não foi realizada de maneira rotineira.

Um dos pacientes, entretanto, apresentou piora dos limiares e foi submetido à avaliação radiológica antes da revisão cirúrgica. As imagens da tomografia são interessantes e ilustram o posicionamento da prótese, por essa razão, optou-se mostrá-las.

Na Figura 11 é apresentada uma radiografia com visão panorâmica do dispositivo em posição. O *driver* pode ser bem visualizado na Figura 12, e o sensor nas Figuras 13 e 14. Os dois transdutores em posição podem ser observados na Figura 15.

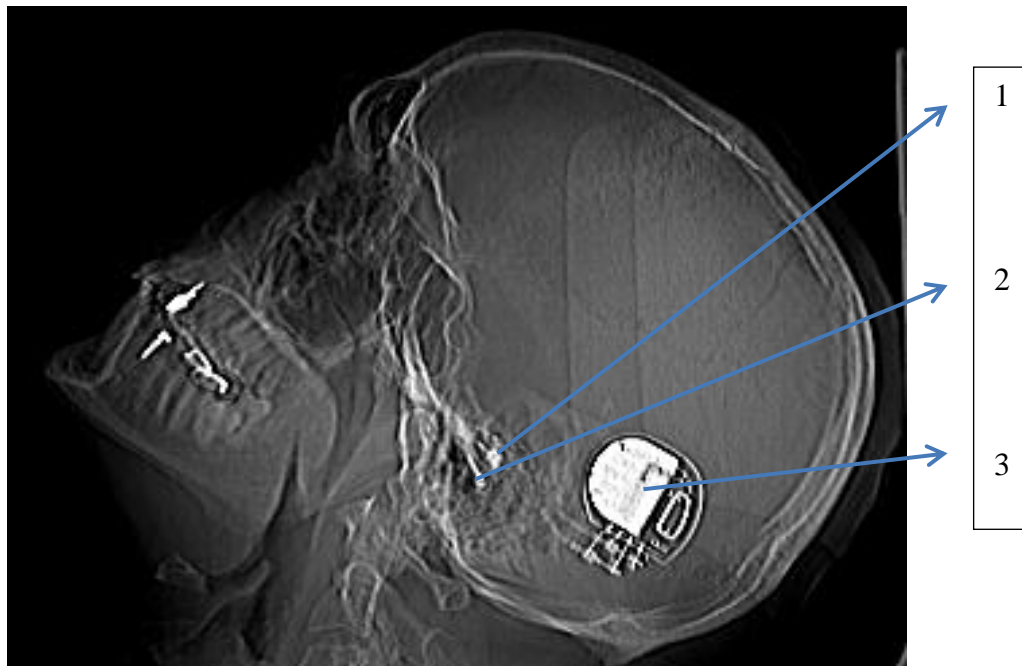


Figura 11 - Radiografia com visão panorâmica do dispositivo Esteem[®] implantado: (1) sensor; (2) driver; (3) processador de som com bateria.

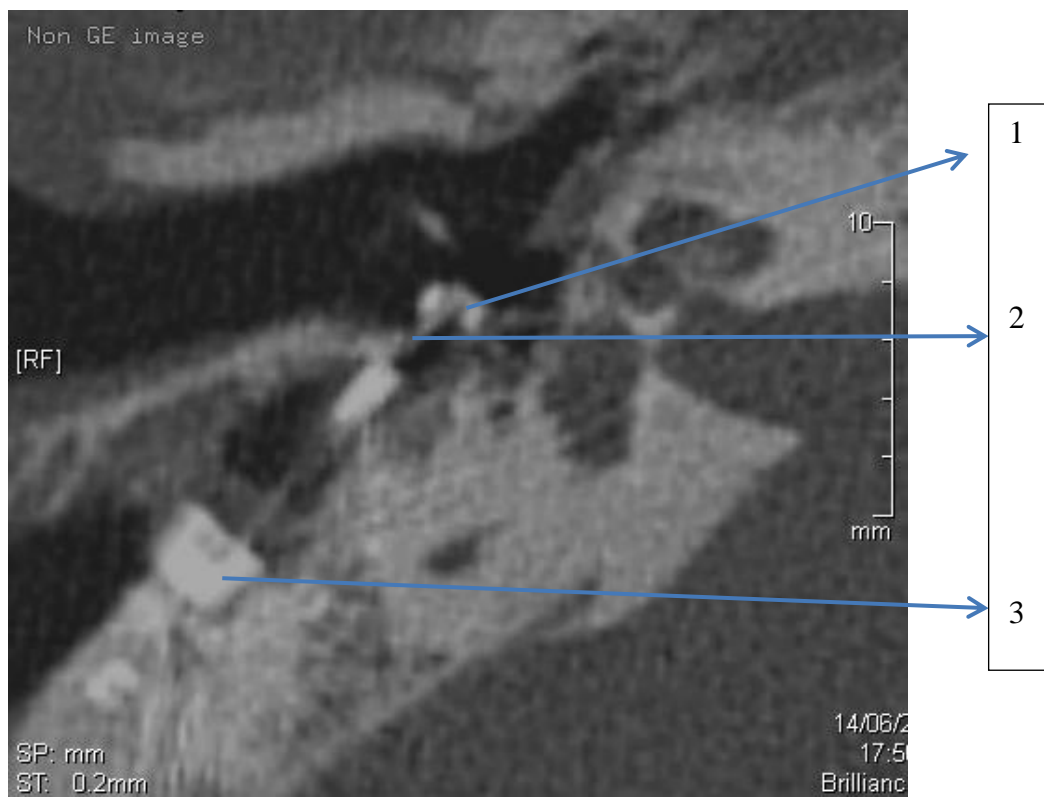


Figura 12 - Imagem de corte tomográfico axial de orelha direita com visão da ponta do driver acoplada ao capítulo do estribo: (1) capítulo; (2) ponta piezelétrica do driver; (3) corpo do driver.

