

JUAN CARLOS CISNEROS LESSER

Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via fossa média em ossos temporais

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. Rubens Vuono de Brito Neto

**São Paulo
2016**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Cisneros Lesser, Juan Carlos

Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via fossa média em ossos temporais / Juan Carlos Cisneros Lesser. -- São Paulo, 2016.

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

Orientador: Rubens Vuono de Brito Neto.

Descritores: 1.Implante coclear 2.Osso temporal/anatomia & histologia 3.Osso temporal/cirurgia 4.Perda auditiva neurossensorial 5.Perda auditiva neurossensorial/cirurgia 6.Perda auditiva neurossensorial/reabilitação 7.Fossa craniana média/cirurgia 8.Fossa craniana média/anatomia & histologia 9.Cadáver 10.Humanos 11.Tomografia computadorizada por raios X 12.Orelha interna 13.Cóclea/lesões 14.Eletrodos implantados/efeitos adversos

USP/FM/DBD-462/16

Dedico

*Aos meus amados pais, **Miguel Angel** e **Elsa del Carmen**, meus exemplos de vida e amor.*

*Aos meus amados irmãos, **Miguel Angel** e **Vanessa**, pelo amor e apoio incondicional.*

*À minha amada **Mercedes**, pelo apoio aos meus sonhos, ainda que sacrificando os próprios; a melhor versão de mim é quando eu estou com você.*

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, Professor Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Não tenho palavras para agradecer a confiança depositada em mim. O senhor me conheceu por pouco tempo e abriu para mim as portas do Hospital das Clínicas permitindo que eu convivesse com um grupo de grandíssima excelência e completasse minha formação profissional sob sua tutela. Os conhecimentos que levo vão me acompanhar para o resto da vida.

Ao **Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**, Professor Associado da Disciplina de Otorrinolaringologia da FMUSP e meu orientador neste trabalho de tese. Agradeço infinitamente pela confiança em mim depositada, por todas essas trocas de ideias e pelos ensinamentos, não só de profissionalismo ou técnica cirúrgica, mas também de vida. Os seus conselhos têm-se tornado imprescindíveis para meu crescimento pessoal e profissional.

À **Dra. Graziela de Souza Queiroz Martins**, coorientadora deste trabalho de tese. Agradeço pela amizade, paciência e confiança ao guiar os meus passos neste estudo desde o início. Sua colaboração foi imprescindível para o desenvolvimento desta tese.

À **Dra. Eloisa Maria Mello Santiago Gebrim**, médica assistente do serviço de radiologia do Hospital das Clínicas, pela disponibilidade na avaliação radiológica das peças desta tese e para resolver cada uma das dúvidas do diagnóstico radiológico que eu tive nos últimos dois anos. Obrigado por tantos ensinamentos.

Aos **Dr. Robinson Koji Tsuji** e **Dra. Mariana Hausen Pinna**. Suas capacidades intelectuais e cirúrgicas foram fundamentais para meu desenvolvimento profissional. Agradeço a vocês por terem contribuído de forma tão marcante na minha formação médica e cirúrgica. Espero poder compartilhar com vocês as descobertas e dúvidas por muitos anos.

À **Sra. Adriana Raquel** pela amizade, auxílio e disponibilidade que foram essenciais para a execução deste projeto.

Ao **Sr. Nilton Fontes Neuman** e aos **técnicos do Serviço de Verificação de Óbitos da Capital**, pela presteza dispensada ao acesso aos ossos temporais utilizados neste estudo.

Aos médicos do grupo de otologia do Hospital das Clínicas: **Dra. Raquel Salomone, Dra. Andrea Felice dos Santos, Dra. Ana Adelina de la Torre, Dra. Anna Carolina Fonseca, Dr. Roberto Bonanomi e Dr. José Celso** pelos ensinamentos e amizade durante estes dois anos de convivência.

Aos meus companheiros e amigos **Dr. Francisco das Chagas, Dr. Ricardo Dourado, Dr. Fernando Balsalobre e Dr. Fabio Alencar**. Amigos com os quais compartilhei meus projetos e sonhos, com os quais aprendi e que me ajudaram a estender as horas do dia a dia para conseguir realizar um doutorado em ciências, ao mesmo tempo que fiz o treinamento em Otologia e Neurotologia, no período que fiquei no Brasil.

À **Dra. Paula Tardim Junqueira**, minha “dupla” do *Fellow*. Não tenho palavras para agradecer sua ajuda incondicional, sua amizade e carinho comigo e com a Mercedes. Você é muito especial para nós e saiba que no México você não vai ter só um amigo em mim mais sim um irmão.

Ao **Dr. Mario S. Hernández Palestina** o primeiro mentor que eu tive na Otorrinolaringologia. Exemplo de vida e dedicação que inspira a cada um dos seus alunos a darem sempre o melhor. Continuo aprendendo com você a cada dia.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 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*.

SUMÁRIO

Lista de Siglas

Lista de Abreviaturas

Lista de Símbolos

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Resumo

Abstract

1 INTRODUÇÃO	01
2 OBJETIVO	05
3 REVISÃO DA LITERATURA	07
3.1 Trauma intracoclear e preservação da audição residual na cirurgia do implante coclear	08
3.2 Desenvolvimento da via fossa craniana média	12
3.3 Técnica cirúrgica da via fossa craniana média	13
3.3.1 Preparação da sala	13
3.3.2 Técnica cirúrgica	13
3.4 Identificação da cóclea na fossa cerebral média	16
3.5 Resultados com o implante coclear quando feito através da abordagem pela fossa cerebral média	20
4 MÉTODO	24
4.1 Aspectos éticos da pesquisa	25
4.2 Material	25
4.3 Critérios de inclusão	26
4.4 Critérios de exclusão	26
4.5 Descrição da Metodologia.....	27
4.6 Análise estatística	43
5 RESULTADOS	45
6 DISCUSSÃO	64
7 CONCLUSÕES	75

APÊNDICES

Apêndice 1 - Carta de aprovação da Comitê de Ética em Pesquisa da FMUSP

Apêndice 2 - Aprovação no Departamento de Radiologia da FMUSP

Apêndice 3 - Comprovante de envio do trabalho final da tese para publicação

Apêndice 4 - Outros produtos de pesquisa publicados, derivados da tese.

- a. Cisneros, J. C., Brito, R. V., Martins, G. S., Candido, N., Ferraz, N., & Bento, R. F. (2016). Evaluation of the microgrinding procedure for the microscopic analysis of temporal bones. *Cochlear Implants International*. E-pub ahead of print.
doi:10.1080/14670100.2016.1265190
- b. Lesser, J., Martins, G., Bento, R., Brito Neto, R. (2016). Cochlear implantation through the middle fossa approach: a review of related temporal bone studies and reported cases. *International Archives of Otorhinolaryngology*. E-pub ahead of print.
doi:10.1055/s-0036-1582266

LISTA DE SIGLAS

CA	Califórnia
EUA	Estados Unidos da América
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

LISTA DE ABREVIATURAS

AMM	Artéria Meníngea Média
Big.	Bigorna
C	Correto
Car. Int.	Artéria Carótida Interna
CSCL	Canal Semicircular Lateral
CSCS	Canal Semicircular Superior
D	Direita
doi.	do inglês <i>digital object identifier</i>
Dr.	Doutor
Dur.	Duração
E	Esquerda
EA	Eminência Arqueada
Ed.	Edição
et al.	e outros (do latim et alii)
F	Feminino
F. tim.	Porção timpânica do nervo facial
FCM	Fossa Craniana Média
FE	Forame Espinhoso
GG	Gânglio Geniculado
I	Incorreto
IBM SPSS	do inglês <i>International Business Machines Statistical Package for Social Science</i>
IC	Implante Coclear
Inc.	do inglês <i>Incorporation</i> (Incorporação)
IS	Inter-escala
IV	Intravenoso
JR	Janela Redonda
LE	Ligamento espiral

LS	Lamina Espiral Óssea
M	Masculino
M	Modíolo
MAI	Meato Acústico Interno
Mart.	Martelo
Max.	Máximo
MIP	do inglês <i>Maximal Intensity Projection</i> (Projeção de Intensidade Máxima)
N/A	Não avaliado
NF	Nervo Facial
NFT	Nervo facial, porção timpânica
NPSM	Nervo Petroso Superficial Maior
PEATE	Potencial Evocado Auditivo de Tronco Cerebral
Prof.	Professor
Rec.	Reconhecimento
Seg.	Seguimento
SM	Escala média
SPS	Seio Petroso Superior
Sr.	Senhor
Sra.	Senhora
ST	Escala timpânica
SV	Escala vestibular
SVO	Serviço de Verificação de Óbitos da Capital
TC	Tomografia Computadorizada
Timp.	Timpânica
Vest.	Vestibular
15x a 120x	Aumento de 15 a 120 vezes

LISTA DE SÍMBOLOS

C	Celsius
cm	centímetro
dB	decibel
Hz	Hertz
mm	milímetro
p	significância estatística
s	segundo
U	estatística U de Mann-Whitney
µm	micrometro
°	grau
®	marca registrada
%	por cento
#	número

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Posição cirúrgica na abordagem da FCM direita, com afastador de House-Urban (A) e anatomia da FCM (B) .	15
Figura 2	Posicionamento de osso temporal do lado direito com craniectomia para abordagem pela via da fossa cerebral média.....	28
Figura 3	Descolamento da dura-máter e identificação dos pontos principais de reparo no assoalho da fossa média. AMM: artéria meníngea media; NPSM: nervo petroso superficial maior; Car. Int: artéria carótida interna; CSCS: conduto semicircular superior, SPS: seio petroso superior	29
Figura 4	Dissecção na fossa cerebral média para identificação do sitio da cocleostomia. Nesta peça uma dissecção maior foi praticada para mostrar melhor os pontos de reparo e relações entre eles. A mastoide e ático foram expostos. O plano meatal foi brocado desde o poro acústico até o gânglio geniculado com preservação da dura-máter. A seta curva identifica o direcionamento do meato acústico interno que rodeia parcialmente a cóclea. GG: gânglio geniculado; NPSM: nervo petroso superficial maior; Car. Int: artéria carótida interna; Mart: martelo; Big: bigorna; F. tim.: nervo facial na porção timpânica; CSCL: canal semicircular lateral; CSCS: canal semicircular superior	30
Figura 5	Execução da cocleostomia e a ferramenta auxiliar. (A) Observa-se a maneira de posicionar o instrumento em forma de F, desenvolvido para identificação do giro basal da cóclea a partir da exposição do plano meatal. São mostradas as diferentes medidas do mesmo. (B) A seta mostra a cocleostomia com abertura do giro basal de acordo com as medições aferidas previamente. (C) Instrumento para identificação do sítio da cocleostomia. (D) O mesmo instrumento com imagem aumentada, para observar o desenho da sua ponta	31

Figura 6	Implante coclear inserido no giro basal da cóclea por cocleostomia na fossa cerebral média	32
Figura 7	Feixes de eletrodos falsos HiFocus 1J Straight Electrode e HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) (A) e as ferramentas de inserção (B)	33
Figura 8	Redução dos ossos temporais implantados. (A) As estruturas do ouvido interno foram deixadas intactas. (B) A platina do estribo e a membrana da janela redonda foram removidas ao microscópio para abrir as janelas oval e redonda. As setas indicam a janela oval com o estribo na posição em (A) e a janela oval aberta em (B) após a remoção do estribo	34
Figura 9	Processo para fixação e desidratação dos ossos temporais	35
Figura 10	Imagem das peças implantadas e fixadas em resina de epóxi, apoiadas sobre um suporte de poliestireno e submetidas a tomografia em equipamento Discovery CT 750 HD® (General Electric, Fairfield, EUA)	36
Figura 11	Possibilidades do direcionamento do feixe de eletrodos de IC quando inserido por uma cocleostomia no giro basal via FCM. (A) inserção na direção médio-apical. (B) inserção na direção giro basal-janela redonda	37
Figura 12	Análise por TC das peças implantadas. (A) Escaneamento geral de cinco peças. Em (B) e (C) observa-se a colocação do implante coclear que entra pelo local da cocleostomia na união do giro basal com giro médio e que chega até o ápice da cóclea. (D) Medição da distância curva desde o sitio da cocleostomia até a janela redonda	38
Figura 13	Preparação dos ossos temporais implantados para passar por micropolimento. (A) As amostras de osso temporal implantadas são colocadas em uma máquina de agitação orbital (Logen Scientific, Brasil), durante todo o processo de fixação e desidratação. (B) Após concluir a desidratação, as amostras são transferidas para moldes de plástico e, em seguida, preenchidas	

	com resina epóxi. (C) As amostras são submetidas a vácuo para melhor penetração da resina e para absorção de bolhas. (D) Após 24 horas, a resina se solidifica e as amostras estão prontas. (E) A máquina de micropolimento é usada para polir os blocos de epóxi e obter superfícies diferentes	39
Figura 14	Análise microscópica dos ossos temporais implantados. (A) Microscópio Discovery V8 [®] , Carl Zeiss com câmera AxionCam ERc 5s [®] . (B) Amostra de osso temporal polida e corada sob observação microscópica	40
Figura 15	Direção em que foi realizado o polimento das peças começando na FCM	41
Figura 16	Posicionamento dos giros cocleares quando a peça e seccionada e observada ao microscópio. (A) Imagem da cóclea fechada em posição para microscopia. (B) Imagem dos giros cocleares no nível do modíolo quando a cóclea é seccionada	41
Figura 17	Exemplos dos graus de trauma nas amostras estudadas de acordo com a classificação de Eshraghi et al. (2003). (A) Trauma grau 1; a seta mostra a membrana basilar elevada logo que o eletrodo encostou na lamina espiral. As pontas de seta mostram a membrana de Reissner. (B) Trauma grau 2; a seta indica descontinuidade da membrana basilar. (C) Trauma grau 3; as pontas de seta mostram a ruptura da membrana de Reissner após uma inserção vestibular e a seta sinaliza a membrana basilar. (D) Trauma grau 4; as setas mostram o lugar da fratura da lâmina espiral óssea. A seta comprida e as pontas de seta indicam a membrana basilar e a membrana de Reissner, respetivamente. LE: ligamento espiral; SV: escala vestibular; SM: escala média; ST: escala timpânica; LS: lâmina espiral óssea. (Estereomicroscópio Discovery V8 [®] - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 60x. Coloração azul de toluidina)	42
Figura 18	O implante coclear HiFocus 1J straight electrode (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da FCM na parte alta do giro	

	basal na peça # 10 e que foi orientado no sentido do giro médio até chegar ao ápice	48
Figura 19	Imagens (A), (B) e (C) mostram a sequência da inserção do implante coclear HiFocus 1J Straight Electrode (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da fossa média na parte alta do giro basal na peça # 6 e que foi orientado no sentido do basal da cóclea até contato com a janela redonda	49
Figura 20	As imagens mostram as peças nas quais o implante coclear HiFocus 1J Straight Electrode (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA), após ser inserido por cocleostomia feita pela via da FCM na parte alta do giro basal, teve trajetos anômalos. De (A) até (D) é mostrado todo o trajeto na peça # 4 na qual o feixe entrou orientado no sentido do giro basal e após 4mm da entrada dobrou quase 360° para seguir até o giro médio e depois apical. Em (E) e (F) são mostradas imagens em sequência da a peça # 2 na qual o feixe de eletrodos entrou bem orientado, no sentido do giro médio e apical, porém na entrada ao giro médio, dobrou e mudou de sentido quase 360° para continuar o trajeto ao giro basal até alcançar a janela redonda. Em (G) e (H) se observam as reconstruções com cortes grossos e sequencia MIP da mesma peça	49
Figura 21	Implante coclear HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da fossa média na parte alta do giro basal e que foi orientado no sentido do giro médio até chegar ao ápice. De (A) até (C) imagens em sequência e em (D) a sequência branca grossa mostra a colocação completa do implante	50
Figura 22	Implante coclear HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da fossa média na parte alta do giro basal e que foi orientado no sentido do giro basal da cóclea e atingiu a janela redonda. (A) e (B) são imagens em sequência e em (C) se observa o aferimento da distância entre a cocleostomia e a janela redonda	50

- Figura 23** Imagens do posicionamento dos implantes. Em (A) e (D) são observados os eletrodos reto e pré-curvado, respectivamente, inseridos na escala timpânica; (B) e (E) representam estes eletrodos em uma posição inter-escala no giro médio; em (C) e (F) pode-se ver os eletrodos em posição vestibular. LE: ligamento espiral; M: modíolo; SV: escala vestibular; SM: escala média; ST: escala timpânica; LS: lâmina espiral óssea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha, Aumentos de 15x e 30x, Coloração azul de toluidina) 53
- Figura 24** Imagens da inserção dos eletrodos com comportamento anormal (A), (B) e (C) são imagens sequenciais da peça # 2. Pode-se observar como o eletrodo após entrar na direção do giro médio pela escala vestibular parou numa área de ossificação, identificada pela seta em (C), para depois voltar pela escala timpânica no giro basal. (D), (E) e (F) são imagens sequenciais da peça # 4. O eletrodo após entrar na direção do giro basal pela escala timpânica, parou numa área de ossificação, identificada pela seta em (F), para depois voltar pela escala vestibular no giro médio até chegar no ápice da cóclea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x; Coloração azul de toluidina) 55
- Figura 25** Imagens em nível perimodiolar de peças implantadas na direção do giro médio e apical. (A) e (C) são das peças # 5 e 9 do grupo dos implantes retos. (B) e (D) são as peças # 12 e 14 do grupo dos pré-curvados. Somente em (D) é mostrada uma cóclea do lado esquerdo. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina) 56
- Figura 26** Imagens dos giros médio e apical a nível perimodiolar em quatro peças diferentes: (A) e (C) são imagens das peças # 3 e 4 do grupo dos implantes retos; (B) e (D) são das peças # 12 e 14 do grupo dos pré-curvados em nível diferente que aquele da Figura 19; e, somente (D) é uma cóclea do lado esquerdo. (Estereomicroscópio

	Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 30x; Coloração azul de toluidina)	57
Figura 27	Imagens de inserção do implante. (A), (B) e (C) são imagens sequenciais da peça # 15. Pode-se observar como o eletrodo, após entrar na direção do giro médio pela escala timpânica, começou a ascender gerando uma fratura da lamina espiral óssea, identificada pela seta em (B), para terminar finalmente na escala vestibular. A seta em (C) indica o lugar onde o eletrodo ascendeu entre as escalas, (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x; Coloração azul de toluidina)	58
Figura 28	Imagens de inserção do implante. (A) até (F) são imagens sequenciais da peça # 19. As setas maiores indicam também o sentido de observação das imagens. Pode-se observar como o eletrodo após passar a cocleostomia (A) e entrar na direção do giro basal pela escala timpânica (B) e (C), começou a ascender e gerou uma fratura da lamina espiral óssea, identificada pela seta em (D) e (E), para finalmente terminar na escala vestibular. Em (F) se observa o eletrodo no giro basal acima da lamina espiral óssea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x e 30x; Coloração azul de toluidina)	59
Figura 29	Desde (A) até (F) são mostradas imagens sequenciais da peça 17. As setas maiores, junto com as letras, indicam o sentido de observação das imagens. Pode-se observar como o eletrodo após passar a cocleostomia (A) e entrar na direção do giro basal pela escala timpânica (B) manteve essa posição até que a ponta do feixe chegou perto da área da janela redonda (F). (C) e (D) são cortes ao nível do modíolo. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina)	60
Figura 30	Gráfico de barras conjuntas que apresenta as frequências do grau máximo de trauma (números em cor branca) observado no lugar da cocleostomia nas 20 peças	61

Figura 31	Gráfico de barras conjuntas que apresenta as frequências do grau máximo de trauma observado nas 20 peças, sem contar o observado no local da cocleostomia	61
Figura 32	Gráfico de barras conjuntas que apresenta as frequências do grau máximo de trauma observado nas 18 peças que foram inseridas, seja na direção do giro basal e janela redonda ou do giro médio e ápice	63

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Descrição dos pacientes e dos resultados obtidos com o implante coclear quando colocado através da fossa média por dois grupos cirúrgicos.	23
Tabela 2	Classificação do trauma coclear após inserção do feixe de eletrodos de acordo com Eshraghi et al. (2003)	42
Tabela 3	Variáveis de desfecho e sua classificação	43
Tabela 4	Resultados da avaliação tomográfica das 20 peças implantadas	47
Tabela 5	Tabela de contingência que considera o tipo de implante <i>versus</i> direção da implantação, para realizar análise de Chi ²	51
Tabela 6	Resultados da avaliação histopatológica das 20 peças implantadas	54

RESUMO

Cisneros Lesser JC. Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via fossa média em ossos temporais [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2016.