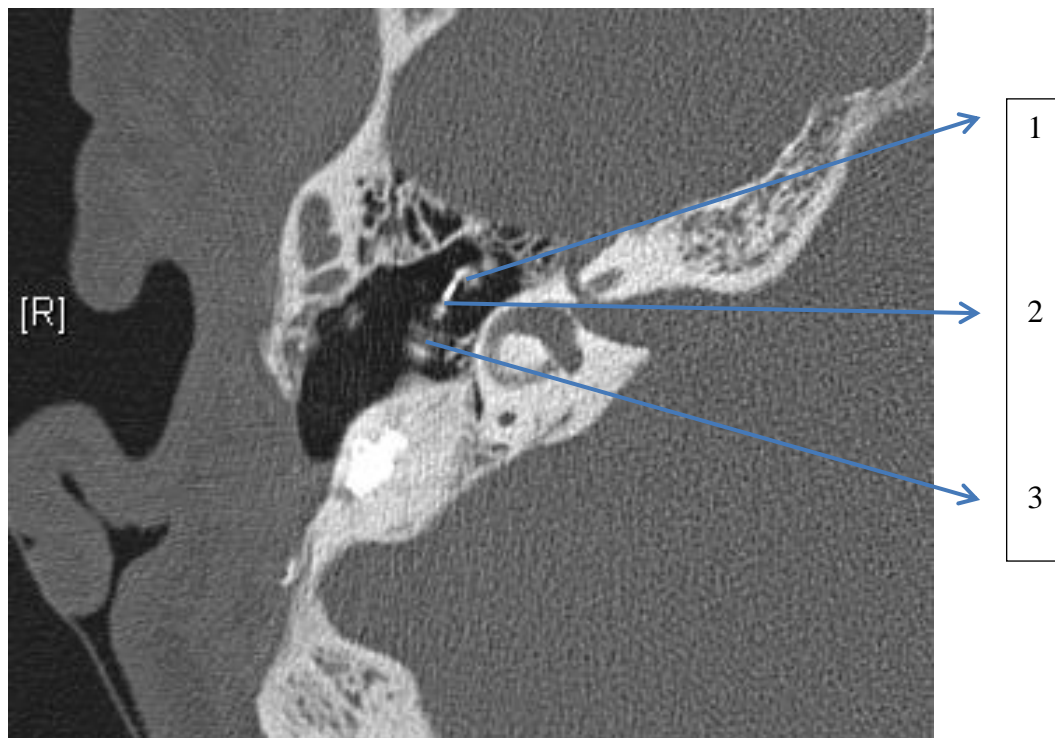


Figura 13 - Imagem de corte tomográfico axial, orelha direita: (1) corpo da bigorna; (2) ponta piezométrica do sensor; (3) corpo do sensor.

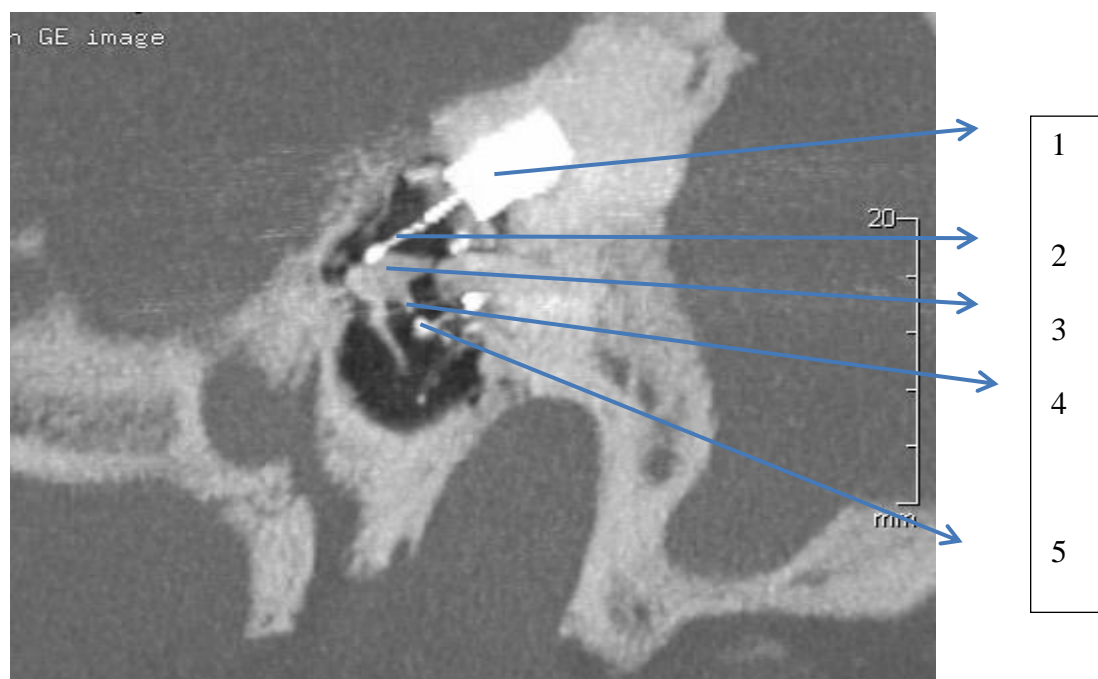


Figura 14 - Imagem de corte tomográfico oblíquo, com visualização da cadeia ossicular: (1) sensor; (2) ponta piezométrica; (3) corpo da bigorna; (4) ramo longo da bigorna seccionado; (5) capítulo do estribo.

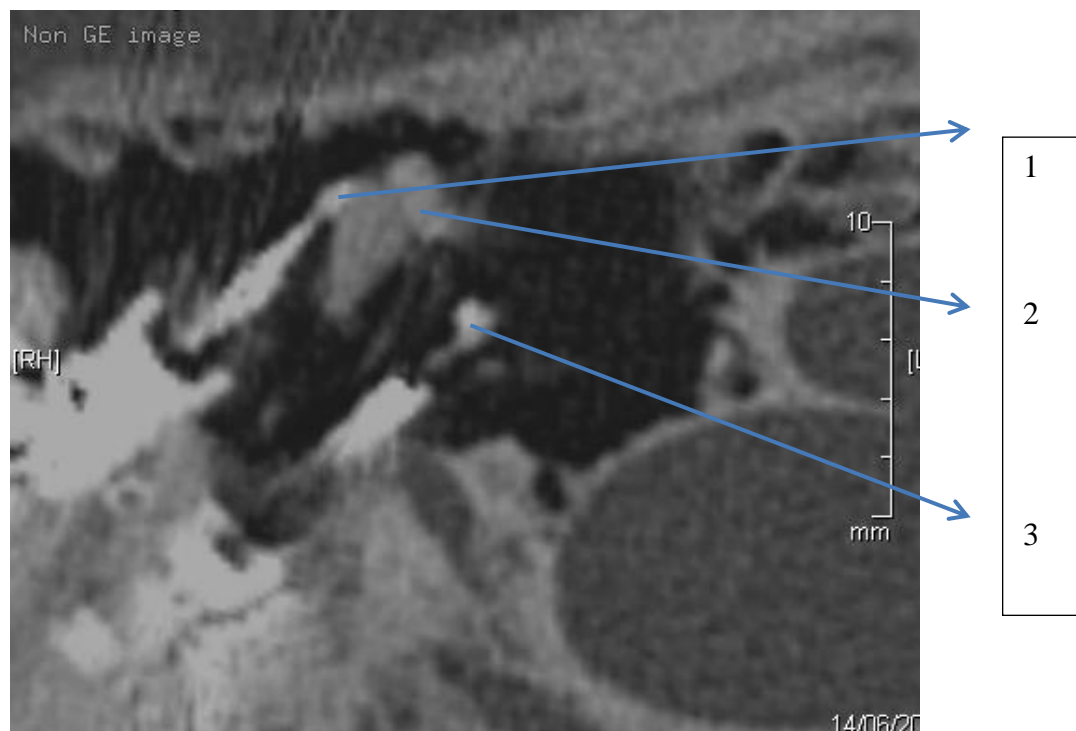


Figura 15 – Imagem de corte tomográfico oblíquo, visualizando-se sensor e driver: (1) ponta piezométrica do sensor acoplada à bigorna; (2) martelo; (3) ponta piezométrica do driver acoplada ao capítulo do estribo.