Introdução: O acesso pela via da fossa craniana média para colocação do implante coclear provou ser uma alternativa valiosa em pacientes com otite média crônica e cavidades de mastoidectomia instáveis, cócleas parcialmente ossificadas e em alguns casos de displasia do ouvido interno. Até hoje não existem pesquisas que descrevam se a inserção do feixe de eletrodos pela via da fossa média pode ser feita com um mínimo de traumatismo intracoclear, comparável ao observado nas inserções pela janela redonda. **Objetivo:** Avaliar o trauma intracoclear com dois modelos distintos de implante quando o feixe de eletrodos é inserido por cocleostomia na fossa craniana média em ossos temporais. **Método:** 20 ossos temporais retirados antes de 24 horas pós-óbito, foram implantados através do local da cocleostomia no giro basal da cóclea identificado no assoalho da fossa cerebral média. Dez peças receberam um implante reto e dez um pré-curvado, e foram fixadas em resina epóxi. Foi realizada tomografia computadorizada para determinar a colocação adequada do feixe eletrodos, profundidade de inserção e a distância entre a janela redonda e a cocleostomia. Por último, as peças foram polidas em série, tingidas e visualizadas por estereomicroscópio para avaliar a posição do feixe e trauma intracoclear. **Resultados:** A tomografia mostrou um posicionamento intracoclear do feixe de eletrodos nas 20 peças. No grupo dos implantes retos a média de eletrodos inserido foi 12,3 (10 a 14) e dos pré-curvados 15,1 (14 a 16) com uma diferença significativa ($U=78$, $p=0,0001$). A mediana de profundidade de inserção foi maior para o eletrodo pré-curvado (14,5mm) que para o reto (12,5mm) com diferenças estatisticamente significativas ($U = 66$, $p = 0,021$). Só uma das 20 inserções foi atraumática e 70% tiveram graus de trauma altos (grau 3 ou 4). Não foram observadas diferenças significativas do grau de trauma entre os dois tipos de feixes nem quando as inserções foram no sentido da janela redonda, comparado com o sentido do giro médio. **Conclusões:** A técnica cirúrgica utilizada permitiu a inserção do feixe de eletrodos na cóclea em todas as peças, porém sem garantir uma inserção na escala timpânica e com alto risco de trauma nas microestruturas da cóclea.

Descritores: 1.Implante coclear; 2.Osso temporal/anatomia & histologia; 3.Osso temporal/cirurgia; 4.Perda auditiva neurosensorial; 5.Perda auditiva

neurossensorial/cirurgia; 6.Perda auditiva neurossensorial/reabilitação; 7.Fossa craniana média/cirurgia; 8.Fossa craniana média/anatomia & histologia; 9.Cadáver; 10.Humanos; 11.Tomografia computadorizada por raios X; 12.Orelha interna; 13.Cóclea/lesões; 14.Eletrodos implantados/efeitos adversos.

ABSTRACT

Cisneros Lesser JC. Evaluation of intra cochlear trauma after cochlear implant electrode insertion through a middle fossa approach in temporal bones [thesis]. "São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2016".

Introduction: In recent years, a middle fossa approach has been described for the insertion of cochlear implants, and it proved to be a reliable alternative for implantation in patients with chronic suppurative otitis media, unstable mastoid cavities with recurrent otorrhea, partially ossified cochlea and in some cases of inner ear dysplasia. Until now, no research has been done to describe if this approach allows for anatomic preservation and non-traumatic insertions comparable to those through the round window. **Objective:** To evaluate cochlear trauma when the cochlear implant electrode is inserted through a middle fossa approach by means of histologic and imaging studies in temporal bones. **Methods:** 20 temporal bones retrieved before 24 hours after death were implanted through a middle cranial fossa cochleostomy in the basal turn of the cochlea. Ten received a straight electrode and 10 a perimodiolar electrode. After reducing the bone size with preservation of the inner ear structures, the temporal bones were fixed, dehydrated and embedded in an epoxy resin. CT scans were performed to determine if an adequate direction of insertion was attained, the depth of insertion and the distance between the cochleostomy and the round window. At last, the samples were polished by micro-grinding technique and microscopically visualized to evaluate intra-cochlear trauma. **Results:** The CT-scan showed an adequate intracochlear position of the electrode in all the samples. In the straight electrode group the average number of inserted electrodes was 12.3 (10 to 14) against 15.1 (14-16) for the perimodiolar (U=78, p=0.0001). The median depth of insertion was significantly larger for the perimodiolar electrode group (14.4mm vs. 12.5mm U=66, p = 0.021). Only one atraumatic insertion was achieved and 70% of the samples had important trauma (grades 3 and 4). No differences were identified for the trauma grades between the two groups of electrodes. Also, there were no differences in trauma if the cochlear implants were inserted in the direction of the basal turn of the cochlea or in the direction of the middle and apical turns. **Conclusions:** The surgical technique that was used allowed for a proper intracochlear insertion of the electrodes in all 20 temporal bones but it does not guarantee a correct scala tympani position and carries high trauma risk for the intracochlear microstructures.

Descriptors: 1.Cochlear implant; 2.Temporal bone/anatomy & histology; 3.Temporal bone/surgery; 4.Sensorineural hearing loss; 5.Sensorineural hearing loss/surgery; 6.Sensorineural hearing loss/rehabilitation; 7.Middle cranial fossa/surgery; 8.Middle cranial fossa/anatomy & histology; 9.Cadaver; 10.Humans; 11.Computed tomography; 12.Inner ear; 13.Cochlea/damage; 14.Implanted electrodes/adverse effects.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O implante coclear é um método efetivo de reabilitação para pacientes com perda auditiva neurossensorial severa e profunda. O avanço tecnológico dos aparelhos e os bons resultados obtidos têm incentivado a ampliação dos critérios de seleção. Conseqüentemente, surgiu uma quantidade crescente de candidatos ao implante coclear com audição residual significativa, que apresentou resultados melhores após serem reabilitados, do que aqueles pacientes sem audição residual. O trauma intracoclear durante a inserção do feixe de eletrodos do implante coclear é um dos fatores associados à perda desta audição residual.

A técnica clássica para a cirurgia do implante coclear envolve a mastoidectomia simples associada à timpanotomia posterior, para acessar a janela redonda e através dela, acessar o giro basal da cóclea. Muitas técnicas complementares têm sido desenvolvidas com a finalidade de evitar trauma quando esta via é utilizada. O primeiro a descrever a técnica de cirurgia atraumática para implante coclear foi Lehnhardt, em 1993. Posteriormente, os benefícios descritos da preservação da audição residual no pós-operatório estimularam o desenvolvimento de modificações múltiplas nas técnicas da chamada cirurgia “suave” ou atraumática, para garantir a preservação auditiva durante o implante.

O acesso denominado “acesso pelo recesso do nervo facial”, embora continue sendo o mais utilizado, é contraindicado para alguns pacientes, por exemplo pacientes com otite média crônica supurativa, com cavidades de mastoidectomia instáveis, com cócleas parcialmente ossificadas e alguns casos de displasia de orelha interna (Bento et al., 2012; Colletti et al., 2000). O acesso via fossa craniana média (FCM) é descrito como uma alternativa valiosa para estes pacientes e alguns já foram implantados por esta via cirúrgica.

A avaliação de novos eletrodos de implante coclear e de técnicas cirúrgicas destinadas a evitar inserções traumáticas, é uma tarefa difícil. A maioria dos estudos de imagem desenvolvidos, podem fornecer informações sobre o posicionamento adequado do implante coclear, da profundidade e ângulo de inserção e até do posicionamento do eletrodo na escala (ou rampa) timpânica ou vestibular, mas ainda existem problemas de interpretação produzidos pela interferência causada pelos eletrodos metálicos e não fornecem informações a respeito da preservação da microarquitetura da orelha interna (Aschendorff et al., 2004).

O micropolimento é a técnica mais utilizada na atualidade para o estudo exato do posicionamento do implante coclear e sua relação com a microarquitetura da cóclea em peças anatômicas. Os primeiros a descreverem a técnica de micropolimento, para estudar secções de osso descalcificado foram Donath e Breuner, em 1982, que permitiu o estudo histológico de espécimes considerados anteriormente não-seccionáveis e sem possibilidade de serem processados por técnicas de parafina ou metacrilato, por exemplo mandíbulas com implantes metálicos ou de cerâmica, dentes com restaurações, coroas e pontes, e ossos corticais grossos. Em 1986, Plenck descreveu o procedimento histológico detalhado para adaptar essa técnica em estudo de implantes cocleares, que ele, então, reproduziu em outras análises para avaliar o posicionamento do implante coclear com excelentes resultados (Gstoettner et al., 1997). Desde então, têm sido feitos refinamentos para melhorar a técnica e torná-la menos demorada e dispendiosa. Provavelmente a melhor descrição dessa técnica foi feita por Stöver et al. (2005), ao utilizarem-na para a detecção e localização de trauma em inserção de implante coclear, assim como é realizada atualmente.

Ao contrário da inserção via mastoidectomia, sobre a qual existem inúmeros trabalhos que citam o trauma intracoclear, até o momento não foram encontrados estudos que descrevam o trauma intracoclear quando o feixe de eletrodos é inserido via FCM. A falta de informações a respeito da possibilidade de ocorrer trauma intracoclear quando esta via alternativa é

utilizada, motivou o desenvolvimento do presente estudo em que se aplica a técnica de micropolimento, para avaliar o traumatismo intracoclear quando é utilizada a via da fossa craniana média.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Objetivo principal

Avaliar o trauma intracoclear com dois modelos distintos de implante (reto e pré-curvado) quando o feixe de eletrodos é inserido via cocleostomia na fossa craniana média em ossos temporais.

Objetivos secundários

- Verificar a posição do feixe de eletrodos no interior dos giros cocleares após a sua inserção pela fossa craniana média (rampa vestibular versus rampa timpânica).
- Avaliar a posição do feixe de eletrodos e número de eletrodos que é possível inserir quando a inserção é feita por cocleostomia na fossa média.
- Conhecer a distância média entre a janela redonda e o sítio da cocleostomia na fossa craniana média onde o feixe de eletrodos é inserido.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Trauma intracoclear e preservação da audição residual na cirurgia do implante coclear

Nas últimas décadas, ocorreu uma evolução enorme na cirurgia da orelha interna, sobretudo, relacionada ao implante coclear. Diversas abordagens para inserção do implante coclear têm sido descritas e variam desde a timpanotomia posterior até a janela redonda, considerada a abordagem mais tradicional, a outras técnicas menos comuns que incluem abordagens suprameatal e transcanal (EIAassar et al., 2015). Na última década, foi descrita uma técnica de cocleostomia para implante coclear via fossa média (Brito et al., 2013; Bento et al., 2012; Colleti et al., 2000). Diferentes técnicas cirúrgicas têm sido propostas para realizar inserções mais seguras e menos traumáticas. O primeiro a descrever a técnica de cirurgia atraumática para implante coclear foi Lehnhardt, em 1993. Diversas modificações nas técnicas da chamada cirurgia “suave” ou atraumática têm sido descritas e para garantir a preservação auditiva durante o implante, os fabricantes de implantes cocleares estão melhorando o desenvolvimento dos feixes de eletrodos, tornando-os mais moles e delicados, para garantir uma preservação maior das estruturas membranosas da orelha interna.

Alguns autores descreveram que a inserção atraumática previne a perda de células ciliadas residuais, danos à membrana basilar, trauma do ligamento espiral ósseo e da parede modiolar e, por fim, a formação de tecido fibroso ou ósseo na cóclea, que podem piorar significativamente o desempenho auditivo após o implante (Balkany et al., 2006; Eshraghi et al., 2003; Kennedy, 1987). A preservação da audição residual no período pós-operatório sugere que a inserção do implante coclear foi atraumática, sobretudo quando é mantida por um período prolongado.

Os estudos radiológicos podem fornecer informações sobre o posicionamento adequado do implante coclear, a profundidade e ângulo de inserção, e até do posicionamento do eletrodo na rampa timpânica ou vestibular e da proximidade deste último com o modíolo, mas não fornecem informações a respeito da preservação da microarquitetura da orelha interna. Os métodos de imagem que se têm mostrado mais precisos são a tomografia rotacional e a tomografia computadorizada (TC) de feixe cônico com detector de tela plana digital que são superiores à TC multidetector (De Seta et al., 2016; Kennedy et al., 2016; Razafindranaly et al., 2016; Arweiler-Harbeck et al., 2012; Zeitler et al., 2011). Ainda existem problemas de interpretação produzidos pela interferência causada pelos eletrodos metálicos e pela falta de visualização das estruturas membranosas nos diferentes tipos de TC (Aschendorff et al., 2004). Lesões mínimas na microarquitetura membranosa da cóclea são suficientes para produzir perda da audição residual e isto ainda não pode ser avaliado pelos métodos radiológicos disponíveis na atualidade, porém os avanços nos mesmos ajudam significativamente no desenvolvimento de melhores desenhos de eletrodos e oferecem informações importantes para o pós-operatório dos pacientes implantados (Nordfalk et al., 2013). Ainda, com os avanços extraordinários nos últimos anos quanto às técnicas radiológicas para a avaliação da colocação adequada do implante coclear, na atualidade a única que consegue mostrar com precisão absoluta a presença ou ausência de trauma na microanatomia da orelha interna é a técnica de micropolimento em peças histológicas. Esta técnica histológica continua sendo a melhor escolha nos estudos para o desenvolvimento de desenhos novos de feixe de eletrodos e técnicas cirúrgicas inovadoras. Uma descrição detalhada e atualizada da técnica de micropolimento foi publicada pelo grupo do Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da FMUSP (Cisneros et al., 2016).

Os primeiros a desenvolverem uma classificação histológica sobre o trauma intracoclear, após a inserção do implante coclear, foram Eshraghi et al., em 2003. Estes autores descreveram quatro graus de trauma que vão desde a simples elevação da membrana basilar no grau 1 até a fratura do

modiólo, ruptura da estria vascular ou do ligamento espiral consideradas como grau 4. Na pesquisa desenvolvida, que reporta evidencia histológica em 15 ossos temporais implantados com três feixes de eletrodos distintos, os graus 2 e 3 representados pela ruptura da membrana basilar e o deslocamento do eletrodo até a rampa vestibular, respectivamente, foram os mais observados.

A preservação da audição residual e ausência de trauma intracoclear têm vantagens importantes para o paciente (Santa Maria et al., 2013). Um dos primeiros artigos que referem sobre uma preservação adequada da audição residual com inserção de eletrodos multicanais foi publicado por Goffi-Gomez et al., em 2002. No grupo estudado, a preservação auditiva ocorreu em 50% dos indivíduos, quando considerado o critério de preservação de duas ou mais frequências entre 500Hz e 2000Hz (frequências da fala) e em 80%, se for considerada audição também em frequências graves. Em 2004, Gstoettner et al. reportaram a preservação da audição residual em 21 pacientes implantados com técnicas cirúrgicas atraumáticas. Destes, 13 tiveram uma preservação total da audição residual previa. No estudo de Gstoettner et al. (2004) os autores citaram as vantagens que estes pacientes mostraram nos testes da discriminação da fala com estimulação eletroacústica e relataram que mesmo com o uso do IC isolado, sem aparelho auditivo para estimulação eletroacústica, os pacientes apresentaram resultados melhores do que aqueles em situação similar nos quais não foi preservada audição residual. No mesmo ano, Kiefer et al. (2004) reportaram, em um estudo com 14 pacientes, uma taxa elevada de preservação auditiva após cirurgia de implante coclear. A média da diminuição dos limiares auditivos nas frequências de 125Hz, 250Hz, 500Hz e 1000Hz foi de 10dB, 15dB, 17,5dB e 5dB, respectivamente, o que sugere uma preservação adequada. Outros estudos mencionam porcentagens em intervalo mais amplo, com valores de preservação total da audição entre 8% e 83%, e parcial de 68% até 100% (Bento et al., 2016; Lenarz et al., 2009; Fraysse et al., 2006). Como já havia sido citado antes por outros autores, Carlson et al. (2011) apresentaram

resultados para 126 pacientes implantados com uma técnica cirúrgica atraumática, dos quais 55% mostraram preservação total da audição.

Uma consequência importante relacionada ao trauma por causa da colocação do implante coclear, além de perda da audição residual é a possibilidade da formação de tecido fibroso ou cicatricial no interior da cóclea, que pode acontecer muito tempo após a cirurgia (Radeloff et al., 2012). A neoformação óssea é outro mecanismo de reparação cicatricial observado após a cirurgia de implante coclear (Somdas et al., 2007). Uma das desvantagens da fibrose intracoclear é o aumento das impedâncias intracocleares com a necessidade de mais energia para conseguir estimular as células do gânglio espiral (Glueckert et al., 2005). Por outro lado, a grande formação de tecido fibroso pode impedir a reinserção de um implante, se for necessário.

Existem inúmeros trabalhos que descrevem o trauma intracoclear, quando o implante coclear é colocado pela via tradicional de mastoidectomia com timpanotomia posterior para acessar a janela redonda (Ramos et al., 2015; Meshik et al., 2010; Adunka et al., 2006; Briggs et al., 2006, 2005; Adunka et al., 2004). Muitos destes trabalhos compararam o acesso pela janela redonda com o acesso por cocleostomia, os diferentes ângulos de inserção, a inserção do feixe por diferentes áreas na janela e o trauma gerado por distintos tipos de feixe de eletrodos, por exemplo os retos contra os perimodiolares. Até o momento, não foram encontrados estudos que descrevam o trauma intracoclear, quando o feixe de eletrodos é inserido via FCM.

Uma metanálise realizada por Santa Maria et al., em 2014, descreveu as práticas mais úteis da técnica atraumática de cirurgia de implante coclear. Foram analisados 24 estudos de acordo com os critérios de seleção. Os autores descreveram que as práticas se associam com preservação maior da audição residual seguintes: cocleostomia *versus* inserção pela janela; timpanotomia posterior contra abordagem suprameatal; inserção lenta do feixe de eletrodos em mais de 30s; o uso de corticoides sistêmicos no pós-

operatório; e, por último, o fechamento da cocleostomia com um tecido mole que apresentou melhores resultados do que a aplicação de coágulo ou cola de fibrina. O uso de feixes de eletrodos mais compridos, corticosteroides tópicos e produtos para lubrificar o eletrodo não mostraram vantagens na metanálise.

3.2 Desenvolvimento da via fossa craniana média

Em 1904, o cirurgião escocês Robert Parry foi o primeiro a descrever a via da FCM para acessar o meato acústico interno (MAI) e seccionar o nervo vestibular em um paciente com vertigem incapacitante e perda auditiva. Durante o procedimento, o NF também foi lesado. Nos anos subsequentes, outros cirurgiões continuaram utilizando essa via, porém com resultados cirúrgicos pobres e um índice elevado de complicações. (Brackmann, 2012).

Em 1959, o otorrinolaringologista William House foi o primeiro a usar a via FCM, e junto com o neurocirurgião Theodore Kurze, revisaram esta via para realizar uma neurectomia vestibular de uma paciente com otosclerose e vertigem intratável (Monfared et al., 2010). Em 1961, House começou a trabalhar com o neurocirurgião John B. Doyle no desenvolvimento de uma nova via cirúrgica para remover schwannomas vestibulares com menor morbidade e mortalidade. A proposta inicial foi o uso da via da FCM para identificar o nervo facial e remover o tumor encontrado internamente ao MAI e retirar o restante do tumor por via suboccipital. A primeira microcirurgia para remoção de schwannoma vestibular foi em 15 de fevereiro de 1961, por meio de uma craniectomia na fossa média com o uso do microscópio cirúrgico Zeiss. Após esse primeiro procedimento e com disponibilidade maior de microscópios cirúrgicos, a via da FCM teve sua importância novamente recuperada (Brackmann, 2012).

As razões para a realização de uma abordagem pela FCM incluem, entre outros, a cirurgia para remoção de schwannomas, meningiomas e outros tumores petroclivais, reconstrução ou obliteração do canal semicircular superior para a síndrome de deiscência do canal semicircular superior, neurectomia vestibular seletiva, descompressão do segmento labiríntico do nervo facial e correção de fístulas liquóricas e encefalocelos do lobo temporal (Brackmann et al., 2010; Tanriover et al., 2009; Mastronardi et al., 2006; Bento et al., 2002; Aristegui et al., 1994).

3.3 Técnica cirúrgica da via fossa craniana média

No Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina na Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) os passos cirúrgicos para realizar abordagens via FCM são (Bento et al., 2013):

3.3.1 Preparação da sala

- Tricotomia da área cirúrgica;
- Manter a face descoberta para monitorização dos músculos faciais;
- Usar bisturi elétrico e bipolar, algodão ancorado, cera de osso, Surgicel®;
- Sondar o paciente;
- Utilizar manitol IV para diminuir edema cerebral;
- Aplicar antibioticoterapia IV no ato cirúrgico.

3.3.2 Técnica cirúrgica

1. Infiltração do sitio cirúrgico com solução de lidocaína 2% e adrenalina 1:80.000;
2. A incisão inicia-se no bordo anterior da hélix, logo acima do tragus, prolongando-se superiormente por 10cm;

3. Dissecção e exposição do músculo temporal com posterior confecção de enxerto de fáscia de músculo temporal;
4. Abertura do músculo temporal no mesmo sentido da incisão na pele e uso de eletro-cautério com posterior confecção do retalho muscular e exposição da cortical óssea da região temporal;
5. Craniotomia temporal com retirada de fragmento ósseo retangular, medindo 3x4cm, centrado na raiz do arco zigomático;
6. Pequena abertura da dura-máter com drenagem de liquor para aliviar a tensão e facilitar o afastamento do lobo temporal;
7. Colocação de várias ramas de algodão ancorado entre o osso e a dura-máter, para facilitar o descolamento e ajudar na hemostasia;
8. Descolamento da dura-máter do assoalho da FCM até a identificação da eminência arqueada (EA), nervo petroso superficial maior (NPSM) e artéria meníngea média (AMM);
9. Colocação do afastador de House-Urban;
10. Após ser feito o procedimento necessário na fossa média, dependendo da patologia a tratar, reposicionamento do fragmento ósseo da craniotomia e sua fixação com pontos de Nylon 2-0 que passam pela janela óssea retirada e nas bordas da janela óssea;
11. Colocação de dreno Portovac[®] entre o osso e o plano muscular;
12. Sutura do retalho muscular com Vycril 3-0;
13. Sutura do subcutâneo com Vicryl 3-0 e da pele com Nylon 4-0;
14. Curativo compressivo por dois dias;
15. Retirada do dreno após dois dias ou dependendo do débito.

A Figura 1 mostra a posição cirúrgica na abordagem da FCM direita, com afastador de House-Urban e a anatomia do FCM.

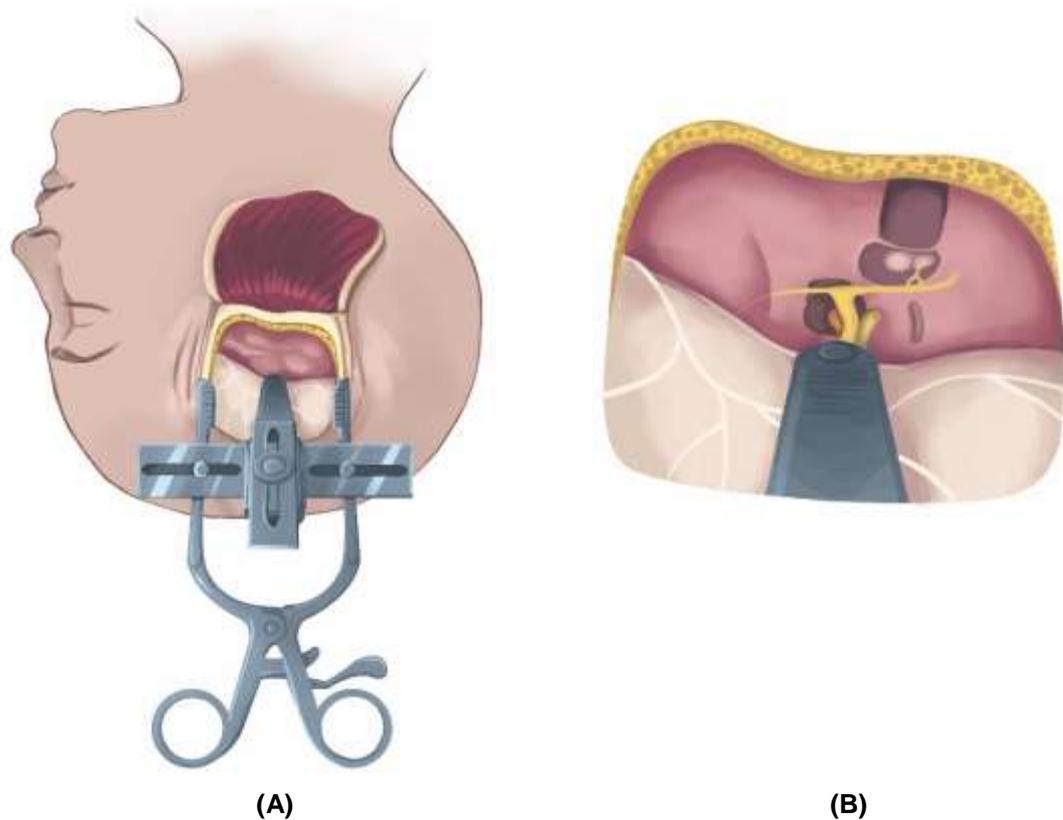


Figura 1. Posição cirúrgica na abordagem da FCM direita, com afastador de House-Urbán (A). O aumento que mostra a anatomia da FCM (B)

Na cirurgia da FCM, o primeiro reparo anatômico que deve ser considerado é na entrada craniana da AMM no forame espinhoso, que é o limite anterior da elevação da dura-máter. O NPSM é visível após o descolamento da dura-máter em até 70% dos ossos temporais, porém o GG somente em 5% (Lan, Shiao, 2010). O GG pode ser identificando ao broquear no sentido posterior do NPSM e depois medialmente, para a identificação do segmento labiríntico do facial no MAI. A partir do MAI, na posição anterior encontra-se a cóclea e na posterior o labirinto posterior que é identificado inicialmente com a eminência arcuata que corresponde a projeção do CSCS. Anterior a cóclea e embaixo do NPSS encontra-se a artéria carótida interna. O plano meatal pode ser identificado também brocando delicadamente a eminencia arcuata até encontrar a posição do labirinto membranoso no CSCS, para observar a chamada linha azul e depois tomar um ângulo de 60° na direção medial a partir da linha azul que vai mostrar a posição do plano meatal.

Broqueando o plano meatal identifica-se o MAI, o segmento labiríntico do nervo facial e o GG (Angeli, 2012; Eren et al., 2012). Bento et al., em 2002, descreveram também uma técnica que simplifica a identificação do GG e do segmento labiríntico do facial, com menos complicações, utilizando o tégmen timpani e processo cocleariforme como referências.

As possíveis complicações do acesso via FCM, conforme descrito por Brackmann et al. (2010) e Bento et al. (2004), são as seguintes:

1. *Derivadas do posicionamento em decúbito dorsal, com a cabeça e o pescoço rodados*: torcicolo e até quadriplegia, compromisso do fluxo de sangue arterial e venoso, risco de isquemia cerebral ou aumento da pressão intracraniana e, se a cabeça for elevada, embolia gasosa desde o seio petroso superior (SPS);
2. *Derivadas da anestesia*: isquemia e edema cerebrais, hemólise e insuficiência renal associados à hipocapnia induzida, diurese osmótica, hipotensão controlada e hipovolemia;
3. *Derivadas da incisão e craniotomia*: coleções subgaleais de sangue e/ou liquor, infecção da ferida cirúrgica e formação de abscesso;
4. *Derivadas da elevação da dura-máter*: lesão do gânglio geniculado (GG) e NPSM, lesão da própria dura-máter com fístula líquórica e possibilidade de meningite, sangramento de pequenos vasos durais ou até da AMM com hematoma epidural;
5. *Derivadas da retração do lobo temporal*: aumento da pressão intracraniana e compressão do tronco cerebral, sangramento nos espaços subdural e subaracnóideo.

3.4 Identificação da cóclea na fossa cerebral média

Inúmeros estudos têm-se centrado na identificação de pontos de referência para realizar uma abordagem da fossa média segura, uma vez que por causa das diferenças de pneumatização entre os ossos temporais,

existem variações importantes na anatomia da fossa cerebral média. Em 1998, Wysocki e Skarzynski estudaram 100 ossos temporais humanos, com idades entre 1 mês e 71 anos, para identificar pontos anatômicos relacionados ao implante coclear. Realizaram uma dissecação microscópica para expor os giros cocleares e suas estruturas vizinhas (artéria carótida interna, bulbo da veia jugular, nervo facial e meato acústico interno) e mediram as distâncias mínimas entre estes. Descobriram que somente as crianças com menos de 4 anos de idade tinham distâncias significativamente menores entre as diferentes estruturas e a cóclea do que as crianças mais velhas e adultos, e que só antes dos 4 anos as distâncias são constantes, sugerindo que a pneumatização pós-natal do ápice petroso tem uma implicação importante na posição de estruturas diferentes.

Para a maioria dos autores que descreve a anatomia da fossa média, a principal razão em saber como identificar a cóclea é evitá-la, para desta forma prevenir a perda de audição ao acessar o canal do ouvido interno para outros fins. Em 2002, Bento et al. descreveram uma técnica segura para expor o gânglio geniculado e a porção labiríntica do nervo facial através da FCM, sem danificar a cóclea. Isto é feito mediante exploração do teto do ouvido médio e abrindo o tégmen timpani como meio para identificar pontos de referência constantes, tais como o processo cocleariforme. Os autores descreveram pontos importantes para identificar não só o giro basal da cóclea, mas também a posição do giro apical.

Em 2004, Jung et al. relataram uma análise morfométrica da cóclea e sua relação com outros pontos de referência na fossa média de 16 cabeças de cadáveres humanos (32 ossos temporais). O objetivo do estudo foi mostrar pontos de referência para minimizar lesões cocleares e preservar audição durante a abordagem na fossa média. Suas medidas mostraram uma distância média cóclea-gânglio geniculado de 3,0mm, variando de 1,2mm a 4,1mm. A distância média cóclea-joelho da carótida petrosa, as distâncias cóclea-meato acústico interno e cóclea-nervo mandibular foram 2,9mm, 9,0mm e 9,4mm, respectivamente.

Em 2012, Forbes et al. realizaram um estudo no qual registraram medições anatômicas descrevendo a localização da cóclea em relação à intersecção do NPSM e do nervo facial de 11 cadáveres dissecados por meio de petrosectomia anterior e esqueletização da cóclea. Em seguida, compararam e correlacionaram essas medidas com tomografias computadorizadas de ossos temporais de alta resolução de 25 pacientes com orelhas internas morfologicamente normais. Os autores concluíram que brocar o osso na área petrosa anteromedial (por exemplo, com o objetivo de descomprimir o nervo facial) numa área de até 12,5mm frente da junção extrapolada do NPSM com o nervo facial, está associado com um baixo risco de danificar a cóclea.

Alguns autores também propuseram a identificação do giro basal da cóclea através da fossa média e das suas relações com estruturas adjacentes, como meio para inserir o implante coclear por meio desta via. Por exemplo, em 2004, Anagnostopoulou e Diamantopoulou realizaram um estudo em 116 ossos temporais com o objetivo de mostrar as relações anatômicas da face superior da cóclea e as estruturas superficiais adjacentes na superfície anterior da pirâmide petrosa. O objetivo dos autores foi sugerir as bases para uma abordagem alternativa das espiras da cóclea através da FCM considerando a possibilidade de implante coclear. Utilizaram o sulco para o NPSM e o hiato do facial como pontos de referência para expor a face superior da cóclea. Descreveram como parâmetro, que a posição da cóclea na fossa média é, de forma confiável, uma área medial ao primeiro Joelho do nervo facial e posterior ao NPSM. De acordo com suas medições, o ponto mais alto do giro basal da cóclea pode se projetar no assoalho da FCM no ponto de intersecção de duas linhas desenhadas na superfície anterior do osso petroso, e uma delas é uma linha paralela e posterior ao curso do NPSM em uma distância anteroposterior de 3,73mm e outra uma linha paralela e medial ao plano sagital que corresponde à parede medial do primeiro Joelho do canal do facial, a uma distância média de 2,60mm. Paralelamente a estas observações, descrevem que a quantidade de osso que recobre a cóclea é dependente do grau de pneumatização do ápice petroso.

Em 2007, Todd publicou um estudo realizado em 82 ossos temporais nos quais foram inseridos, através da fossa média, implantes Med-EI® (Medical Electronics, Innsbruck, Áustria) de cabo duplo de eletrodos. Com radiografias simples, avaliou o tamanho da mastoide, profundidade de inserção e colocação do eletrodo. Em todos os ossos, a inserção de um cabo de eletrodos foi no sentido anteromedial, em direção à janela redonda, e o outro cabo póstero-lateral, em direção ao ápice coclear. Em seu estudo, mais de 75% dos eletrodos inseridos na direção da janela redonda chegaram até o vestíbulo, enquanto as inserções em direção ao ápice coclear tinham uma profundidade de inserção média de 12mm (gama de 6mm a 18mm) que permite o acesso dos eletrodos em quase todo o comprimento da cóclea.

Brito et al. (2013) publicaram um estudo com 50 ossos temporais, com o objetivo de descrever uma nova abordagem para expor o giro basal da cóclea através da fossa média para colocação do implante coclear. Usaram o seio petroso superior, a superfície lateral do plano meatal na sua porção mais proximal e o NPSM como pontos de referência para realizar cocleostomias na espira basal da cóclea e testar a colocação de falsos feixes de eletrodos de 25mm na direção do ápice da cóclea. Mediram a distância média entre as cocleostomias ideais no giro basal e janela redonda ($8,38\text{mm} \pm 1,96\text{mm}$), bem como a distância entre as cocleostomias e outros pontos de referência ($9,19\text{mm} \pm 1,59\text{mm}$ até o seio petroso superior e uma distância média menor que $6,63\text{mm} \pm 1,38\text{mm}$ e maior que $8,29\text{mm} \pm 1,43\text{mm}$ até a porção mais proximal do eixo longo meato acústico interno no plano meatal). Testaram as inserções de eletrodos com um eletrodo falso e observaram que o conjunto de eletrodos acessou quase o comprimento total da cóclea e sugeriram que a técnica proposta pode ser efetivamente usada para a cirurgia de implante coclear, pois permite que o feixe de eletrodos seja introduzido por meio do giro basal da cóclea, através da escala timpânica.

3.5 Resultados com o implante coclear quando feito por meio da abordagem pela fossa cerebral média

Em 1998, Colleti et al. publicaram o primeiro de uma série de quatro trabalhos referentes a implante coclear através da fossa média. Descreveram a técnica cirúrgica e os primeiros resultados obtidos em dois pacientes com perda auditiva neurossensorial bilateral secundária à otite média, implantados por meio de uma cocleostomia pela fossa média. O primeiro paciente teve uma mastoidectomia radical bilateral e o segundo uma otite média adesiva. Depois de expor o assoalho da fossa média eles identificaram o aspecto superior da espira basal da cóclea através de uma área posicionada no ângulo entre o NPSM e nervo facial. Uma cocleostomia de até 1,5mm foi feita sobre a parte mais superficial da espira basal da cóclea e os implantes cocleares foram inseridos na direção do giro apical da cóclea. O receptor estimulador foi posicionado em um nicho previamente brocado na porção escamosa do osso temporal. O primeiro paciente recebeu um implante Nucleus CI24M® (Cochlear Corporation, Sydney, Austrália) e o segundo um implante LAURA-Flex® (Philips Hearing Implants, Antwerp, Belgium). A posição dos implantes cocleares em direção ao ápice coclear foi documentada por TC em ambos os pacientes. Após 30 dias de ativação, uma melhora notável no resultado dos escores de percepção de fala foi observada em relação aos valores pré-operatórios.

Em 1999, o mesmo grupo de Colleti relatou os resultados obtidos em um total de nove adultos implantados pela via da fossa média (que incluiu os dois relatados anteriormente, mas com um tempo mais extenso de acompanhamento) em duas publicações diferentes (Colleti; Fiorino, 1999; Colleti et al., 1999). Todos os pacientes apresentaram perda auditiva bilateral profunda com as etiologias seguintes: cavidades de mastoidectomia radical bilaterais e perda sensorial profunda, otite média adesiva, doença autoimune da orelha interna, traumatismo crânio-encefálico, surdez pré-lingual genética e otosclerose. Em sete casos novos, a cirurgia foi realizada da mesma forma como nos procedimentos anteriores (Colleti, Fiorino, 1999; Colleti et al., 1999).

Um modelo de implante Nucleus 24M[®] (Cochlear Corporation) foi inserido em mais três pacientes; outro modelo de implante LAURA-Flex[®] (Philips Hearing Implants) foi utilizado em mais dois pacientes e um Combi 40+[®] com duplo cabo de eletrodos (Med-EI) nos últimos dois. Todos os cabos de eletrodos simples foram inseridos em direção ao giro apical e os de duplo cabo foram inseridos, com um dos cabos de eletrodos em direção ao ápice e outro em direção a janela redonda. A telemetria de resposta neural e potenciais evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC) mostraram respostas satisfatórias no intraoperatório em todos os pacientes. Testes de reconhecimento da fala foram obtidos num período de tempo que variou entre 1 e 6 meses após a ativação, e verificaram que foram obtidos resultados ainda melhores do que os obtidos em pacientes surdos pós-linguais operados pela via transmastóidea tradicional. Os autores colocaram atenção especial na possibilidade de estimular todo o comprimento da cóclea com os implantes de duplo cabo de eletrodos. No ano 2000, a quarta publicação de Colleti et al. mostrou os resultados dos nove pacientes mencionados anteriormente, mas com um tempo maior de seguimento e de mais dois pacientes que tiveram surdez pré-lingual bilateral de origem genética, com um total de 11 pacientes. Os resultados obtidos, tipos de implantes utilizados, causa da surdez e acompanhamento estão resumidos na Tabela 1. Na sua série, não foram observadas complicações pós-cirúrgicas relevantes.

Em 2012, Bento et al. realizaram um estudo retrospectivo de relato de casos no qual citaram os resultados obtidos com o implante coclear colocado mediante abordagem fossa média em quatro pacientes com perda auditiva profunda bilateral, discutiram as complicações encontradas, bem como fizeram uma descrição das considerações relevantes para a programação dos implantes nestes quatro casos. A abordagem pela fossa média foi indicada em três pacientes com cavidades de mastoidectomia radical bilateral "instáveis" e num paciente com perfuração da membrana timpânica que tiveram resultados considerados ruins após a timpanoplastia. Como parte da técnica cirúrgica, após a exposição adequada do assoalho da fossa média uma área triangular óssea foi brocada entre o NPSM, a projeção da porção

labiríntica do NF e o GG. Cuidadosamente foi feito o broqueamento, evitando danificar o fundo do conduto auditivo interno. Diferente do que foi proposto por Colleti et al. (1998, 1999, 2000) e Colleti e Fiorino (1999), a cóclea foi aberta com uma broca de 1mm na parte mais superior do giro apical, assim o conjunto de eletrodos foi inserido numa direção inversa, começando no ápice e passando pelo giro médio até chegar no giro basal da cóclea. Os autores sugeriram que, quanto mais próxima for feita a cocleostomia do GG, maior a chance de uma inserção apical correta. As medições de impedância intraoperatória foram normais em três pacientes e, em um deles ficaram dois eletrodos abertos. A telemetria de resposta neural foi realizada satisfatoriamente em dois pacientes. Um deles apresentou estimulação do nervo facial. A TC mostrou a inserção correta dos eletrodos em todos os pacientes. Três dos pacientes receberam um implante coclear Nucleus 24[®] (Cochlear Corporation) e um recebeu um dispositivo Sonata Medium[®] (Med-El). Um nicho na escama do osso temporal foi brocado para colocar o receptor estimulador da mesma forma como é feito na abordagem transmastóidea convencional. Nesta série, a inserção completa foi alcançada em apenas um paciente que recebeu um dos implantes cocleares Nucleus 24[®]. Considerando-se o desenho dos eletrodos e também a tonotopia coclear, as tabelas de atribuição de frequências foram invertidas. Todos os pacientes testaram os mapas com a programação reversa e convencional, e depois de um tempo de experiência, eles relataram qual foi melhor para eles. No final, dois pacientes acabaram utilizando o mapa reverso e dois pacientes os mapas convencionais. Os limiares auditivos em campo livre mostraram que os quatro pacientes ganharam um bom acesso aos sons da fala após um seguimento médio de 23 meses. Os dados deste estudo também estão resumidos na Tabela 1, juntamente com os resultados de Colleti et al. (1998, 1999, 2000) e Colleti e Fiorino (1999), para comparação.