5.3 População analisada

Foram analisados os resultados audiológicos os nove pacientes implantados com a prótese Esteem[®] para avaliação do resultado de teste de reconhecimento de palavras e nível de satisfação.

5.4 Teste de reconhecimento de palavras

Por meio da análise do histograma e posterior teste de normalidade de Shapiro Wilk não se obteve significância para normalidade da distribuição, tanto para as aferições em ruído como em silêncio.

Na comparação entre as medianas dos valores de reconhecimento de palavras no silêncio com prótese e seis meses após a implantação do Esteem[®], não foi observada diferença estatisticamente significativa. (Tabela 1)

Tabela 1 – Comparação das medianas de reconhecimento de palavras no silêncio.

PAs (IQR)	Esteem[®]s (IQR)	p
88 (16)	100 (0)	0,23

PAs = mediana do teste de reconhecimento de palavras no silêncio em campo com uso de prótese auditiva apenas no ouvido a ser implantado; p = valor p; IQR = intervalo interquartil; Esteem[®]s=mediana e intervalo interquartil entre o percentil de reconhecimento de palavras em silêncio com AAS e após seis meses da ativação do Esteem[®].

Na comparação entre as medianas dos valores do teste de reconhecimento de palavras com a prótese e após implantação do Esteem[®] na situação de ruído, o teste não paramétrico de Wilcoxon não apresentou uma diferença com significância estatística. (Tabela 2)

Tabela 2 – Comparação das medianas de teste de reconhecimento de palavras no ruído.

PAr (IQR)	Esteem[®]r (IQR)	p
80 (24)	88 (20)	0,0438

PAr = mediana do teste de reconhecimento de palavras no ruído em campo com uso de prótese auditiva apenas no ouvido a ser implantado; p = valor p; IQR = intervalo interquartil; Esteem[®]r = Mediana e intervalo interquartil entre o percentil de reconhecimento de palavras no ruído com ASS e após seis meses da ativação do Esteem[®].

5.5 Nível de satisfação

Quanto à satisfação com o Aparelho de Amplificação Sonora (AAS) e com a prótese implantável, o *escore global* do questionário SADL, comparando-se a situação pré-operatória com prótese auditiva e a pós-operatória com a prótese Esteem[®] após seis meses de ativação, obteve-se significância estatística. (Tabela 3)

Tabela 3 - Comparação das medianas da satisfação através do questionário SADL.

SADL pré (IQR)	SADL pós (IQR)	p
4,42 (0,64)	6,46 (0,5)	0,0076

SADL = *Satisfaction with Amplification in Daily Life*; SADL pré = mediana da pontuação geral no questionário uma semana antes do procedimento; SADL pós = mediana da pontuação geral no questionário com seis meses de uso efetivo do Esteem[®]; p = valor p; IQR = intervalo interquartil; Mediana e Intervalo interquartil entre o SADL antes da cirurgia, com uso de prótese auditiva, e após seis meses da ativação do Esteem[®].

O nível de significância adotado foi corrigido com o teste de Bonferroni para um valor de 0,017. Na comparação entre as medianas de reconhecimento de fala com prótese auditiva e a Esteem[®], observou-se um aumento desses índices, ainda que sem significância tanto em ruído como no silêncio. Na comparação dos valores de SADL antes e após o procedimento registrou-se um aumento desses valores com significância estatística.

5.6 Correlação dos dados encontrados

A descrição da população, os índices de reconhecimento de fala nas situações de ruído e silêncio, com prótese auditiva e com Esteem[®], as intercorrências dos procedimentos e os resultados do questionário SADL são apresentados na Tabela 4.

Tabela 4 - Descrição da população estudada, dados de reconhecimento de palavras em campo nas situações de silêncio e ruído com prótese auditiva e com Esteem[®], complicações cirúrgicas e resultados de SADL no pré- e pós-operatório.

Paciente	Idade (anos)	Gênero	Lado	PAs (%)	Es (%)	PAr (%)	Er (%)	Intercorrências	SADL Pré	SADL Pós
1	26	F	D	84	100	80	88		4,14	6,57
2	24	M	E	80	100	24	72		5,28	5,71
3	74	M	D	88	64	80	60		4,14	5,64
4	65	M	E	92	100	80	96		4,71	6
5	54	M	D	100	100	56	76	Reabordagem cirúrgica – reposicionar driver	4,23	6,46
6	28	F	E	74	100	60	96		4,78	6,28
7	44	F	D	100	100	96	100	Reabordagem cirúrgica- desfazer aderencias	3,76	6,46
8	36	F	D	100	100	88	100		4,42	6,5
9	50	M	D	88	88	56	80	Paralisia facial transitória	6,35	6,92
Mediana	44			88	100	80	88		4,42	6,46
IQR	26			16	0	24	20		0,64	0,5

M = masculino; F = feminino; D = direito; E = esquerdo; PAs = teste de reconhecimento de palavras no silêncio em campo com uso de prótese auditiva apenas no ouvido a ser implantado; Es = teste de reconhecimento de palavras no silêncio em campo com uso do Esteem[®] seis meses após sua ativação; PAr = teste de reconhecimento de palavras no ruído em campo com uso de prótese auditiva apenas no ouvido a ser implantado; Er = teste de reconhecimento de palavras no ruído em campo com uso do Esteem[®] seis meses após a sua ativação; SADL pré = pontuação geral no questionário uma semana antes do procedimento. SADL pós = pontuação geral no questionário com seis meses de uso efetivo do Esteem[®]; IQR = intervalo interquartil.

5.7 Limiars tonais em campo livre

Os limiars tonais em campo livre de cada paciente na condição pré-operatória, sem prótese auditiva, e no pós-operatório com a prótese Esteem[®] implantada e ligada, seis meses após sua ativação, são mostrados na Tabelas 5.

Tabela 5 - Limiares tonais para cada paciente em campo livre na condição pré-operatória (sem prótese alguma) e pós-operatória com a prótese Esteem[®] ligada seis meses após sua ativação.

	Frequência (Hz)					
	250	500	1000	2000	3000	4000
Paciente 1						
Sem prótese auditiva (dB)	45	60	75	65	70	65
Com a prótese Esteem [®] (dB)	45	40	50	35	40	50
Paciente 2						
Sem prótese auditiva (dB)	80	75	75	65	50	65
Com a prótese Esteem [®] (dB)	45	55	55	35	45	60
Paciente 3						
Sem prótese auditiva (dB)	75	80	65	60	60	60
Com a prótese Esteem [®] (dB)	45	40	40	35	40	50
Paciente 4						
Sem prótese auditiva (dB)	40	45	50	45	60	60
Com a prótese Esteem [®] (dB)	20	10	15	15	35	55
Paciente 5						
Sem prótese auditiva (dB)	25	30	30	55	60	65
Com a prótese Esteem [®] (dB)	20	20	25	40	45	60
Paciente 6						
Sem prótese auditiva (dB)	55	60	65	65	55	65
Com a prótese Esteem [®] (dB)	30	35	45	30	40	40
Paciente 7						
Sem prótese auditiva (dB)	50	50	55	60	55	55
Com a prótese Esteem [®] (dB)	30	30	25	20	20	45
Paciente 8						
Sem prótese auditiva (dB)	60	65	65	75	65	70
Com a prótese Esteem [®] (dB)	20	20	25	25	30	45
Paciente 9						
Sem prótese auditiva (dB)	65	80	80	80	75	90
Com a prótese Esteem [®] (dB)	25	35	40	40	50	55

5.8 Caracterização do padrão audiométrico no pós-operatório

No pré-operatório, todos os pacientes apresentavam perda do tipo neurossensorial, sem diferença entre o limiar aéreo e o ósseo.