Tabela 1. Descrição dos pacientes e dos resultados obtidos com o implante coclear, quando colocado através da fossa média, por dois grupos cirúrgicos

#	Gênero	Idade (anos)	Origem da perda auditiva	Dur. (anos) / lado	Implante / lado	Seg. após IC (meses)	Limiar aud. em campo livre (dB)	Rec. de frases em contexto aberto (%)
Colleti et al. (1998, 1999, 2000) e Colleti e Fiorino (1999)								
1	M	58	Otite media adesiva	3 D 6 E	Laura-Flex / E	9		90
2	M	39	Traumatismo crânio encefálico	18 D 10 E	Laura-Flex / E	6		75
3	M	20	Genética (pré-lingual)	20 D 20 E	Laura-Flex / D	6		50
4	M	66	Otite media crônica	12 D 40 E	Nucleus CI24M / D	9		85
5	F	19	Síndrome de Cogan	2 D 2 E	Nucleus CI24M / D	6		75
6	M	18	Genética (pré-lingual)	18 D 18 E	Nucleus CI24M / E	6	N/A**	70
7	M	23	Genética (pré-lingual)	23 D 23 E	Nucleus CI24M / D	1		40
8	M	57	Otosclerose	4 D 4 E	Nucleus CI24M / E	3		60
9	M	24	Síndrome de Cogan	0,5 D 0,5 E	Combi 40+ double array / D	6		75
10	F	9	Genética (pré-lingual)	9 D 9 E	Combi 40+ double array / E	3		30
11	M	13	Genética (pré-lingual)	13 D 13 E	Combi 40+ double array / E	1		35
Bento et al. (2012)								
12	M	38	Otite media crônica	4 D 4 E	Nucleus 24 straight / E		36,25	100
13	F	61	Otite media crônica	6 D 5 E	Nucleus 24 straight / E		37,5	30
14	F	46	Ototoxicidade e otite media crônica após radioterapia	6 D 6 E	Nucleus 24 straight / D	*média 23	38,3	90
15	F	46	Otite media crônica	26 D 26 E	Med-EI Sonata Medium / E		47,5	50

A etiologia da surdez é descrita, bem como o tempo de surdez antes da implantação. O modelo de implante e o lado implantado são descritos. *No artigo de Bento et al. (2012) não há descrição específica do tempo de seguimento, apenas a média para os quatro pacientes. **Colleti et al. (1998, 1999, 2000) e Colleti e Fiorino (1999) não descrevem limiares auditivos em campo livre.

Aud: auditivo; F: feminino; M: masculino; Dur: tempo de surdez antes da implantação; E: orelha esquerda; D: orelha direita; Seg. após IC: seguimento após implante coclear; Rec: reconhecimento; N/A: não avaliado

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Aspectos éticos da pesquisa

O presente estudo anatômico foi realizado no Laboratório de Habilidades Cirúrgicas em Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). O mesmo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FMUSP em sessão de 23/09/2015, por meio do protocolo de pesquisa número 383/15 (Apêndice 1) e pelo Departamento de Radiologia e Oncologia do Hospital das Clínicas da FMUSP em sessão de 12/08/2015, mediante protocolo número 037/2015 (Apêndice 2).

4.2 Material

- 20 ossos temporais de cadáveres humanos, provenientes do Serviço de Verificação de Óbitos da Capital (SVO), São Paulo;
- 10 eletrodos demo 1J; um eletrodo extra para provas; uma ferramenta de inserção 1J;
- 10 eletrodos demo HiFocus MidScala; um eletrodo extra para prova + 10 estiletes HiFocus MidScala; duas ferramentas de inserção para treinamento HiFocus MidScala; uma ferramenta de recolocação para recarga do estilete no eletrodo HiFocus MidScala;
- Formaldeído a 100%;
- Acetona a 100%;
- Etanol a 70%, 80%, 90% e 100%;
- Solução tamponada com 10% de formaldeído e 10% de etanol, ambos puros;
- Azul de toluidina;
- Instrumental cirúrgico para dissecação do osso temporal no laboratório;
- Microscópio cirúrgico MU-M19 (DFV, Brasil);

- Resina de epóxi (Epofix[®] - Struers, Ballerup, Denmark);
- Agitador de movimento orbital (Orbital Shake[®], Logen Scientific, Brazil);
- Máquina de vácuo (Vacuubrand PC3001 basic[®] - Vacuubrand, Wertheim, Germany);
- Máquina de polimento (LaboPol-5[®] - Struers, Ballerup, Denmark);
- Microscópio estereoscópico (Discovery V8[®], Carl Zeiss, Göttingen, Germany);
- Câmera digital para microscópio (AxionCam ERc 5s[®], Carl Zeiss, Göttingen, Germany);
- Programa para digitalização das imagens (AxionVision[®], Carl Zeiss, Göttingen, Germany);
- Tomógrafo Discovery CT 750 HD[®] (General Electric, Fairfield, EUA);
- Programa Philips iSite Radiology[®] 3.6 (Philips Medical Systems Company, Brisbane, CA, USA).

4.3 Critérios de inclusão

Ossos temporais de cadáveres humanos, retirados até 24 horas pós-óbito e congelados por um período máximo de 24 horas.

4.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos os ossos temporais que apresentaram alterações macroscópicas na orelha externa e média, visualizadas durante a dissecação e ossos em que as estruturas do meato acústico interno não estavam bem preservadas. A *causa mortis*, gênero, idade, etnia, lateralidade de osso temporal e biótipo do cadáver não foram considerados nos critérios de exclusão.

4.5 Descrição da Metodologia

Desenho do estudo: Estudo experimental, descritivo, analítico e transversal.

Vinte ossos temporais frescos de cadáveres humanos foram retirados no período de até 24 horas após o óbito por um técnico do SVO e congelados e armazenados, a -20° C por, no máximo, 24 horas até o processamento, no congelador do Laboratório de Habilidades Cirúrgicas em Otorrinolaringologia, localizado na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Além dos critérios de inclusão e exclusão, o pesquisador não interveio para a obtenção dos ossos realizada por três técnicos do SVO. Foram retirados ossos da região direita ou esquerda do crânio, de acordo com a conveniência de cada um dos técnicos do SVO. Foi possível retirar um só osso temporal de cada um dos cadáveres, como recomendado nas normas do SVO. Cadáveres que o técnico do SVO suspeitava terem mais de 24 horas pós-óbito ao se preparar para retirar a peça, não foram incluídos.

No dia da dissecação, os ossos temporais foram descongelados até a temperatura ambiente e colocados na posição certa para simular uma cirurgia de fossa média. As dissecações foram realizadas com auxílio de microscópio de bancada (MU-M19, DFV, Brasil) e instrumental para cirurgia otológica. Uma craniectomia de 4x3cm foi praticada como mostra a Figura 2.

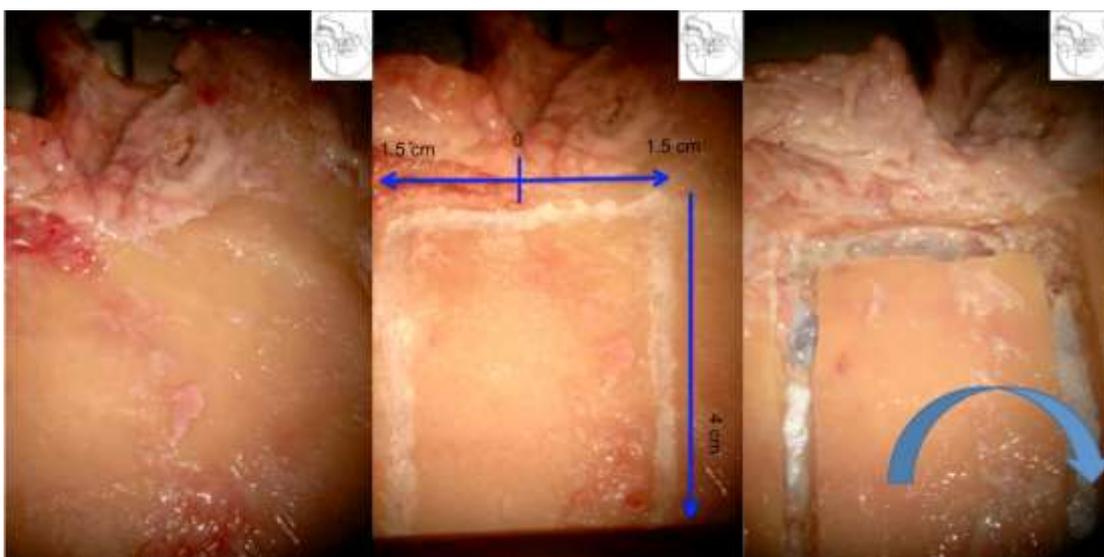


Figura 2. Posicionamento do osso temporal do lado direito do crânio com craniectomia para abordagem pela via da fossa cerebral média

A dura-máter foi descolada com exposição da superfície anterior da porção petrosa do osso temporal até que a artéria meníngea média pudesse ser identificada com visualização adequada do assoalho da FCM e identificação do NPSM, eminência arqueada e seio petroso superior (Figura 3).

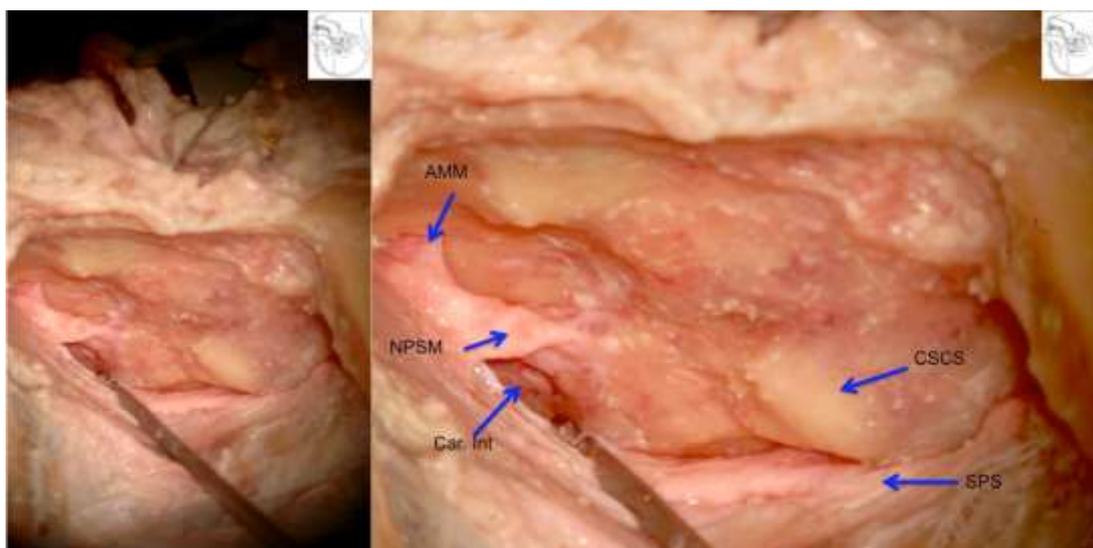


Figura 3. Descolamento da dura-máter e identificação dos pontos principais de reparo no assoalho da fossa média. AMM: artéria meníngea média; NPSM: nervo petroso superficial maior; Car. Int: artéria carótida interna; CSCS: conduto semicircular superior; SPS: seio petroso superior

Em todos os ossos foi identificado o sítio para realizar a cocleostomia na porção do giro basal da cóclea mais próxima ao assoalho da fossa média, usando o plano meatal e seio petroso superior como as referências anatômicas principais, assim como descrito por Bittencourt et al. (2013). O ápice petroso foi brocado na região do plano meatal até identificar-se a dura-máter do meato acústico interno, a qual foi exposta até o nível do gânglio geniculado para melhorar a referência da posição da cóclea. A Figura 4 mostra as referências em uma dissecção ampliada, praticada neste osso para identificar melhor os pontos de reparo e relações entre eles. Nos outros ossos, a cóclea foi identificada sem expor o restante das estruturas, para melhor preservação da anatomia.

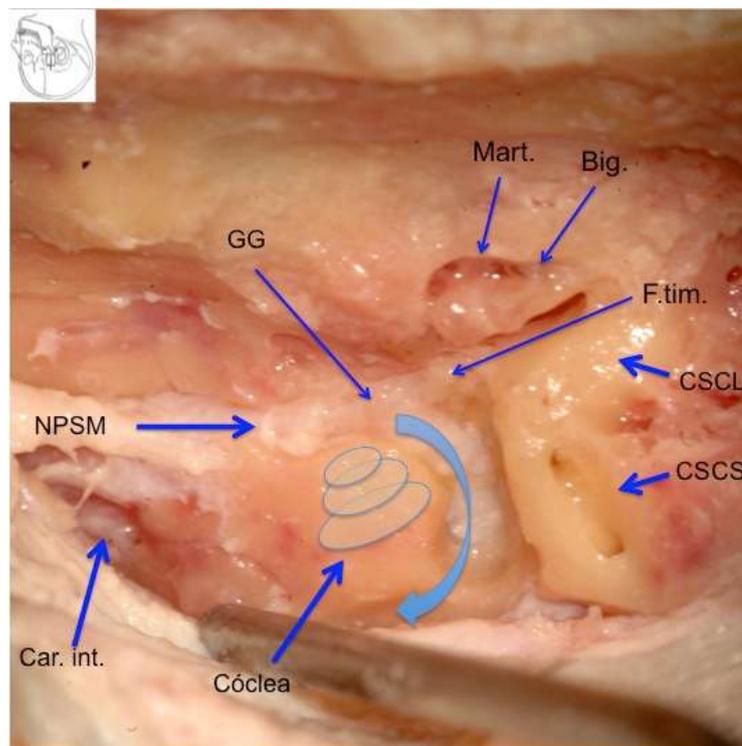


Figura 4. Dissecção na fossa cerebral média para identificação do sítio da cocleostomia. Nesta peça uma dissecção maior foi praticada para mostrar melhor os pontos de reparo e relações entre eles. A mastoide e ático foram expostos. O plano meatal foi brocado desde o poro acústico até o gânglio geniculado com preservação da dura-máter. A seta curva identifica o direcionamento do meato acústico interno que rodeia parcialmente a cóclea. GG: gânglio geniculado; NPSM: nervo petroso superficial maior; Car. Int: artéria carótida interna; Mart: martelo; Big: bigorna; F. tim.: nervo facial na porção timpânica; CSCL: canal semicircular lateral; CSCS: canal semicircular superior

Como sugerido por Bittencourt et al. (2013), foi desenvolvido um instrumento cirúrgico que ajuda a identificar o sítio apropriado para realizar a cocleostomia no giro basal da cóclea. Um esquema do instrumento com a colocação correta na peça e as medidas do mesmo são mostrados na Figura 5, assim como a cocleostomia já executada. A ponta do instrumento com forma de F deve ser colocada no poro acústico, embaixo do SPS acompanhando o eixo longo do MAI. O F é formado por duas linhas em 90° com o eixo longo do instrumento, a primeira a 6,63mm da ponta do instrumento e a segunda a 1,66mm da primeira linha, que representam as

distâncias médias, maior e menor, para realizar a cocleostomia no lugar certo. Correspondem também às bordas proximal e distal na cocleostomia. Neste estudo, a cocleostomia foi realizada com auxílio de uma broca diamantada, com 1mm de diâmetro. No instante em que se observou o endóstio, este foi furado com um estilete reto para acessar o lúmen da cóclea.

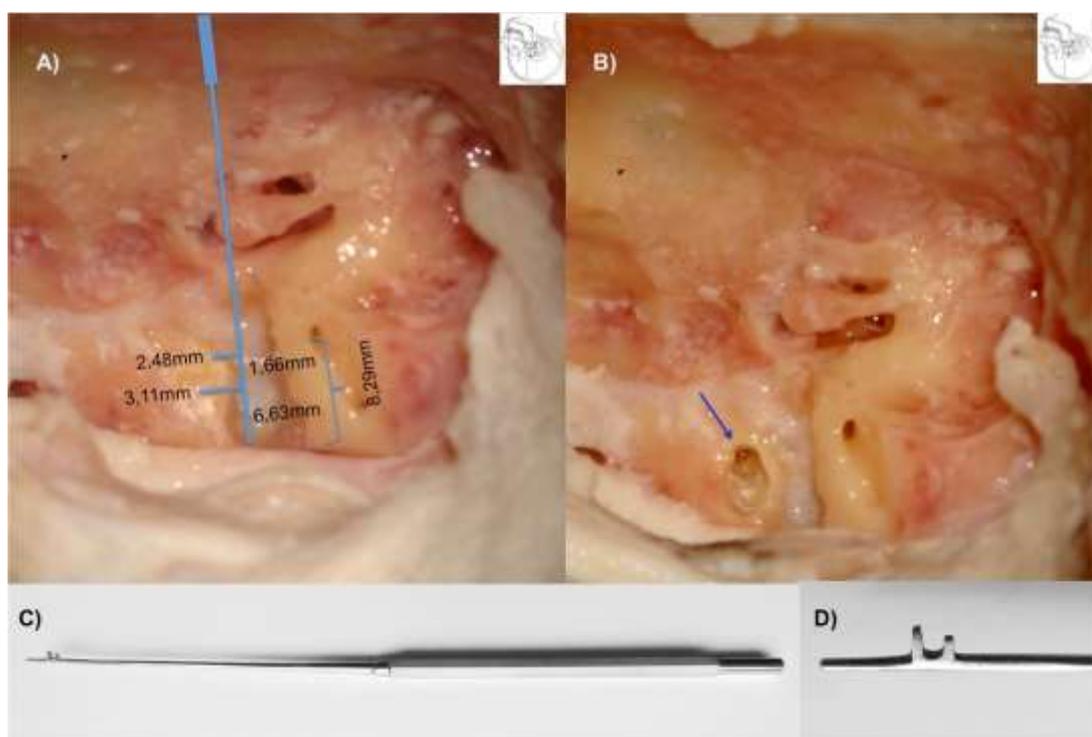


Figura 5. Execução da cocleostomia e a ferramenta auxiliar. (A) Observa-se a maneira de posicionar o instrumento em forma de F, desenvolvido para identificação do giro basal da cóclea a partir da exposição do plano meatal. São mostradas as diferentes medidas do mesmo. (B) A seta mostra a cocleostomia com abertura do giro basal de acordo com as medições aferidas previamente. (C) Instrumento para identificação do sítio da cocleostomia. (D) O mesmo instrumento com imagem aumentada, para observar o desenho da sua ponta

Após ser praticada a cocleostomia, um feixe de eletrodos falso foi introduzido na cóclea, procurando orientar o mesmo em direção à eminência arqueada (Figura 6).



Figura 6. Implante coclear inserido no giro basal da cóclea por cocleostomia na fossa cerebral média

Os 20 ossos foram implantados sequencialmente para formar dois grupos. Em 10 ossos foi inserido um feixe de eletrodos pré-curvado HiFocus Mid-Scala[®] (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) através da escala timpânica, orientado em direção à eminência arqueada. Este eletrodo tem 18,5mm de comprimento até o marcador de inserção completa, com longitude ativa de 15mm e diâmetros proximal de 0,7mm e distal de 0,5mm. A distância entre seus eletrodos é de 0,975mm e possui outra marca a 5mm da ponta que sugere até onde deve ser inserido, antes de começar a remoção do estilete rígido. Aplicou-se a mesma técnica, nos 10 ossos temporais restantes, nos quais foram inseridos feixes de eletrodos retos (de parede lateral) HiFocus 1J Straight Electrode[®] (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) de 25mm de comprimento e diâmetros proximal de 0,8mm e distal de 0,4mm, com

longitude ativa desde o primeiro eletrodo até a ponta de 17mm e distância entre eletrodos de 1,1mm (Figura 7).