O padrão audiométrico no pós-operatório, na orelha operada, com o dispositivo desligado, é de uma perda mista com grande variação de *gap* aéreo-ósseo entre os indivíduos. O *gap* não pode ser predito por haver diferentes limiares pré-operatórios entre os pacientes.

Quando o dispositivo é ligado, ocorre um ganho com predominância na faixa de frequências médias e os limiares aéreo-ósseos apresentam-se acoplados.

Em todos os pacientes manteve-se o exame de timpanometria do tipo A, aos 45 dias após a cirurgia.

As Figuras 16, 17 e 18 ilustram os limiares tonais do paciente # 7. A primeira no pré-operatório e as demais com seis meses após a ativação do Esteem[®] com o dispositivo, respectivamente, desligado e ligado.

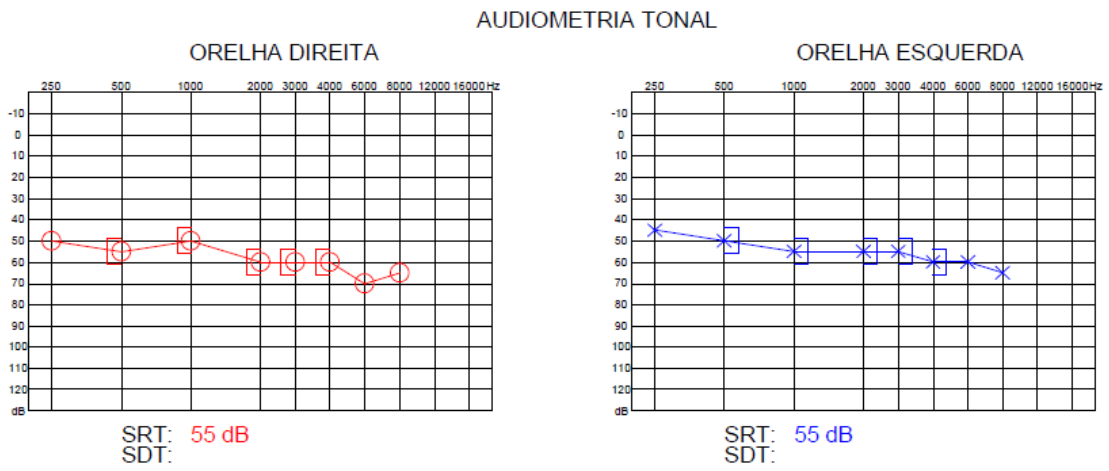


Figura 16 - Limiares tonais pré-operatórios do paciente #7.

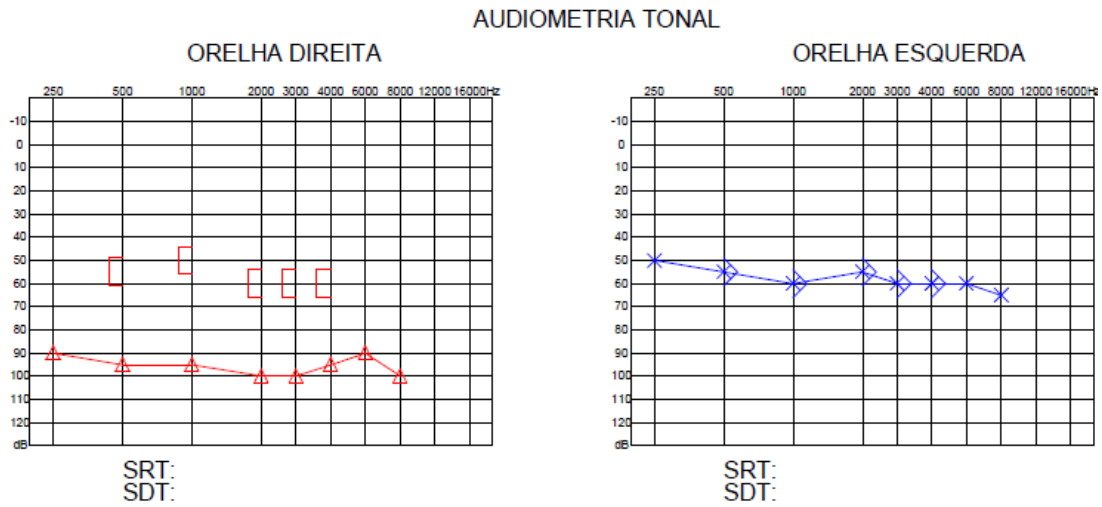


Figura 17 - Limiares tonais do paciente #7 com o dispositivo Esteem[®] desligado, implantado na orelha direita.

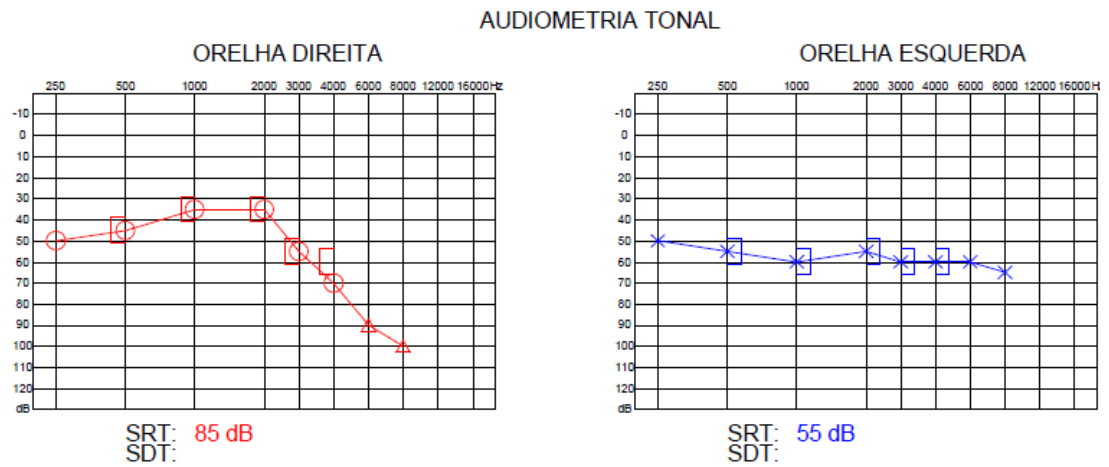


Figura 18 - Limiares tonais do paciente #7 com o dispositivo Esteem[®] ligado, implantado na orelha direita, seis meses após a ativação.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

6.1 Desenho do estudo e limitações

O melhor desenho para o estudo sobre a eficácia da prótese em questão seria um ensaio clínico randomizado, entretanto, em um procedimento cirúrgico as implicações éticas da randomização e, especialmente, do cegamento são inegáveis. Dispunha-se de um número limitado de dispositivos (10), desta forma, optou-se por um estudo exploratório intragrupo com medidas de desfecho objetivas e avaliações secundárias subjetivas.

Um dos possíveis vieses do implante de próteses auditivas é a tendência do indivíduo que passou por um procedimento cirúrgico acreditar que está melhor - efeito psicológico. Para minimizar esta questão escolheu-se uma variável de desfecho objetiva: o índice de reconhecimento de palavras, nas situações de silêncio e ruído. Ao fazer isto, poder-se-ia sofrer viés de efeito de aprendizado, por isso, foram utilizadas seis listas diferentes de palavras, aplicadas de forma aleatória.

Optou-se medir o reconhecimento de fala e não de limiares tonais por considerar mais relevante analisar o impacto funcional da perda auditiva, isto é, seu comprometimento na comunicação humana. Os testes de reconhecimento de palavras são um meio de mensurar a diferença da comunicação do paciente quando usa ou não uma prótese, seja ela

implantável ou AAS. Os limiares tonais podem predizer o ganho funcional, mas não avaliar a habilidade da comunicação ⁴⁵.

Outro fator possível que geraria erro é a própria evolução temporal das perdas auditivas, por isso, foram incluídos apenas aqueles pacientes com perda estável há pelo menos dois anos.

Sem dúvida, em uma amostra pequena, a avaliação subjetiva de um questionário de satisfação tem impacto pequeno. Entretanto, por tratar-se de um procedimento novo, considera-se que essa informação é relevante e houve diferença estatisticamente significativa, com melhora da satisfação auditiva em todos os pacientes. As questões relativas a custos foram excluídas, pois os pacientes que participaram do estudo utilizavam próteses auditivas doadas pelo sistema público de saúde e não tiveram ônus financeiro para colocação da prótese Esteem[®].

6.2 Envoy Esteem[®]

Quanto ao dispositivo estudado, a ausência de microfone com captação do som por meio do próprio sistema da membrana e cadeia ossicular, potencialmente proporcionam ao sistema pouca distorção do som, o que facilitaria a compreensão.

Trata-se, entretanto, de uma cirurgia desafiadora que só pode ser feita por cirurgiões otológicos bem treinados. Existe uma curva de aprendizado e ela mostrou que a prática permite reduzir o tempo médio da

cirurgia. Nas duas iniciais foi de até oito horas e nas finais chegou a aproximadamente três horas. Este fato também foi destacado nos estudos de Barbara et al.^{9,33} e Memari et al.¹⁰

Tanto o sensor quando o *driver* tem dimensões grandes e para sua colocação é necessário uma mastoide bem pneumatizada. Para o procedimento realiza-se uma timpanotomia posterior bastante ampla e muitas vezes é necessário sacrificar o nervo corda do tímpano. Seis pacientes (60%) tiveram alteração de paladar no pós-operatório, e em um deles não houve regressão após um ano da cirurgia. Esses resultados são iguais aos encontrados por Kraus et al.³⁴ que também foram de 60% e semelhantes aos de Memari et al.¹⁰ de 50%.

Além disso, há risco de lesão do nervo facial, pois a timpanotomia posterior realizada para a implantação é muito ampla, bastante superior à necessária para realização de implantes cocleares. Um dos pacientes teve paralisia facial completa no 7º dia de pós-operatório, que regrediu completamente após um mês. Barbara et al.³³, Kraus et al.³⁴ e Memari et al.¹⁰ também relataram casos de paralisia facial, e dois deles com sequelas permanentes.

Outra questão importante é a necessidade de remoção do ramo longo da bigorna, uma vez que a sua permanência inviabiliza o funcionamento da prótese, e provoca microfonia interna. Desta forma, para a reversão da cirurgia, caso os resultados não sejam os desejáveis, é necessário reconstruir o ramo longo da bigorna. No estudo de Kraus et al.³⁴ foi realizada uma reconstrução e não houve perda auditiva adicional, segundo os autores.

As indicações da prótese Esteem[®] ainda são limitadas a perdas neurossensoriais moderadas a severas, com anatomia de orelha média completamente normal e indivíduos com mastoides amplas. Serão necessários componentes menores, e para isto a tecnologia piezelétrica deve ser mais estudada e desenvolvida para possibilitar a ampliação das possibilidades cirúrgicas.

O tempo de duração das baterias é estimado de 5 a 7 anos e outro procedimento cirúrgico é necessário para cada troca. Em pacientes jovens, diversos procedimentos de troca de baterias devem ser esperados ao longo da vida. Trata-se de um procedimento muito mais simples, que pode ser realizado sob anestesia local. Os cabos dos transdutores são desconectados do processador de som e conectados ao novo processador, no qual está selada a bateria.

Outro inconveniente da prótese Esteem[®], comum a todas às próteses de orelha média, é a impossibilidade de realização de ressonância magnética após a implantação, tanto na região cefálica quanto em outras partes do corpo.

6.3 Próteses auditivas de orelha média totalmente implantáveis

Sob a óptica dos indivíduos com perda auditiva, uma prótese totalmente implantável, invisível aos outros, e que possibilita o uso em todas as situações é mais atraente do que dispositivos parcialmente implantáveis.

A satisfação de ouvir em todas as situações faz acreditar que seu uso já seria justificado com ganho igual ao dos dispositivos convencionais, sem a necessidade de ganho superior.

Atualmente, existem duas próteses auditivas totalmente implantáveis. O Carina™^{26, 28, 29,30} (OTOlogics™, USA) e o Esteem® (Envoy). O Carina™ consiste de uma unidade interna, um microfone subcutâneo na região retroauricular e um transdutor que é acoplado à bigorna. A bateria precisa ser recarregada diariamente. Na cirurgia, os ossículos não são desarticulados e não há necessidade de timpanotomia posterior. O dispositivo Carina™ tem indicações mais amplas, para perda neurossensoriais, mistas ou condutivas. A cirurgia é tecnicamente mais fácil.

6.4 Próteses implantáveis de orelha média e implantes cocleares em perdas severas

Com o avanço da tecnologia, a tendência é ocorrer aumento das indicações dos implantes auditivos. De um lado, os implantes cocleares passaram a ser utilizados não apenas em perdas profundas, mas também em alguns casos de perdas severas⁴⁶. Por outro lado, a melhora da tecnologia piezelétrica permitirá que pacientes com perdas severas sejam implantados com o Esteem®, e alguns casos já foram realizados, com relativo sucesso³³. Desta forma, esta tecnologia passará a interseccionar-se com a indicação de implante coclear em alguns pacientes. É interessante ressaltar que a implantação do Esteem® não impossibilita que um paciente

seja submetido a um implante coclear no futuro. Entretanto, a realização de um implante coclear, inviabiliza para sempre a possibilidade de colocação de uma prótese de orelha média.