Em todos os casos, o implante foi colocado com auxílio da ferramenta de inserção 1J disponibilizada pela empresa, para cada modelo (Figura 7). O feixe de eletrodos foi fixado com cola de etilcianoacrilato (Super Bonder®) no assoalho da fossa média, a fim de prevenir sua mobilização durante a preparação das peças.

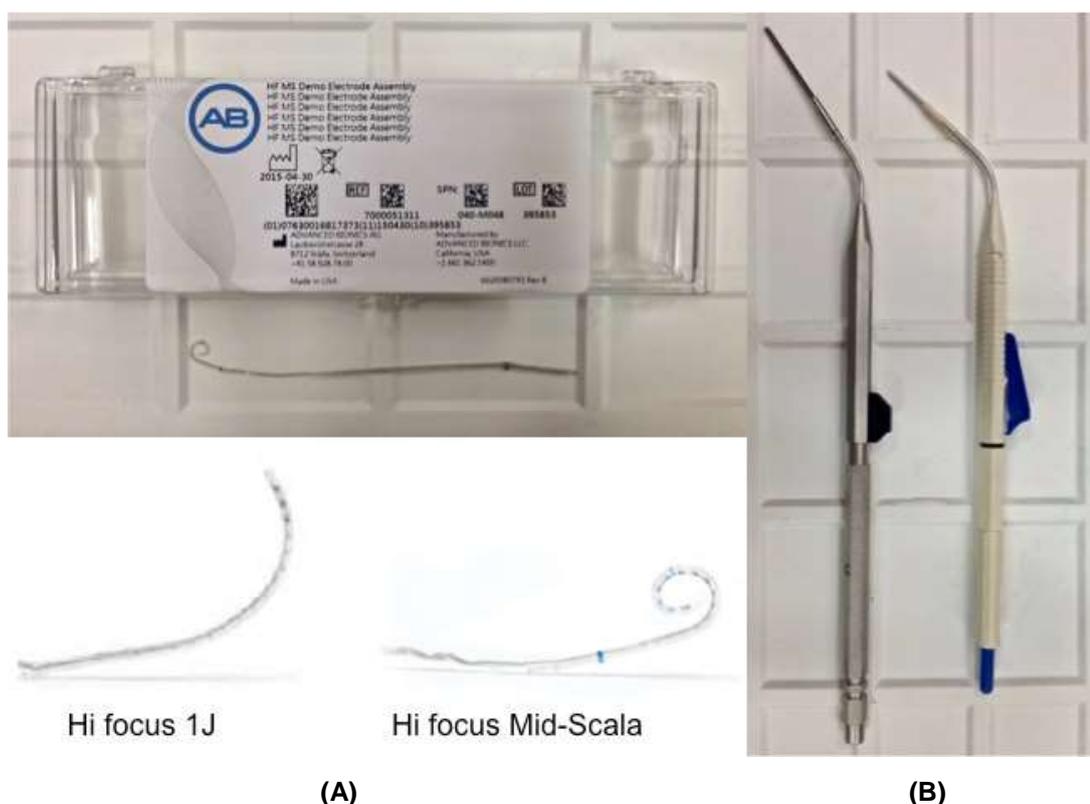


Figura 7. Feixes de eletrodos falsos HiFocus 1J Straight Electrode e HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) (A) e as ferramentas de inserção (B).

A implantação dos ossos temporais foi realizada em uma sequência ordenada. O primeiro osso manipulado recebeu um implante reto, o segundo um implante pré-curvado, o terceiro um reto, o quarto um pré-curvado e assim sucessivamente, sem nunca mudar a sequência. Quando foi possível obter dois ou três ossos em um mesmo dia de dissecação, foi utilizada a

randomização com objetivo de não influenciar na seleção dos ossos durante a sequência de implantação e evitar um viés de alocação. Após finalizar a implantação dos 20 ossos os mesmos foram divididos dois grupos e as peças foram reorganizadas de maneira que aquelas numeradas de 1 a 10 fossem implantadas com o implante reto (antes nomeadas peças 1, 3, 5, 7, ..., 19) e as peças de 11 a 20 recebessem o implante pré-curvado (antes nomeadas peças 2, 4, 6, 8, ..., 20). Esta reorganização facilitou o processamento posterior das peças e sua descrição em grupos.

Com os eletrodos fixos, foi realizado um broqueamento para redução do tamanho da peça, mantendo apenas a estruturas necessárias para a avaliação da anatomia do ouvido interno. A cóclea, vestíbulo e canais semicirculares foram deixados intactos, assim como o nervo facial, que foi preservado a fim de facilitar uma referência durante o estudo histopatológico. A platina do estribo e a membrana da janela redonda foram removidas ao microscópio para abrir as janelas oval e redonda com a finalidade de permitir o passo das soluções de fixação e desidratação dentro da cóclea, tal como mostrado na Figura 8.

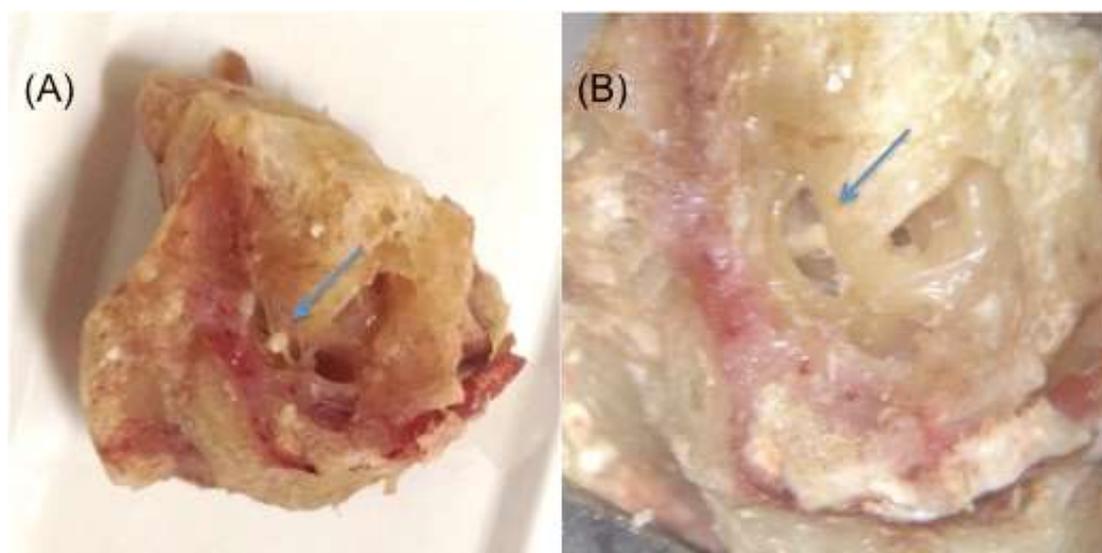


Figura 8. Redução dos ossos temporais implantados. (A) As estruturas do ouvido interno foram deixadas intactas. (B) A platina do estribo e a membrana da janela redonda foram removidas ao microscópio para abrir as janelas oval e redonda. As setas indicam a janela oval com o estribo na posição em (A) e a janela oval aberta em (B) após a remoção do estribo

Depois de finalizados os procedimentos cirúrgicos, os ossos temporais foram submetidos à fixação, desidratação e incorporação em resina. O preparo dos ossos temporais para análise histológica foi realizado com a técnica descrita previamente por nosso grupo (Cisneros et al., 2016; Martins et al., 2014). Esta rotina especial de fixação permite o corte do osso sem precisar ser descalcificado. Ao abrir as janelas oval e redonda, a fixação foi conseguida por perfusão perilinfática de uma solução de formaldeído a 10% com etanol a 10% tamponada, seguida por desidratação com uma série ascendente de álcoois (etanol a 70-100%) de acetona a 100%. Os procedimentos de fixação e desidratação estão especificados na Figura 9.

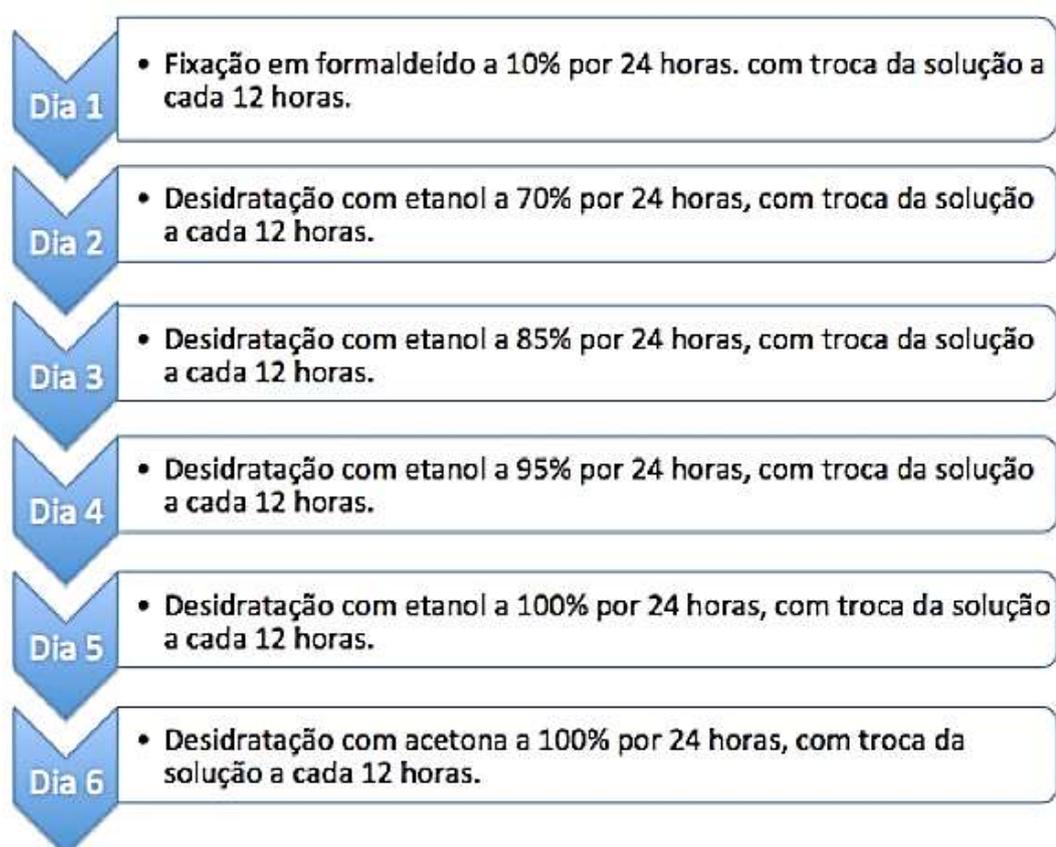


Figura 9. Processo para fixação e desidratação dos ossos temporais

Após concluída a desidratação, todas as peças foram fixadas em resina epóxi (Epofix® - Struers, Ballerup, Dinamarca), colocadas em dessecadores

que imediatamente foram submetidos a vácuo durante 15min com auxílio de uma bomba de vácuo (Vacuubrand PC3001 Basic® - Vacuubrand, Wertheim, Alemanha) para promover penetração da resina em toda a cóclea e eliminar as bolhas de ar. A resina epóxi geralmente é constituída por duas partes, a própria resina e um agente catalizador, os quais devem ser misturados, tal como especificado nas instruções fornecidas por cada marca.

Logo após a preparação dos ossos e com o feixe de eletrodos *in situ*, estes foram submetidos a TC em tomógrafo Discovery CT 750 HD® (General Eletric, Fairfield, EUA), localizado no Instituto Central do Hospital das Clinicas da FMUSP (HC-FMUSP) (Figura 10). Um suporte simples, feito de poliestireno, foi utilizado para manter as peças na posição vertical e simular a posição natural no crânio quando o paciente encontra-se deitado, para facilitar a interpretação das imagens.



Figura 10. Imagem das peças implantadas e fixadas em resina de epóxi, apoiadas sobre um suporte de poliestireno e submetidas a tomografia em equipamento Discovery CT 750 HD® (General Eletric, Fairfield, EUA)

Com auxílio do programa Phillips iSite Radiology® 3.6 (Philips Medical Systems Company, Brisbane, CA, USA) foram determinadas, mediante medições nas imagens da tomografia a colocação intracoclear adequada do feixe eletrodos: a direção da inserção, como é mostrado na Figura 11 (A, B), a profundidade de inserção e por último a distância entre a janela redonda e a cocleostomia na fossa média dos 20 ossos. Exemplos do exame tomográfico são mostrados na Figura 12. Todas as interpretações foram realizadas, em conjunto, por um radiologista e um cirurgião otologista.

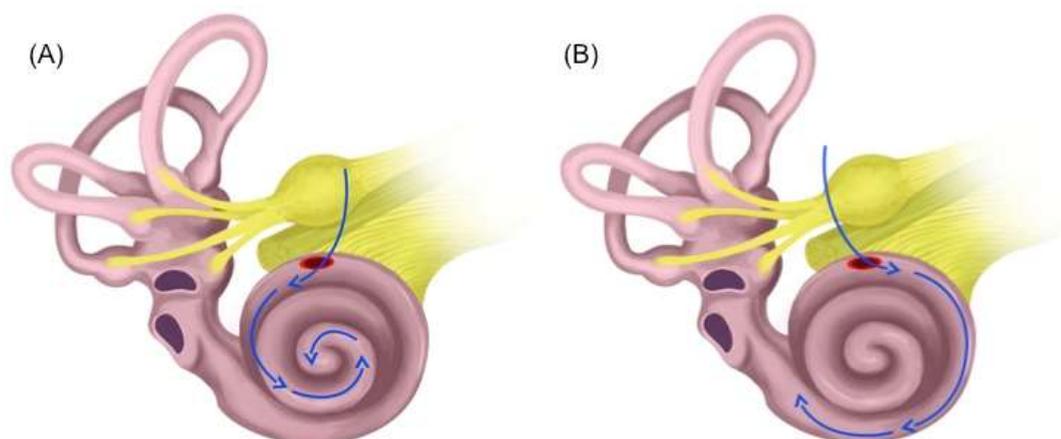


Figura 11. Possibilidades de direcionamento do feixe de eletrodos de IC quando inserido por uma cocleostomia no giro basal via FCM. (A) inserção na direção médio-apical, (B) inserção na direção giro basal-janela redonda

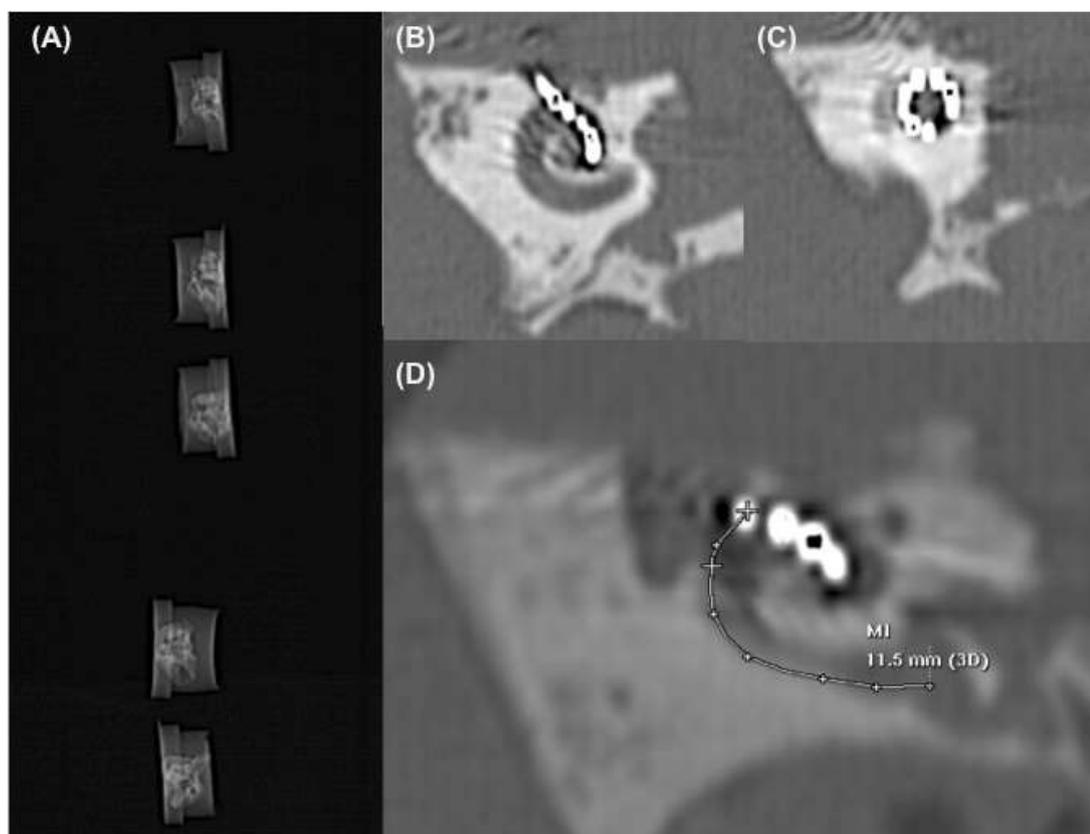


Figura 12. Análise por TC das peças implantadas. (A) Escaneamento geral de cinco peças. Em (B) e (C) observa-se a colocação do implante coclear que entra pelo local da cocleostomia na união do giro basal com giro médio e que chega até o ápice da cóclea. (D) Medição da distância curva desde o sitio da cocleostomia até a janela redonda

A profundidade de inserção foi aferida considerando-se a quantidade de eletrodos inseridos desde a borda interna da cocleostomia. Como os modelos de implante coclear colocados têm comprimentos e dimensões constantes, é possível conhecer a distância desde a ponta do implante até cada um dos eletrodos inseridos.

Em seguida, os blocos de epóxi foram transferidos para uma máquina de micropolimento (LaboPol-5[®] - Struers, Ballerup, Dinamarca), polidos e corados com azul de toluidina por 30min. A primeira etapa do polimento foi realizada com lixa grossa (tamanho de grão 320) até que a cóclea fosse atingida. O processo de polimento continuou com uma lixa média-grossa

(tamanho de grão 500). Quando a superfície desejada foi alcançada, antes da coloração, realizou-se polimento fino da superfície de epóxi/osso com uma lixa fina (tamanho de grão 800). O processo completo é mostrado na Figura 13.

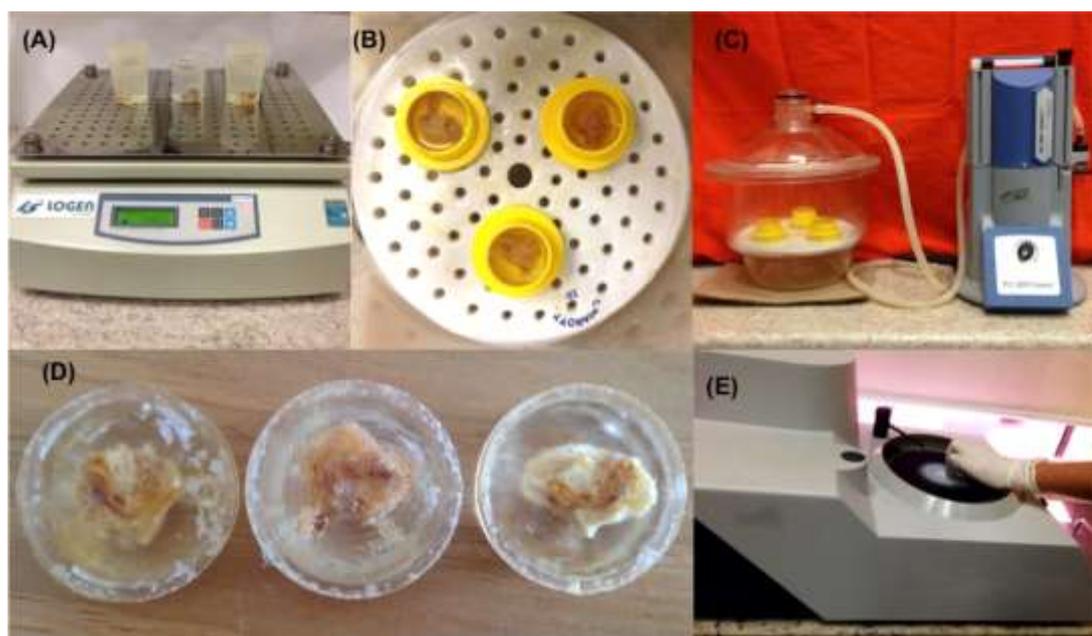


Figura 13. Preparação dos ossos temporais implantados para passar por micropolimento. (A) As amostras de osso temporal implantadas são colocadas em uma máquina de agitação orbital (Iogen Scientific, Brasil), durante todo o processo de fixação e desidratação. (B) Após concluir a desidratação, as amostras são transferidas para moldes de plástico e, em seguida, preenchidas com resina epóxi. (C) As amostras são submetidas a vácuo para melhor penetração da resina e para absorção de bolhas. (D) Após 24 horas, a resina se solidifica e as amostras estão prontas. (E) A máquina de micropolimento é usada para polir os blocos de epóxi e obter superfícies diferentes

As superfícies coradas foram examinadas por meio de um estereomicroscópio (Discovery V8[®], Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha) e fotografadas com uma câmera digital científica ligada ao microscópio (AxionCam ERC 5s[®], Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha) como pode ser visto na Figura 14. As imagens, obtidas sob ampliações de 15x, 30x, 60x, 94x e 120x foram, então, processadas por um programa de computador compatível (AxionVision[®], Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha). Após a coleta das imagens,

as amostras de osso foram polidas mais uma vez para expor novas superfícies; este procedimento foi repetido a cada 500 μ m de profundidade até que toda a cóclea fosse visualizada.