6.5 Resultados cirúrgicos e audiológicos

Foi necessário fazer uma nova intervenção em três dos dez pacientes. Em um deles, foi necessária a remoção do implante por infecção da ferida operatória que não foi solucionada com antibioticoterapia endovenosa e limpeza cirúrgica – tratava-se de um paciente tabagista. À semelhança do referido por Memari et al.¹⁰ e Barbara et al.³³, na casuística do presente estudo também foram necessárias intervenções após a primeira cirurgia e proporcionalmente a quantidade foi maior do que as citadas por Kraus et al.³⁴.

O único paciente que teve piora no reconhecimento de palavras com o Esteem[®] é o mais velho da casuística do presente trabalho, 74 anos de idade. Talvez um paciente idoso tenha mais dificuldade em responder a uma nova forma de processamento de informação levando mais tempo para adaptar-se ao novo dispositivo. O paciente relata melhora com o tempo de uso e foi constatada melhora no *score* global do SADL, em relação à situação pré-operatória, de 4,14 pra 5,64 (Tabela 4).

Neste estudo, apesar de não haver diferença estatisticamente significativa do reconhecimento de palavras no ruído após seis meses de

uso da prótese Esteem[®], observou-se uma tendência de melhora e aumento da satisfação (SADL) em todos os pacientes. Trata-se de um resultado animador, pois compreensão no ruído é uma queixa muito frequente dos usuários de próteses auditivas. Entretanto, mais estudos, com casuísticas maiores, são necessários.

A comparação das medianas mostra uma melhora aparente na condição de silêncio. Apesar disso, não houve diferença estatisticamente significativa. No estudo de Krauss et al.³⁴ existiu melhora estatisticamente significativa em relação ao uso da prótese auditiva nesta condição, talvez porque a casuística era maior.

Acredita-se que muitos problemas ainda precisam ser solucionados: dimensões da prótese, dificuldade e tempo cirúrgico, necessidade de troca de baterias, perda condutiva adicional gerada pelo procedimento e alta taxa de revisões cirúrgicas. Entretanto, a possibilidade de usar um dispositivo totalmente implantável com qualidade sonora semelhante, ou até superior, à prótese auditiva convencional é um resultado muito promissor.

O uso de prótese totalmente implantável é uma fonte promissora de inúmeras pesquisas clínicas. No presente estudo, a tendência encontrada no teste de reconhecimento de fala no ruído, com o implante Esteem[®], em relação à prótese auditiva convencional aponta para um tratamento promissor das perdas auditivas neurossensoriais moderadas a severas, fundamentado na melhora da comunicação em ambientes ruidosos.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Neste estudo pode-se concluir que:

- a) não houve diferença estatisticamente significativa no teste de reconhecimento de palavras nas situações de silêncio e de ruído, da prótese totalmente implantável de orelha média Esteem[®], após seis meses da sua ativação, em relação ao uso da prótese auditiva previamente utilizada;
- b) foi observada diferença estatisticamente significativa ao se comparar a satisfação auditiva dos pacientes com a prótese Esteem[®] em relação à prótese auditiva anteriormente utilizada;
- c) os limiares tonais encontrados, após a cirurgia, foram superiores à condição inicial, em todos os pacientes;
- d) o padrão audiométrico no pós-operatório foi caracterizado como uma perda mista, com o implante desligado na orelha operada;
- e) na amostra estudada as complicações no pós-operatório foram reversíveis.

ANEXO

ANEXO A**SATISFAÇÃO COM O APARELHO AUDITIVO EM SUA VIDA DIÁRIA
(questionário SADL*)**

NOME

DATA DE NASCIMENTO/...../..... DATA/...../.....

INSTRUÇÕES

Estão listadas abaixo, perguntas sobre o seu aparelho auditivo. Favor circular a letra correspondente à melhor resposta para você, para cada pergunta. A lista de palavras à direita lhe oferece o significado de cada letra.

- A Nada**
- B Um pouco**
- C De alguma forma**
- D Medianamente**
- E Consideravelmente**
- F Muito**
- G MUITÍSSIMO**

Lembre-se que suas respostas devem mostrar suas opiniões gerais em relação ao aparelho auditivo que você está usando agora ou aquele que utilizou mais recentemente.

* *Satisfaction with Amplification in Daily Life*

1 - Seus aparelhos auditivos lhe ajudam a entender o que as pessoas que conversam com mais frequência com você falam, quando comparado sem o uso dos aparelhos?	A B C D E F G
2 - Você fica frustrado quando o seu aparelho capta sons que não permitem que você ouça os sons que gostaria de ouvir?	A B C D E F G
3 - Você está convencido de que adquirir os seus aparelhos foi sua melhor opção?	A B C D E F G
4 - Você acha que as pessoas percebem mais a sua perda aditiva quando você está usando o seu aparelho auditivo?	A B C D E F G
5 - Os seus aparelhos reduzem o número de vezes que você tem que pedir para as pessoas repetirem o que disseram?	A B C D E F G
6 - Você acha que o seu aparelho compensa seu problema?	A B C D E F G
7 - Você está chateado por não conseguir ter o volume que deseja sem que o aparelho apite?	A B C D E F G
8 - O quanto você está satisfeito com a aparência de seus aparelhos?	A B C D E F G
9 - Usar o aparelho melhora a sua autoconfiança?	A B C D E F G
10 - Quão natural é o som que recebe de seu aparelho?	A B C D E F G
11 - O quanto seus aparelhos ajudam ao falar em telefones que não tenham amplificadores de volume? (Se você escuta bem ao telefone <u>sem</u> os aparelhos selecione aqui ±)	A B C D E F G
12 - Quão competente era a pessoa que lhe forneceu os aparelhos?	A B C D E F G
13 - Você acha que usar o aparelho faz você se sentir menos capaz?	A B C D E F G
14 - O custo do seu aparelho lhe parece razoável?	A B C D E F G
15 - Você está satisfeito com a qualidade do seu aparelho (com relação ao número de vezes que ele precisou de reparo)?	A B C D E F G

9 REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS²

1. World Health Organization (WHO) <http://www.who.int>. Acessado em 04 de janeiro de 2012.
2. National Institute of Health, National Institute of Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD). Statistics and epidemiology. <http://www.nidcd.nih.gov/health/statistics>. Acessado em 04 de janeiro de 2012.
3. Baraky LR, Bento RF, Raposo NRB, Tibiriçá SHCT, Ribeiro LC, Barone MMVB, Vasconcelos NB. Disabling hearing loss prevalence in Juiz de Fora, Brazil. *Braz J Otorrinolaringol*. 2012;78(4):52-8.
4. Goode RL, Rosenbaum ML, Maniglia AJ. The history and development of the implantable hearing aid. *Otolaryngol Clin North Am*. 1995;28:1-16.
5. Kochkin S. Why Some Consumers Reject Hearing Aids But How You Could Love Them. In: Carmen R. *The Consumer Handbook. Hearing Loss and Hearing Aids*. 2nd ed. Sedona, Arizona: Auricle Ink Publishers; 2004.
6. Ko WH, Zhu WL, Kane M, et al. Engineering principles applied to implantable otologic devices. *Otolaryngol Clin North Am*. 2001;34:299-314.

² De acordo com:

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 da FMUSP. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia A.L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de S. Aragão, Suely C. Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

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

7. Backous DD, Duke W. Implantable middle ear hearing devices current state of technology and market challenges. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;14:314-8.
8. Chen DA, Backous DD, Arriaga MA, Garvin R, Kobylek D, Littman T, Walgren S, Lura, D. Phase I clinical trial results of the envoy system: A totally implantable middle ear device for sensorineural hearing loss. *Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2004;131(6):904-16.
9. Barbara M, Manni V, Monini S. Totally implantable middle ear device for rehabilitation of sensorineural hearing loss: preliminary experience with the Esteem[®] Envoy. *Acta Otol.* 2009;129:429-32.
10. Memari F, Asghari A, Daneshi A, Jalali A. Safety and patient selection of totally implantable hearing aid surgery: Envoy system: Esteem. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011;268:1421-5.
11. Zenner HP, Leysieffer H. Totally implantable hearing device for sensorineural hearing loss. *Lancet.* 1998;352(9142):1751.
12. Lenarz T, Weber BP, Mack KF, et al. The Vibrant Soundbridge System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: Function and initial clinical experiences [in German]. *Laryngorhinootologie* 1998;77:247-55.
13. Zenner HP, Leysieffer H, Maasesen M, Lehner R, Lenarz T, Baumann J, Keiner S, Plikert PK, McElveen Jr JT. Human studies of a piezoelectric transducer and microphone for a totally implantable electronic hearing device. *Am J Otol.* 2000;21:196-204.
14. Fraysse B, Lavieille JP, Scmerber S, Eneé V, Truy E, Vincent C, Vaneeckloo FM, Sterkers O. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otology Neurotology* 2001;22:952-61.

15. Fish U, Cremers CWRJ, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, Proops DW, O'Connor AF, Charachon R, Helms J, Fraysse B. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol*. 2001;22:962-72.
16. Maniglia AJ, Murray G, Arnold JE, Ko WH. Bioelectronic microphone options for a totally implantable hearing device for partial and total hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 2001;34:469-83.
17. Hough JVD, Dyer RK Jr, Matthews P, Wood MW. Early clinical results: SOUNDTEC implantable hearing device phase II study. *Laryngoscope* 2001;111:1-8.
18. Kasic JF, Fredrickson JM. The Otologics MET ossicular stimulator. *Otolaryngol Clin North Am*. 2001;34:501-13.
19. Zenner HP, Leysieffer. Total implantation of the Implex TICA hearing amplifier implant for high-frequency sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 2001;34:417-46.
20. Roland PS, Shoup AG, Shea C, Richley HS, Jones B. Verification of improved patient outcomes with a partially implantable hearing aid, the SOUNDTEC direct hearing system. *Laryngoscope*. 2001;111:1682-6.
21. Wood MW, Hough VD. Implantable hearing devices contemporary options. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;10:350-4.
22. Hough JV, Matthews P, Wood MW, Dyer RK Jr. Middle ear electromagnetic semi-implantable hearing device: results of the phase II SOUNDTEC direct system clinical trial. *Otol Neurotol*. 2002;23:895-903.
23. Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, et al. Phase III clinical trial result with the VSB implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;126:97-107.

24. Zenner HP, Limberger A, Baumann JW, Reischl G, Zalaman IM, Mauz PS, Sweetow RW, Plinkert PK, Zimmermann R, Baumann I, De Maddalena H, Leysieffer H, Maassen MM. Phase III results with a totally implantable piezoelectric middle ear implant speech audiometry, spatial hearing and psychosocial adjustment. *Acta Otolaryngol.* 2004;124(2):155-64.
25. Silverstein H, Atkins J, Thompson Jr. JH, Gilman N. Experience with the SOUNDTEC implantable hearing aid. *Otol Neurotol.* 2005;26:211-17.
26. Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Alexiades G, Garvis W. Otologics fully implantable hearing system: phase I trial 1 year results. *Otol Neurotol.* 2008;29:534-41.
27. Truy E, Philibert B, Vesson J, Labassi S, Collet L. Vibrant Soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high frequency hearing loss: A prospective study. *Otol Neurotol.* 2008;29:684-7.
28. Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2009;29(2):79-85.
29. Bruschini L, Forli F, Passeti S, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable otologics MET Carina™ device for the treatment of sensorineural and mixed Hearing Loss. *Acta Otolaryngol.* 2010;130: 1147-53.
30. Rameh C, Meller R, Lavielle JP, Deveze A, Magnan J. Long-term patient satisfaction with different middle ear hearing implants in sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol.* 2010;31:883-92.
31. Komori M, Yanagihara N, Hinohira Y, Hato N, Gyo K. Long-term results with the Rion E-type semi-implantable hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;143:422-8.

32. Tysome JR, Moorthy R, Lee A, Jiang D, O'Connor AF. Systematic Review of Middle Ear Implants- Do They Improve Hearing as Much as Conventional Hearing Aids? *Otology & Neurotology* 2010 31:1369-75.
33. Barbara M, Biagini M, Monini S. The totally implantable middle ear device Esteem for rehabilitation of severe sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol.* 2011;131:399-404.
34. Kraus EM, Shohet JA, Catalano PJ. Envoy Esteem totally implantable hearing system: phase 2 trial, 1-year hearing results. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;145(1):100-9.
35. Alpiner JG, Mc Carthy PA. Rehabilitative evaluation of hearing impaired adults. In: Alpiner JG, Mc Carthy PA. *Rehabilitative Audiology.* 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams e Wilkins; 2000. p. 305-31.
36. Tanimoto DA, Cinamori PM. Comparação do desempenho de indivíduos idosos no reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído competitivo [monografia]. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica, 2002.
37. Killion MC. Hearing aids: past, present, future: moving toward normal conversations in noise. *Brit J Audiol.* 1997;21:141-8.
38. Killion M. Research and clinical implications for high-fidelity hearing aids. In: Hearing care for adults: *Int Conf Proc.* Cap 14. 2006:181-91.
39. Boike KT, Souza PE. Effect of compression ratio on speech recognition and speech-quality ratings with wide dynamic range compression amplification. *J Sp Lang Hear Res.* 2000;43:456-68.
40. Cox RM, Alexander GC. Measuring satisfaction with amplification in daily life: The SADL scale. *Ear Hear.* 1999;20(4):306-26.
41. Cox RM, Alexander GC. Validation of the SADL questionnaire. *Ear Hear.* 2001;2:151-60.

42. Hall J, Mueller GH. Pure tone audiometry. In: Mueller GH, Hall JW. *Audiologists. Desk reference*. Vol I. London: Singular Pub Group Inc. 1996. p.77-112.
43. Hall J, Mueller GH. Speech audiometry. In: Mueller GH, Hall JW. *Audiologists. Desk reference*. Vol I. London: Singular Pub Group Inc. 1996b. p.113-74.
44. Hall J, Mueller GH. Immittance measurements. In: Mueller GH, Hall JW. *Audiologists. Desk reference*. Vol I. London: Singular Pub Group Inc. 1996. p.175-234.
45. Soli DS. Some thoughts on communication handicap and hearing impairment. *Int J Audiol*. 2008;47(6):285-6.
46. Kiefer J, Von Ilberg C, Reimel B, Kenecht R, Gall V, Diller G, Sturzebecher E, Pfennigdorff T, Spelsberg A. Results of cochlear implantation in patients with severe to profound hearing loss-implications for patient selection. *Audiol*. 1998;37(6):382-95.