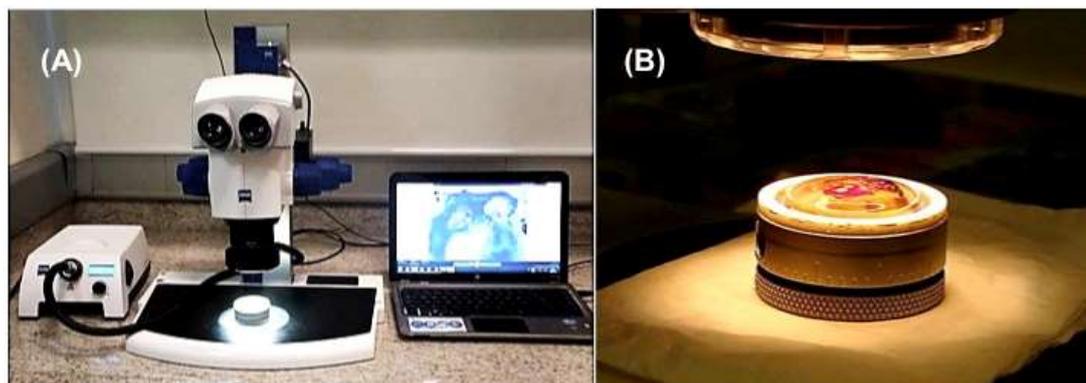


Figura 14. Análise microscópica dos ossos temporais implantados. (A) Microscópio Discovery V8[®], Carl Zeiss com câmera AxionCam ERc 5s[®]. (B) Amostra de osso temporal polida e corada sob observação microscópica

Dependendo dos objetivos do estudo, diferentes ângulos de polimento podem ser adotados. Neste estudo, o polimento foi feito acompanhando o feixe de eletrodos inserido na região da cocleostomia começando diretamente na projeção da cóclea na fossa média, paralelamente ao plano meatal e NPSM. Quando feito nesse sentido, é possível obter a imagem de "árvore ramificada" da cóclea, na qual o modíolo está no meio, como visto em muitos estudos de colocação dos eletrodos do implante coclear, porém que foram polidos começando paralelamente à janela redonda (Figuras 15 e 16).

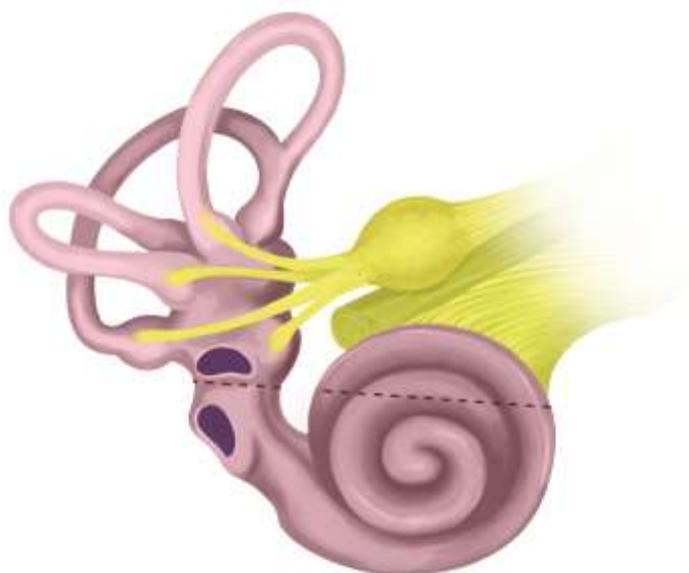


Figura 15. Direção em que foi realizado o polimento das peças começando na FCM

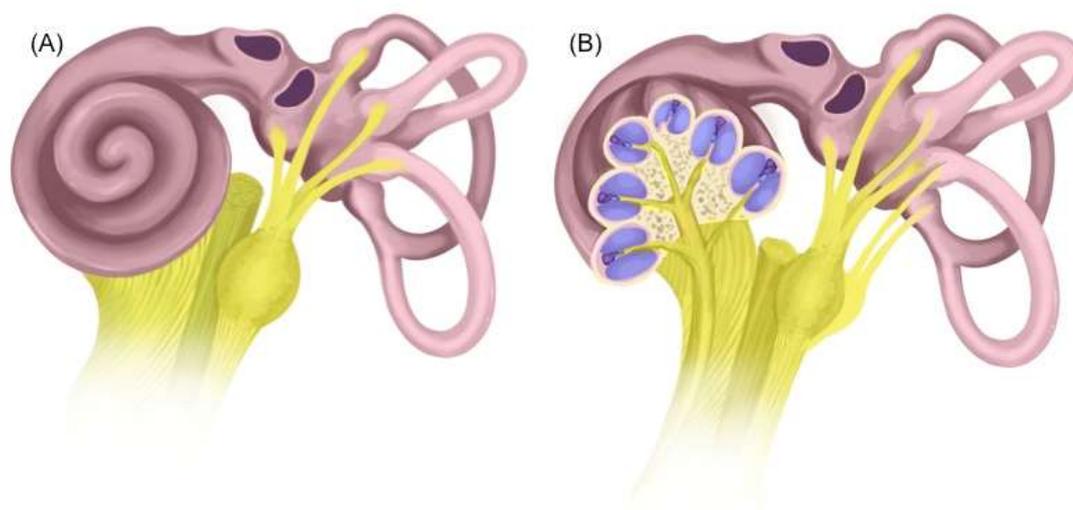


Figura 16. Posicionamento dos giros cocleares quando a peça é seccionada e observada ao microscópio. (A) Imagem da cóclea fechada em posição para microscopia. (B) Imagem dos giros cocleares no nível do modíolo quando a cóclea é seccionada

O grau de trauma foi avaliado por análise histológica de acordo com a classificação proposta por Eshraghi et al. (2003) (Tabela 2). As imagens foram fotografadas para posterior análise. Na Figura 17 podem ser vistos os exemplos de cada um dos graus de trauma.

Tabela 2. Classificação do trauma coclear após inserção do feixe de eletrodos de acordo com Eshraghi et al. (2003).

Grau	Alteração histológica
0	Ausência de trauma.*
1	Elevação da membrana basilar.
2	Ruptura da membrana basilar.
3	Feixe de eletrodos dentro da escala vestibular.
4	Fratura da lâmina espiral óssea ou modíolo ou ruptura na estria vascular ou no ligamento espiral.

* Possibilidade de trauma a nível molecular

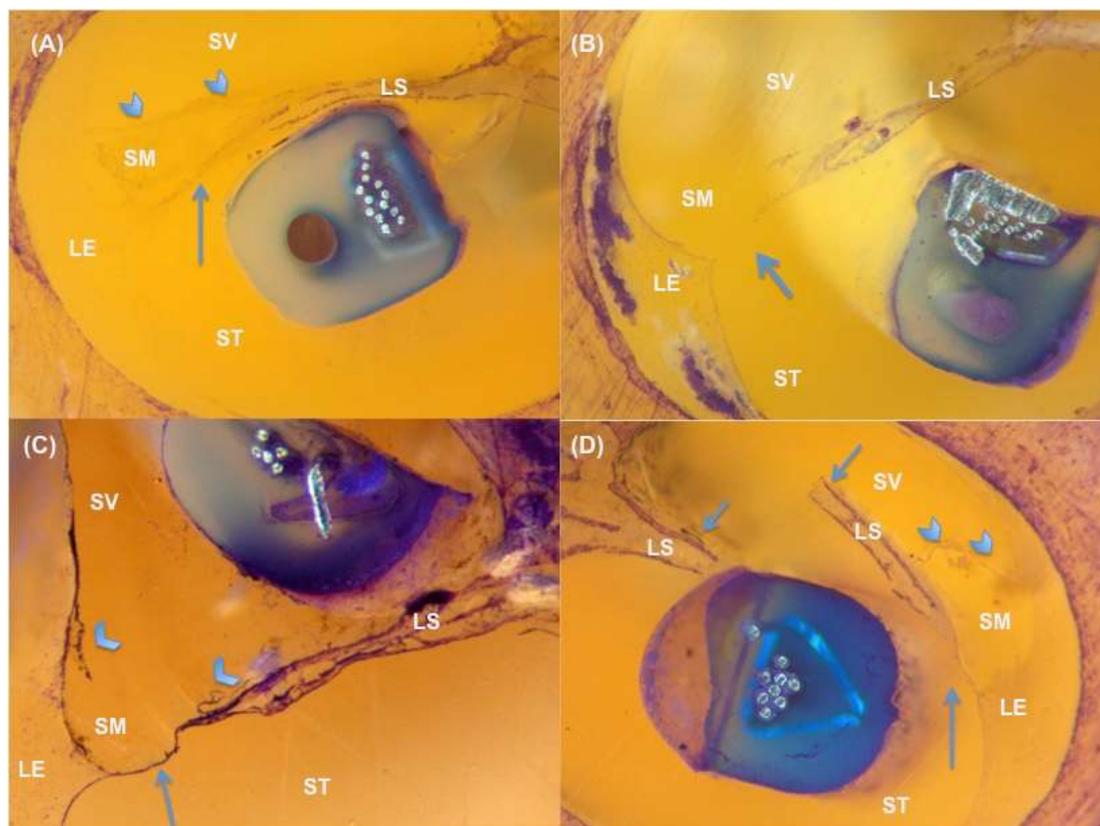


Figura 17. Exemplos dos graus de trauma nas amostras estudadas de acordo com a classificação de Eshraghi et al. (2003). (A) Trauma grau 1; a seta mostra a membrana basilar elevada logo que o eletrodo encostou na lamina espiral. As pontas de seta mostram a membrana de Reissner. (B) Trauma grau 2; a seta indica descontinuidade da membrana basilar. (C) Trauma grau 3; as pontas de seta mostram a ruptura da membrana de Reissner após uma inserção vestibular e a seta sinaliza a membrana basilar. (D) Trauma grau 4; as setas mostram o lugar da fratura da lâmina espiral óssea. A seta comprida e as pontas de seta indicam a membrana basilar e a membrana de Reissner, respetivamente. LE: ligamento espiral; SV: escala vestibular; SM: escala média; ST: escala timpânica; LS: lâmina espiral óssea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 60x. Coloração azul de toluidina)

4.6 Análise estatística

Por se tratar de um estudo exploratório e considerando que a quantidade de ossos temporais disponíveis para pesquisa foi limitada, não foi realizado o cálculo de tamanho mínimo de amostra e foi adotada amostra de conveniência com 20 ossos temporais. Forem utilizados testes não paramétricos para análise estatístico. As variáveis de estudo podem ser vistas na Tabela 3.

Tabela 3. Variáveis de desfecho e sua classificação

VARIAVEL	Tipo de variável	Escala de medida e tipo	Unidade de medida Operacionalização
Tipo de implante inserido pela fossa média (independente)	QUALITATIVA	NOMINAL DICOTÔMICA	Reto ou perimodiolar
Grau de trauma (dependente)	QUALITATIVA	ORDINAL	Valorização do grau de trauma de acordo com escala de Eshraghi (graus 1 a 4)
Posição do feixe de eletrodos (dependente)	QUALITATIVA	NOMINAL DICOTÔMICA	Correta (rampa timpânica) ou incorreta (rampa vestibular ou média)
Direção do feixe de eletrodos inserido (dependente)	QUALITATIVA	NOMINAL DICOTÔMICA	Planejada (no sentido do giro médio/ápice da cóclea) ou Não Planejada (no sentido do giro basal/janela redonda)
Quantidade de eletrodos inseridos (dependente)	QUANTITATIVA	DISCRETA	0 até 16 (quantidade total de eletrodos nos implantes utilizados)
Profundidade de inserção (dependente)	QUANTITATIVA	CONTINUA	Distância entre a ponta do feixe e o último eletrodo que atravessou a cocleostomia considerando o modelo de implante
Área sem contanto no giro basal (dependente)	QUANTITATIVA	CONTINUA	Distância em milímetros entre o sitio da cocleostomia e a janela redonda, quando o sentido do implante foi giro médio/ápice da cóclea

Foi feita uma análise descritiva da quantidade de eletrodos que entraram na cóclea para conhecer a profundidade de inserção. Um cálculo simples que considera a quantidade de eletrodos inserida, a longitude ativa

do implante e a distância intereletrodo de acordo com as características do modelo de implante, possibilitou o cálculo da distância entre a ponta do feixe e o último eletrodo inserido. A profundidade de inserção entre os grupos é comparada por meio de estatística descritiva. A quantidade de eletrodos inserida em cada grupo, foi comparada por meio do teste U de Mann-Whitney.

A posição do feixe de eletrodos e a direção do feixe, que são variáveis qualitativas dicotômicas (CORRETA e INCORRETA para posição e PLANEJADA ou NÃO PLANEJADA para direção) foram avaliadas com estatística descritiva para o grupo todo e com teste não paramétrico de χ^2 para variáveis nominais, para comparar o posicionamento correto e direção entre os dois grupos.

As distâncias entre a janela redonda e a cocleostomia foram determinadas em todos os ossos e avaliadas em conjunto por meio de estatística descritiva (medidas de tendência central e dispersão) para conhecer quanto do giro basal não teria contato com os eletrodos do implante, considerando que este foi posicionado no sentido dos giros médio e apical da cóclea.

Na avaliação do trauma intracoclear, foi utilizada a classificação de Eshraghi et al. (2003) para identificar o grau máximo de trauma observado nas 20 peças em conjunto, e depois, independentemente nos dois grupos. O teste de U de Mann-Whitney foi aplicado para observar a existência de diferenças estatísticas entre os graus máximos de trauma observados entre os dois grupos de implante. Por último, foi utilizado também um teste U de Mann-Whitney para avaliar se existiam diferenças entre os graus de trauma, quando as inserções estiverem na direção do giro basal ou no sentido do giro médio, considerando aqui todas as peças em conjunto.

A análise estatística foi feita com o programa IBM SPSS Statistics v21. Em todos os testes o valor $p < 0,05$ foi considerado como estatisticamente significativo.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Com a aplicação dos critérios de seleção previamente expostos, foram incluídos 20 ossos temporais, removidos de cadáveres humanos, provenientes do SVO da cidade de São Paulo e retirados em até 24 horas após o óbito, no período de fevereiro de 2016 a julho de 2016. Nenhum osso temporal foi excluído. Destes ossos, 14 foram direitos e seis esquerdos. Três ossos esquerdos ficaram no primeiro grupo (Hi Focus 1J straight electrode[®]) e três no segundo (Hi Focus Mid-Scala[®]).

Nos 20 ossos foi feita uma inserção apenas e as inserções pararam no primeiro momento em que o cirurgião sentiu resistência na passagem do feixe de eletrodos. Nenhum dos feixes apresentou deslocamento, saída acidental ou extrusão durante o processamento das peças. No osso número 9, do grupo de implante reto, após inserção completa, o feixe de eletrodos retrocedeu aproximadamente 2mm e não foi tentada uma reinserção mais profunda.

Os exames de tomografia mostraram que nas 20 peças conseguiu-se o posicionamento intracoclear do feixe de eletrodos. A Tabela 4 mostra o resumo dos achados tomográficos.

Tabela 4. Resultados da avaliação tomográfica das 20 peças implantadas.

# da peça e lado	Modelo de IC	Direção por TC	Quantidade de eletrodos inserida	Profundidade alcançada	Distância cocleostomia-JR (mm)
1 (D)	HiFocus 1 J Straight Electrode	Basal até JR	12	12,5	12,3
2 (D)		Médio-apical, dobrou e foi pro basal	16	NA	13,2
3 (D)		Médio-apical	12	12,5	11,5
4 (D)		Basal, dobrou e foi médio-apical	16	NA	13,1
5 (D)		Médio-apical	14	14,7	13
6 (E)		Basal até JR	12	12,5	13,6
7 (E)		Médio-apical	13	13,6	13,8
8 (E)		Basal até JR	14	14,7	14,3
9 (D)		Médio-apical	12	12,5	13,8
10 (D)		Basal até JR	10	10,4	13,4
11 (D)	HiFocus Mid-Scala	Médio-apical	15	14,5	12,5
12 (D)		Médio-apical	16	15,5	12,8
13 (D)		Médio-apical	16	15,5	12,1
14 (E)		Médio-apical	16	15,5	12,2
15 (E)		Médio-apical	15	14,5	12,3
16 (E)		Médio-apical	14	13,5	14,2
17 (D)		Basal até JR	15	14,5	13,9
18 (D)		Basal até JR	15	14,5	13,8
19 (D)		Basal até JR	15	14,5	14,2
20 (D)		Basal até JR	14	13,5	13,1

#: número, D: direita, E: esquerda, JR: janela redonda, mm: milímetros, TC: tomografia computadorizada; NA: não avaliável

No grupo do implante reto, quatro feixes de eletrodos ficaram colocados na direção planejada, na orientação do giro médio até chegar ao ápice e quatro foram orientados para o giro basal até chegar na janela redonda. Na peça # 8, na qual entraram 14 dos 16 eletrodos orientados na direção da janela redonda, a tomografia mostrou que o feixe chegou até a janela, e um dos eletrodos entrou no vestibulo. Os outros dois feixes de eletrodos tiveram trajetórias não esperadas que impossibilitaram avaliar a profundidade em que foram inseridos. Um dos feixes, foi bem orientado na direção do giro médio, e na entrada ao giro médio dobrou e mudou de sentido quase 360° para continuar o trajeto ao giro basal até chegar na janela. O outro feixe penetrou de forma contrária, entrou orientado na direção do giro basal e após 4mm da

entrada dobrou também 360° para depois continuar o trajeto até o giro médio e posteriormente chegar ao ápice. Só nestes dois casos foi possível a inserção completa do comprimento inteiro do implante, que aconteceu sem que o cirurgião tivesse a sensação de resistência ao passar do feixe. No resto dos ossos (8 ossos), a quantidade de eletrodos inseridos variou de 10 a 14 (média de 12,3; mediana 12; e, desvio padrão 1,3). A profundidade de inserção, calculada para os oito ossos com colocação avaliável, utilizando a quantidade de eletrodos inseridos, a distância ativa do implante (distância da ponta do feixe até o primeiro eletrodo) e a distância entre os eletrodos para este modelo de implante foi de 10,4mm até 14,7mm (média 12,9mm; mediana 12,5mm; e, desvio padrão 1,4mm). A distância curva entre a cocleostomia e a janela redonda foi aferida em todos os ossos do grupo e mostrou ser de 11,5mm até 14,3mm (média 13,2mm; mediana 13,3mm; e, desvio padrão 0,8mm). Imagens dos casos colocados na direção do giro médio e apical, na direção do giro basal e os dois casos com comportamentos anormais são mostradas nas Figuras 18, 19 e 20 respectivamente.