APÊNDICES

APÊNDICE 1
CARTA DA COMISSÃO DE ÉTICA



APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 14/05/2008, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **1178/07**, intitulado: "**AValiação da Prótese de Orelha Média Totalmente Implantável (ESTEEM®) em Pacientes com Perda Auditiva Neurosensorial.**" apresentado pelo Departamento de **OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Ricardo Ferreira Bento**

Pesquisador (a) Executante: **Rubens Vuono de Brito Neto, Mariana Pedreiras Hausen, Graziela de Souza Queiroz Martins, Isabela Jardim**

CAPPesq, 19 de Maio de 2008

Prof. Dr. Eduardo Massad
Presidente da Comissão de
Ética para Análise de Projetos
de Pesquisa

APÊNDICE 2

HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL:

1. NOME DO PACIENTE

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 (.....)

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA:

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Avaliação da prótese de orelha média totalmente implantável (Esteem®) em pacientes com perda auditiva neurossensorial.

PESQUISADOR: Ricardo Ferreira Bento

CARGO/FUNÇÃO: Prof. Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 33144

UNIDADE DO HCFMUSP: Disciplina de Otorrinolaringologia..

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÉDIO (X)

3. DURAÇÃO DA PESQUISA: 4 anos

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

1. Justificativa e os objetivos da pesquisa:

Avaliar a prótese de orelha média totalmente implantável, Esteem[®], em relação a sua eficácia e efeitos adversos nos pacientes com perda auditiva neurosensorial que não se adaptaram ao uso prótese auditiva convencional

2. Procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:

Você passará por avaliação pré-operatória detalhada antes da cirurgia.

Com o paciente sob anestesia geral, é realizada uma incisão na pele atrás da orelha, para exposição do ouvido e mastoide (osso que podemos palpar atrás da orelha). Utilizando um microscópio e um micromotor com brocas, expomos a cavidade timpânica, local onde estão os ossículos do ouvido (martelo, bigorna e estribo). Esses ossículos, que são articulados entre si, vão ser separados e uma parte da prótese vai ser conectada a bigorna e outra ao estribo. Na mastoide será realizada uma cavidade para abrigar o corpo da prótese.

3. Desconfortos e riscos esperados:

A. Potenciais de Riscos e Complicações:

Como em qualquer procedimento cirúrgico complicações podem ocorrer durante e após a operação.

Visando diminuir ao máximo os riscos da anestesia geral, todos pacientes serão submetidos à avaliação anestésica no pré-operatório.

1. Infecção: Esta infecção é tratada com medicamentos, mas pode ser necessária outra cirurgia, e até mesmo remoção da prótese.
2. Perda da audição: em qualquer cirurgia do ouvido pode ocorrer piora ou perda da audição no ouvido operado.
3. Zumbido: pode surgir ou piorar. Seu tratamento, em alguns casos é difícil.
4. Tontura: se essa complicação ocorrer, o mais frequente é que seja transitória, com duração de algumas semanas.
5. Distúrbios do paladar e boca seca: Em alguns casos o paciente pode sentir um gosto metálico que cessa espontaneamente em alguns meses.
6. Paralisia ou paresia do nervo facial: se essa complicação ocorrer o paciente apresentará diminuição ou paralisia dos movimentos de metade do rosto. Pode ser temporária ou definitiva.
7. Complicações intracranianas: em raros casos podem ocorrer meningite, abscessos cerebrais. Em geral são controladas com antibióticos e ou cirurgia.
8. Dor pós-operatória, geralmente bem controlada com analgésicos comuns
9. Perfuração do tímpano.
10. Erosão na pele ao redor do aparelho.

11. Lesão dos ossículos do ouvido durante a fixação do aparelho. Essa complicação pode prejudicar a audição.
12. O aparelho pode sair do lugar ou apresentar problemas mecânicos, sendo necessária nova cirurgia para revisão, reposicionamento ou remoção.

B. Cuidados pós-operatórios (segundo empresa fornecedora da prótese – Envoy Medical Corporation):

1. Evitar esportes de contato ou atividades físicas que envolvam movimentos bruscos da cabeça.
2. Evitar mergulhos mais profundos do que 10 metros.
3. Após o implante o paciente não poderá realizar exame de Ressonância Nuclear Magnética (RNM) ou ficar próximo das máquinas de RNM.
4. Os efeitos na prótese em relação ao PET scan, tomografia, ultrassom, radioterapia, desfibrilação, litotripsia, ablação por radio frequência, nervo estimulação elétrica transcutânea e outras terapias elétricas não foram testados. Todos os pacientes serão orientados a informar o médico, que requisitar qualquer um desses exames, sobre o uso da prótese.
5. É recomendado o uso de proteção auricular em ambientes muito ruidos.

O tempo estimado de duração da bateria é de 3 anos, se o aparelho ficar ligado 24 horas por dia. Esse tempo aumenta para 3 anos e 6 meses se o aparelho ficar desligado durante um terço do dia (geralmente durante o sono).

4. Benefícios que poderão ser obtidos:

Melhora auditiva, possibilidade de uso em todas as situações (banho, sono).
Esteticamente vantajoso.

5. Procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo:

Aparelho de Amplificação Sonora Individual

POSSÍVEIS DANOS, RISCOS E DESCONFORTOS PELA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:

Somente aqueles relacionados com o risco cirúrgico, que já foram detalhados acima.

INFORMAÇÕES PARA MULHERES COM POTENCIAL PARA ENGRAVIDAR:

Pacientes grávidas não poderão participar do estudo durante a gravidez.

BENEFÍCIOS DO ESTUDO:

Avaliação de uma nova forma de tratamento para pacientes com perda auditiva.

MÉTODOS ALTERNATIVOS DE TRATAMENTO:

Aparelho de Amplificação Sonora Individual.

DESPESAS E COMPENSAÇÕES:

O paciente não será responsável por despesas durante o tratamento.

COMPENSAÇÕES POR DANOS PESSOAIS:

O paciente será acompanhado por equipe médica especializada, a fim de conduzir da forma mais adequada possível qualquer dano à saúde decorrente da pesquisa.

DIREITOS DO PACIENTE E RETIRADA DO ESTUDO:

Liberdade de se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem que isso traga prejuízo a assistência do paciente.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

1. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.
2. Liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência.
3. Salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade.
4. Disponibilidade de assistência no HCFMUSP, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa.
5. Viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa.

V - INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS:

O pronto socorro da disciplina de Otorrinolaringologia funciona 24 horas por dia, todos os dias do ano. Todos os pacientes que apresentarem serão orientados a procurar o Pronto Socorro, se apresentarem qualquer intercorrência. A equipe de plantão, imediatamente, entrara em contato com os médicos responsáveis pelo projeto. Os pacientes na alta hospitalar receberão um relatório informando a participação no projeto e o nome dos médicos responsáveis.

VI - OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES:

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

São Paulo, de de

Assinatura do sujeito da pesquisa
ou responsável legal

Assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome Legível)