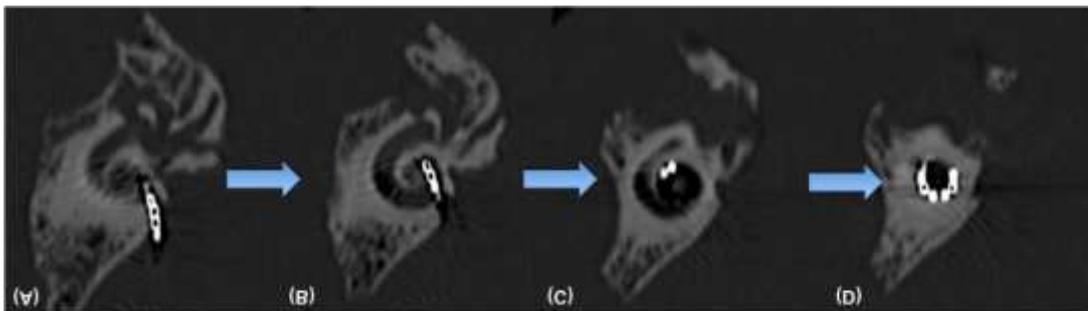


Figura 18. O implante coclear HiFocus 1J Straight Electrode (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da FCM na parte alta do giro basal na peça # 10 e que foi orientado no sentido do giro médio até chegar ao ápice



Figura 19. Imagens (A), (B) e (C) mostram a sequência da inserção do implante coclear HiFocus 1J Straight Electrode (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita por via da FCM, na parte alta do giro basal na peça # 6 e que foi orientado no sentido do basal da cóclea até contato com a janela redonda

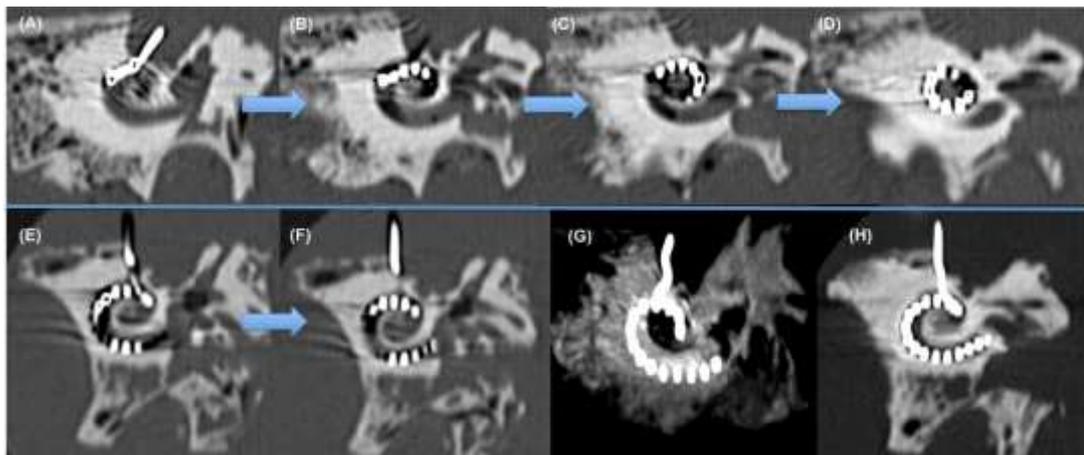


Figura 20. As imagens mostram as peças nas quais o implante coclear HiFocus 1J Straight Electrode (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA), após ser inserido por cocleostomia feita pela via da FCM na parte alta do giro basal, teve trajetos anômalos. De (A) até (D) é mostrado todo o trajeto na peça # 4 na qual o feixe entrou orientado no sentido do giro basal e após 4mm da entrada dobrou quase 360° para seguir até o giro médio e depois apical. Em (E) e (F) são mostradas imagens em sequência da a peça # 2 na qual o feixe de eletrodos entrou bem orientado, no sentido do giro médio e apical, porém na entrada ao giro médio, dobrou e mudou de sentido quase 360° para continuar o trajeto ao giro basal até alcançar a janela redonda. Em (G) e (H) se observam as reconstruções com cortes grossos e sequência MIP da mesma peça

No grupo dos implantes precurvados, seis feixes de eletrodos entraram na direção planejada, na orientação do giro médio até chegar no ápice e quatro foram orientados para o giro basal até chegar na janela redonda. Os

feixes de eletrodos deste modelo de implante não mostraram comportamentos anormais na imagem por tomografia e os 10 puderam ser avaliados. A quantidade de eletrodos inseridos variou de 14 a 16 (média de 15,1; mediana 15; e, desvio padrão 0,7). A distância curva entre a cocleostomia e janela redonda foi aferida em todos os ossos deste grupo e mostrou ser de 12,1mm até 14,2mm (média 13,1mm; mediana 12,9mm; e, desvio padrão 0,8mm). Imagens dos casos colocados no sentido do giro médio e apical e no sentido do giro basal com este implante são mostradas nas Figuras 21 e 22, respectivamente.

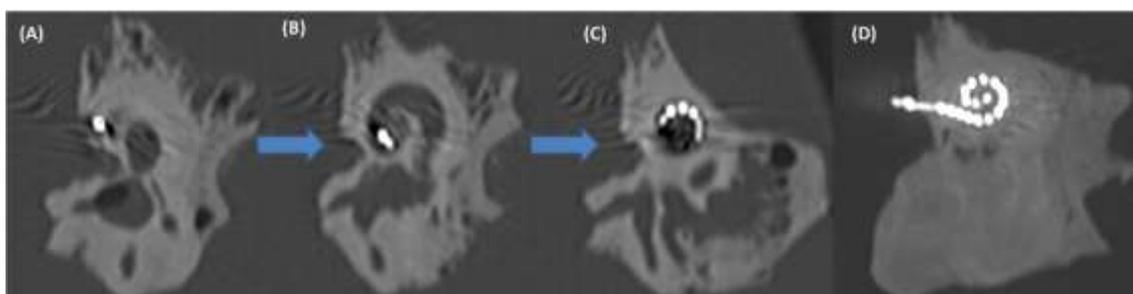


Figura 21. Implante coclear HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da fossa média na parte alta do giro basal e que foi orientado no sentido do giro médio até chegar ao ápice. De (A) até (C) imagens em sequência e em (D) a sequência branca grossa mostra a colocação completa do implante

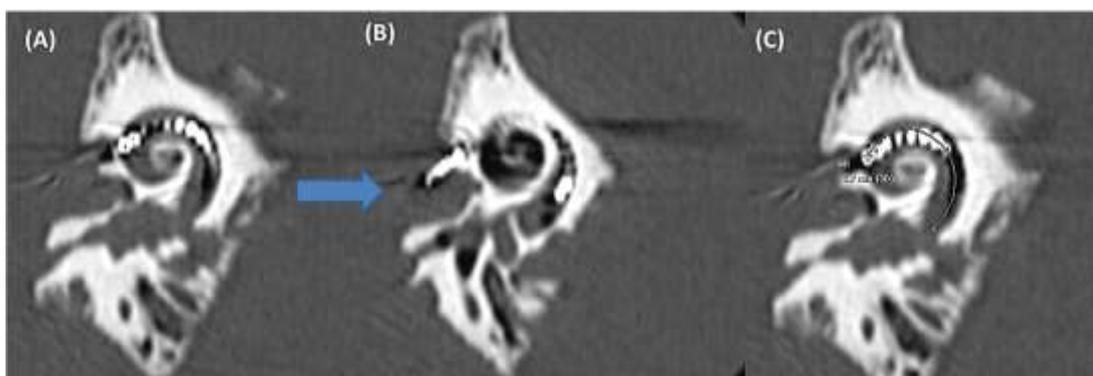


Figura 22. Implante coclear HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics, Valencia, CA, USA) inserido por cocleostomia feita pela via da fossa média na parte alta do giro basal e que foi orientado no sentido do giro basal da cóclea e atingiu a janela redonda. (A) e (B) são imagens em sequência e em (C) se observa o aferimento da distância entre a cocleostomia e a janela redonda

Ao considerar a orientação inicial dos dois feixes de eletrodos do grupo de eletrodos retos e que depois da inserção tiveram comportamentos anormais, cinco entraram na direção do giro médio e cinco na direção do giro basal. No grupo dos pré-curvados, seis foram orientados no sentido do giro médio e quatro no sentido do giro basal. Desta forma, 11 implantes foram orientados na direção planejada (giro médio até apical) e nove não planejada (sentido do giro basal). Porém, por causa do comportamento errado desses dois feixes de eletrodos retos, os mesmos foram considerados na análise estatística também, como de direção não planejada, sem importar a sua posição final. Assim, realmente, tem-se um total de 10 que entraram na direção planejada e os outros 10 não planejada.

O teste de χ^2 permitiu comparar o sentido de inserção obtido entre os dois grupos. A Tabela 5 mostra a contingência que considera o tipo de implante com relação à direção da implantação.

Tabela 5. Tabela de contingência que considera o tipo de implante *versus* direção da implantação, para realizar análise de χ^2

		Quantidade de implantes		Total	
		Reto	Pré-curvado		
Direção	Planejada	Quantidade	4	6	10
		Frequência esperada	5*	5*	10
	Não planejada	Quantidade	6	4	10
		Frequência esperada	5*	5*	10
Total		Quantidade	10	10	20
		Frequência esperada	10	10	20

*Todas as frequências esperadas são maiores que 5

Considerando que as diferenças pareciam ser mínimas na Tabela 5, o valor de Chi^2 foi de 0,8, com $p = 0,37$, portanto é preciso assumir que não existem diferenças estatísticas entre os grupos.

A distância curva, quando foi medida entre o local da cocleostomia e janela redonda para os 20 ossos, a distância menor foi de 11,5mm e a maior de 14,3mm (média e mediana de 13,1mm; desvio padrão 0,8 mm).

Ao observar a profundidade de inserção entre os dois grupos observou-se uma diferença importante nas medianas entre os dois grupos, isto é, 12,5mm para o grupo de implante reto contra 14,5mm para o grupo de implante pré-curvado. Por isso foi realizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney, que mostrou diferenças estatisticamente significativas entre as medianas dos dois grupos ($U = 66$, $p = 0,021$).

Com o teste de Mann-Whitney também foi avaliado se existiam diferenças estatisticamente significativas entre a quantidade de eletrodos que foi possível inserir com os dois implantes, levando-se em conta que a mediana da quantidade de eletrodos inseridos para o implante reto nos oito ossos considerados, foi de 12 enquanto no grupo de pré-curvados a mediana foi 15 para os 10 ossos. O teste mostrou que existem diferenças nas medianas dos dois grupos ($U = 78$, $p = 0,0001$).

A posição do feixe de eletrodos, a microscopia e a técnica de micropolimento permitiram avaliar uma média de 12 secções histológicas para cada uma das peças (mínima de 10 e máxima de 14 secções), e a primeira sempre no sitio da cocleostomia e que progrediu a cada 500 μm até não ter mais implante para avaliar. Nas peças em que o implante entrou na direção do giro médio e apical foram obtidas de 10 a 12 secções até não ter mais implante para avaliar, enquanto nas peças nas quais o implante seguiu no sentido do giro basal e janela redonda, foram obtidas sempre de 12 a 14 secções até se chegar na ponta do feixe encontrado, que geralmente encostava nos restos da membrana da janela redonda. A posição foi considerada como correta, quando o eletrodo era encontrado na escala timpânica. Se o eletrodo fosse encontrado na escala vestibular ou em uma

posição entre as escalas, era considerada incorreta. A posição correta ou incorreta foi avaliada logo após a inserção, após a cocleostomia, para conhecer a escala na qual o implante entrou diretamente. Também avaliada em um corte ao nível do modíolo para observar a posição do implante dentro dos três giros da cóclea. Exemplos das posições são mostrados na Figura 23 e os achados histopatológicos observados após o micropolimento são mostrados na Tabela 6.



Figura 23. Imagens do posicionamento dos implantes. Em (A) e (D) são observados os eletrodos reto e pré-curvado, respectivamente, inseridos na escala timpânica; (B) e (E) representam estes eletrodos em uma posição inter-escala no giro médio; em (C) e (F) pode-se ver os eletrodos em posição vestibular. LE: ligamento espiral; M: modíolo; SV: escala vestibular; SM: escala média; ST: escala timpânica; LS: lâmina espiral óssea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha, Aumentos de 15x e 30x, Coloração azul de toluidina)

Tabela 6. Resultados da avaliação histopatológica das 20 peças implantadas

# da peça e lado	Modelo de IC	Direção por TC	Posição (C/I) no lugar da inserção	Grau de trauma* lugar da inserção	Posição (C/I) ao nível do modíolo	Grau máx. de trauma na peça**	Outros achados
1 (D)		Basal até JR	C (Timp.)	4	C (Timp.)	2	
2 (D)		Médio dobrou e foi pro basal	I (Vest.)	3	C (Timp.)	4	Fibrose no giro médio
3 (D)		Médio-apical	I (Vest.)	4	I (IS)	4	
4 (D)	HiFocus 1J Straight Electrode	Basal, dobrou e foi médio-apical	C (Timp.)	1	I (Vest)	4	Fibrose no giro basal
5 (D)		Médio-apical	I (IS)	4	I (IS)	4	
6 (E)		Basal até JR	C (Timp.)	4	C (Timp.)	0	
7 (E)		Médio-apical	I (Vest.)	3	I (IS)	4	
8 (E)		Basal até JR	C (Timp.)	2	C (Timp.)	1	
9 (D)		Médio-apical	C (Timp.)	0	I (IS)	4	
10 (D)		Basal até JR	I (Vest.)	3	I (Vest.)	3	
11 (D)		Médio-apical	C (Timp.)	1	C (Timp.)	2	
12 (D)		Médio-apical	I (Vest.)	4	I (Vest.)	3	
13 (D)		Médio-apical	C (Timp.)	2	C (Timp.)	1	
14 (E)		Médio-apical	I (Vest.)	4	I (IS)	4	
15 (E)		Médio-apical	C (Timp.)	2	I (IS)	4	
16 (E)	HiFocus Mid-Scala	Médio-apical	I (Vest.)	3	I (Vest.)	3	
17 (D)		Basal até JR	C (Timp.)	0	C (Timp.)	0	
18 (D)		Basal até JR	C (Timp.)	2	I (Vest.)	4	Fibrose no giro basal
19 (D)		Basal até JR	C (Timp.)	0	I (Vest.)	4	
20 (D)		Basal até JR	I (Vest.)	3	I (Vest.)	3	

*Os graus de trauma são considerados de acordo com a escala proposta por Eshraghi et al. (2003). Na quinta coluna é descrito o grau de trauma gerado pela cocleostomia e inserção, ** Grau máximo de trauma observado na peça sem contar aquele da cocleostomia, #: número, D: direita, E: esquerda, TC: tomografia computadorizada correta (escala timpânica); I: incorreta (escala vestibular ou média); JR: janela redonda; Timp: escala timpânica; Vest: escala vestibular; IS: inter-escala, C: correta (esc timpânica), I: incorreta (escala vestibular ou média).

Como observado na Tabela 6, no grupo dos implantes retos, após entrar no local da cocleostomia, cinco implantes (50%) entraram na escala timpânica e quatro (40%) entraram na escala vestibular. Um implante reto (10%) entrou diretamente na escala média ou em posição inter-escala. Logo que o implante passou do lugar da cocleostomia e ficou locado em uma escala específica (observado em cortes ao nível do módolo), foi considerado que neste grupo, quatro peças (40%) tiveram um posicionamento correto e seis (60%) incorreto, e quatro implantes ficaram em uma posição inter-escala e dois em posição vestibular. Um achado interessante no estudo histológico foi que, em duas peças deste grupo em que, no estudo radiológico, foram observados comportamentos anormais dos eletrodos, áreas extensas de fibrose e ossificação (que não haviam sido observadas antes) impediram a passagem do feixe de eletrodos e forçaram as dobras observadas. Na Figura 24 são mostrados os achados histológicos destas peças.

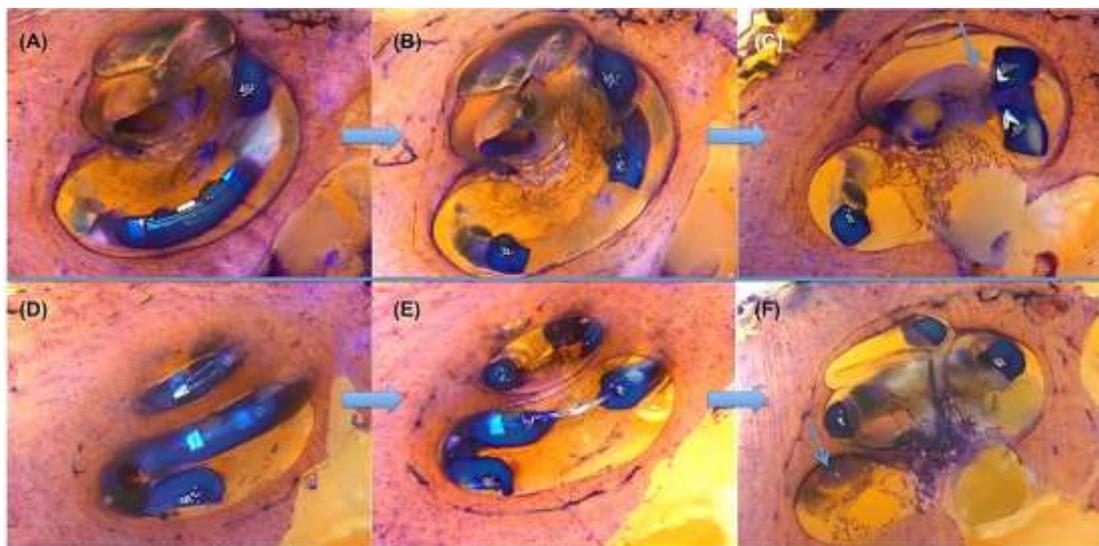


Figura 24. Imagens da inserção dos eletrodos com comportamento anormal (A), (B) e (C) são imagens sequenciais da peça # 2. Pode-se observar como o eletrodo após entrar na direção do giro médio pela escala vestibular parou numa área de ossificação, identificada pela seta em (C), para depois voltar pela escala timpânica no giro basal. (D), (E) e (F) são imagens sequenciais da peça # 4. O eletrodo após entrar na direção do giro basal pela escala timpânica, parou numa área de ossificação, identificada pela seta em (F), para depois voltar pela escala vestibular no giro médio até chegar no ápice da cóclea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x; Coloração azul de toluidina)

No grupo dos implantes pré-curvados, após entrar no local da cocleostomia, seis implantes (60%) entraram na escala timpânica e quatro (40%) na escala vestibular. Em cortes ao nível do modíolo, foi considerado que neste grupo três peças (30%) tiveram um posicionamento correto e sete (70%) incorreto, e cinco implantes ficaram em uma posição vestibular e dois inter-escala. Nas Figuras 25 e 26 são mostrados os achados histológicos das peças em que o feixe de eletrodos foi inserido no sentido do giro médio.

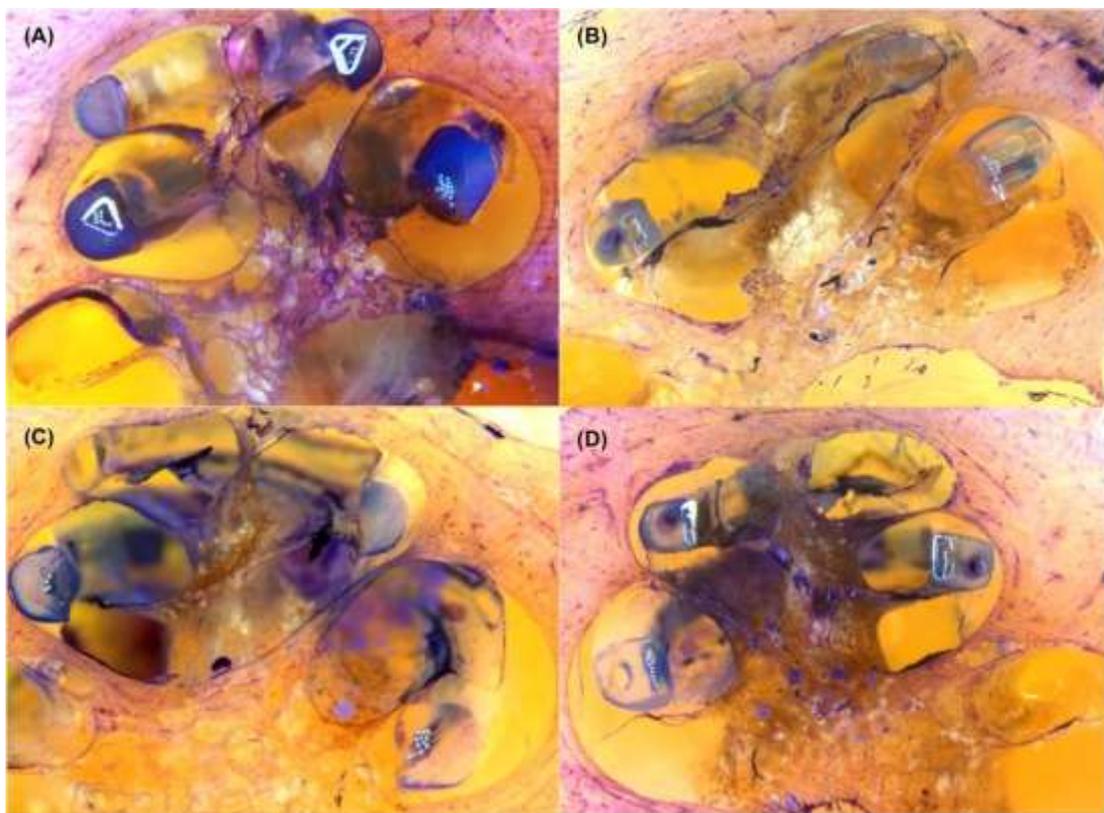


Figura 25. Imagens em nível perimodiolar de peças implantadas na direção do giro médio e apical. (A) e (C) são imagens das peças # 5 e 9 do grupo dos implantes retos, e (B) e (D) são as peças # 12 e 14 do grupo dos pré-curvados. Somente em (D) é mostrada uma cóclea do lado esquerdo. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha, Aumento de 15x, Coloração azul de toluidina)



Figura 26. Imagens dos giros médio e apical a nível perimodiolar em quatro peças diferentes: (A) e (C) são imagens das peças # 3 e 4 do grupo dos implantes retos; (B) e (D) são das peças # 12 e 14 do grupo dos pré-curvados em nível diferente que aquele da Figura 19; e, somente (D) é uma cóclea do lado esquerdo. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 30x; Coloração azul de toluidina)

Nas Figuras 27 e 28 pode-se observar como o eletrodo após entrar na direção do giro médio ascende atinge o giro apical. Em geral, os eletrodos retos conseguem inserções mais profundas, considerando-se que são mais compridos, chegam sempre ao giro apical e às vezes até a ponta do ápice, como observado na Figura 25(A). No caso dos eletrodos pré-curvados, na maioria dos casos chegam apenas na parte média do giro apical, como se observa em (B) e (D) nas Figuras 25 e 26. Na imagem (A) das Figuras 25 e 26 e na Figura 26(C) pode ser observada a fratura da lamina espiral óssea após o ingresso do feixe no giro médio (trauma grau 4) em duas peças implantadas com o feixe reto. Em todas as imagens da Figura 26 pode-se observar áreas do giro médio, em que o feixe, seja reto ou pré-curvado, fica

locado em posição inter-escala. Considera-se que, quando o feixe fica nesta posição, ele destrói por completo as estruturas delicadas do órgão de Corti, e que estes posicionamentos são também considerados como trauma severo ou grau 4. Nas Figuras 25(B) e 25(D) observa-se dois feixes de eletrodos pré-curvados que foram inseridos no giro médio na escala vestibular e posteriormente são observados na parte distal do giro médio em posição inter-escala. Este último achado foi frequentemente observado nos dois grupos, assim como o descolamento do ligamento espiral nos giros médio e apical, que também é considerado como trauma grau 4 e observado nas Figuras 26(A) e (B).

As inserções nas quais o implante entrou diretamente na escala timpânica e se manteve no lugar foram pouco frequentes. Como mostram as Figuras 27 e 28, ainda após as inserções pouco traumáticas e que entraram na escala correta, na direção do giro médio na Figura 27 e do giro basal na Figura 28, foi observado que o eletrodo pode, posteriormente, migrar para outra escala, terminando, portanto, com uma inserção com trauma severo.



Figura 27. Imagens de inserção do implante. (A), (B) e (C) são imagens sequenciais da peça # 15. Pode-se observar como o eletrodo, após entrar na direção do giro médio pela escala timpânica, começou a ascender gerando uma fratura da lamina espiral óssea, identificada pela seta em (B), para terminar finalmente na escala vestibular. A seta em (C) indica o lugar onde o eletrodo ascendeu entre as escalas, (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x; Coloração azul de toluidina)

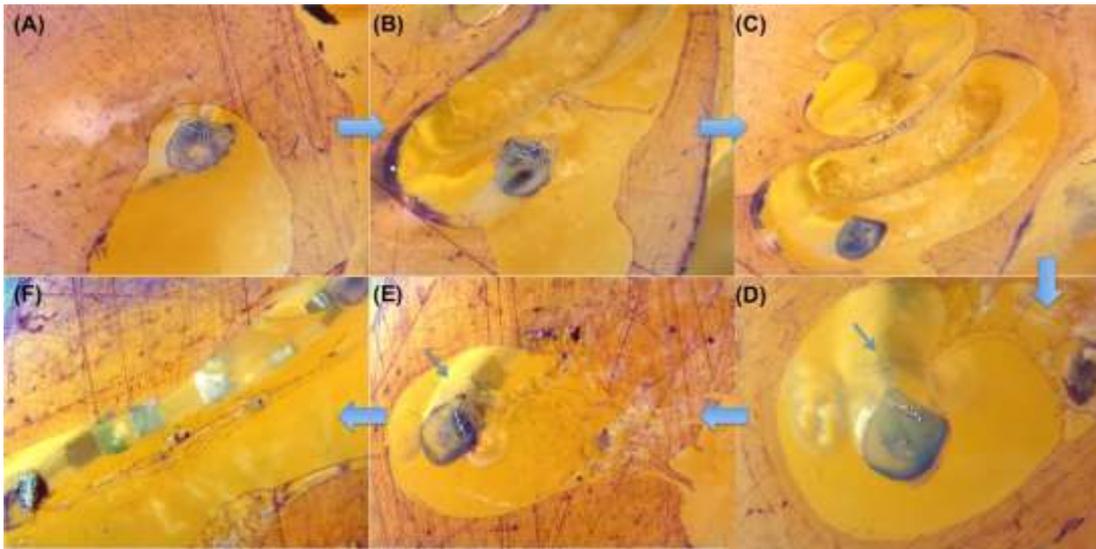


Figura 28. Imagens de inserção do implante. (A) até (F) são imagens sequenciais da peça # 19. As setas maiores indicam também o sentido de observação das imagens. Pode-se observar como o eletrodo após passar a cocleostomia (A) e entrar na direção do giro basal pela escala timpânica (B) e (C), começou a ascender e gerou uma fratura da lamina espiral óssea, identificada pela seta em (D) e (E), para finalmente terminar na escala vestibular. Em (F) se observa o eletrodo no giro basal acima da lamina espiral óssea. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x e 30x; Coloração azul de toluidina)

Somente em três peças de cada grupo (seis no total), foi conseguida uma inserção correta, na escala timpânica, ao longo de toda a cóclea. Das seis inserções corretas, de acordo com a escala em que o implante foi inserido, quatro foram na direção do giro basal e duas na direção do giro médio. Só em uma peça, a de # 17 do grupo dos implantes pré-curvados, foi possível uma inserção atraumática, com uma cocleostomia em que não foi observada lesão importante nas microestruturas e as mesmas foram preservadas em toda a cóclea. A peça referida teve uma inserção na direção do giro basal da cóclea e pode ser observada na Figura 29.

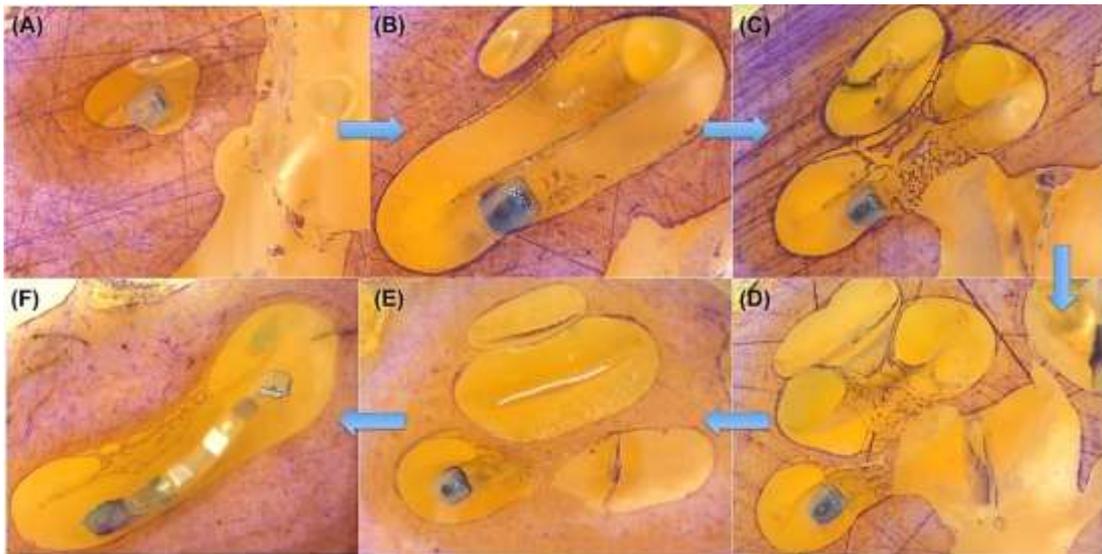


Figura 29. Inserção do eletrodo no sentido do giro basal. De (A) até (F) são mostradas imagens sequenciais da peça # 17. As setas maiores, junto com as letras, indicam o sentido de observação das imagens. Pode-se observar como o eletrodo após passar o local da cocleostomia (A) e entrar na direção do giro basal pela escala timpânica (B) manteve essa posição até que a ponta do feixe chegou perto da área da janela redonda (F). (C) e (D) são imagens de cortes ao nível do modíolo. (Estereomicroscópio Discovery V8® - Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha; Aumento de 15x; Coloração azul de toluidina)

Foi utilizado um teste não paramétrico de χ^2 para variáveis nominais, para comparar o posicionamento correto e entre os dois grupos. Primeiro foi avaliado o posicionamento no lugar da inserção. Foi desenhada uma tabela de contingência similar àquela da Tabela 5. O valor obtido de p para este teste χ^2 foi 0,2, com $p = 0,65$, portanto é preciso assumir que não existe diferença entre os grupos ao considerar a escala em que o implante foi inserido. Posteriormente foi realizado o mesmo processo, porém para comparar a posição final do implante, como observado nas secções ao nível do modíolo. Como em análise prévia, as diferenças pareciam ser mínimas, favorecendo o implante reto com maior quantidade de inserções em posição correta ao nível do modíolo. O valor obtido de χ^2 foi 0,22, com $p = 0,23$, portanto é preciso assumir que não existem diferenças estatísticas entre os grupos.

Os graus máximos de trauma observados no total de 20 peças no lugar da cocleostomia e no resto da peça, sem contar a cocleostomia, são observados nas Figuras 30 e 31.

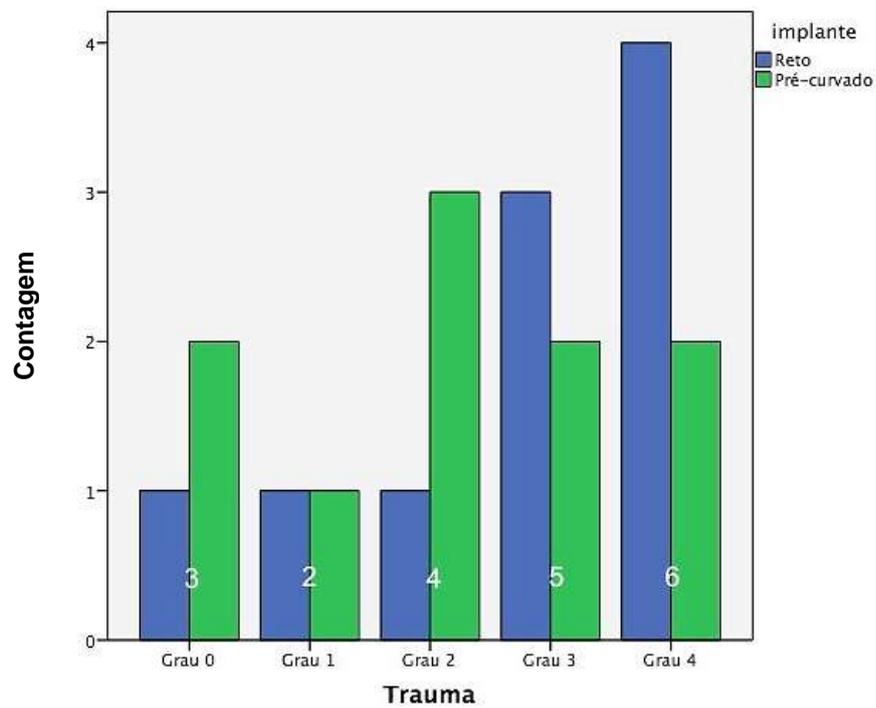


Figura 30. Gráfico de barras conjuntas que apresenta as frequências do grau máximo de trauma (números em cor branca) observado no lugar da cocleostomia nas 20 peças

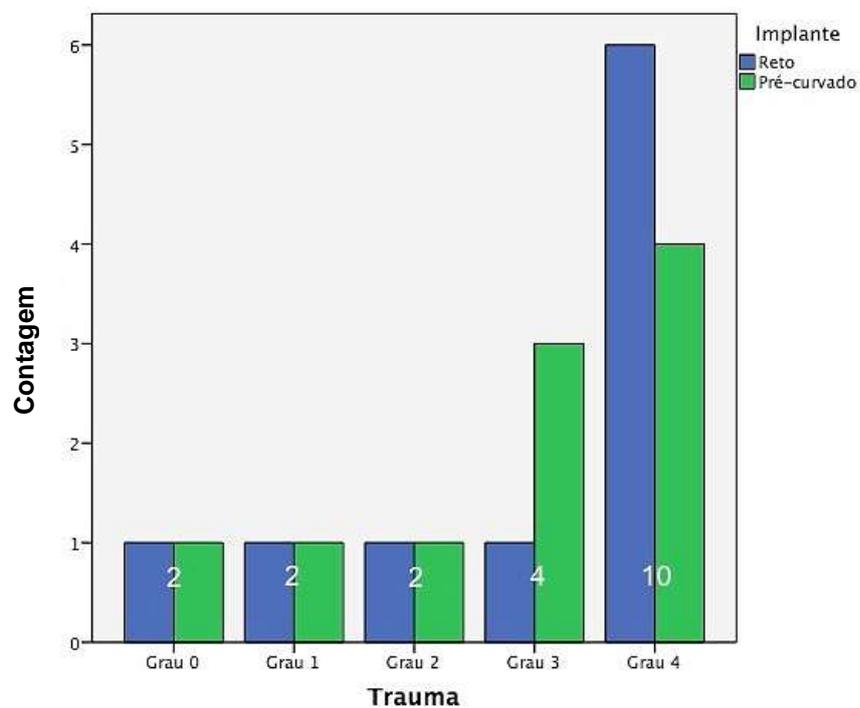


Figura 31. Gráfico de barras conjuntas que apresenta as frequências do grau máximo de trauma observado nas 20 peças, sem contar o observado no local da cocleostomia

Como se observa nos gráficos das Figuras 30 e 31, os graus 3 e 4 de trauma foram os mais frequentes, ocupando juntos 55% dos graus de trauma observados no lugar da cocleostomia (25% grau 3 e 30% grau 4) e 70% dos graus máximos de trauma observados no restante das peças (20% grau 3 e 50% grau 4).

O teste U de Mann-Whitney foi aplicado para observar a existência de diferenças estatísticas entre os graus de trauma no lugar da cocleostomia para os dois grupos. O resultado $U = 35$, $p = 0,28$ mostrou que não existem diferenças entre os grupos. O mesmo teste, porém, realizado para avaliar diferenças nos graus de trauma no restante da peça, mostrou que também elas não existem ($U = 43$, $p = 0,63$).

Por último, foi utilizado o teste U de Mann-Whitney para avaliar se existiam diferenças entre os graus de trauma quando as inserções seguiram na direção do giro basal ou no sentido do giro médio, considerando-se aqui as 18 peças em conjunto, nas quais os eletrodos tiveram comportamentos normais. O gráfico que representa este conjunto de dados parecia mostrar de maneira evidente que um grau maior de trauma foi observado quando o implante entrou na direção do giro médio até o ápice (Figura 32), porém, com a prova de Mann-Whitney foi observado que não existem diferenças para o grau de trauma entre as inserções na direção do giro basal e do giro médio ($U = 58$, $p = 0,12$).

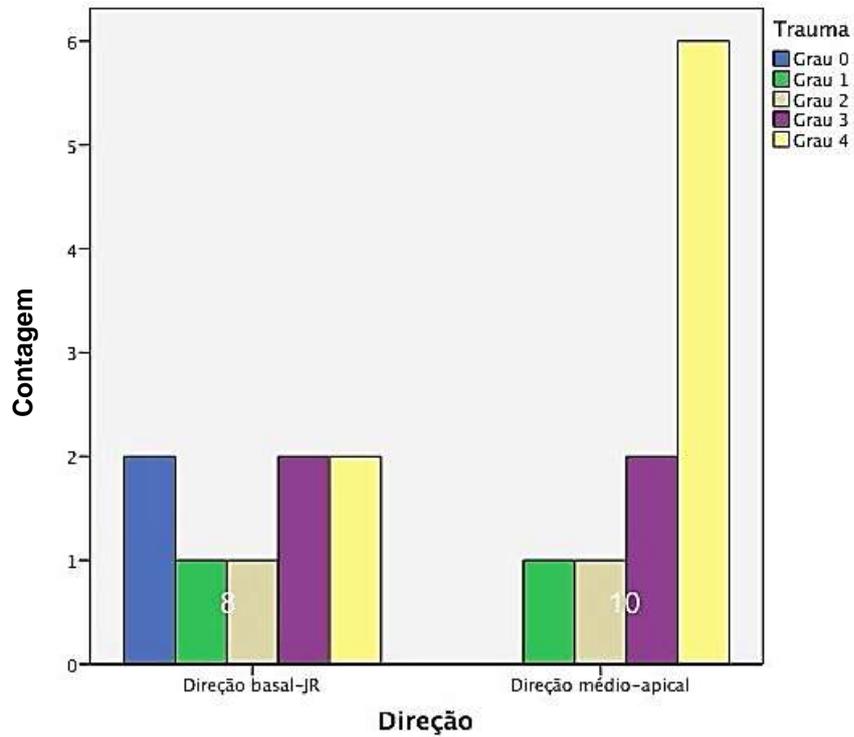


Figura 32. Gráfico de barras conjuntas que apresenta as frequências do grau máximo de trauma observado nas 18 peças que foram inseridas, seja na direção do giro basal e janela redonda ou do giro médio e ápice

O presente estudo será publicado em forma de artigo no periódico internacional *Otology and Neurotology* (Apêndice 3). Dois artigos foram publicados anteriormente: um sobre a técnica de micropolimento aplicada no presente estudo (“Evaluation of the microgrinding procedure for the microscopic analysis of temporal bones”) e outro como revisão de literatura sobre implantes cocleares (“Cochlear implantation through the middle fossa approach: A review of related temporal bone studies and a reported cases”) (Apêndice 4).

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Estudos realizados em ossos temporais têm mostrado que é possível realizar uma inserção adequada do feixe de eletrodos pela fossa cerebral média, sem se importar com as dificuldades anatômicas desta área. Quando são revisados os resultados obtidos pelas equipes cirúrgicas que já realizaram implantes cocleares pela via da fossa média em pacientes (Tabela 1), esta via parece ser uma alternativa válida, especialmente em casos de otite média crônica supurativa e cavidades de mastoidectomia instáveis com otorrêia recorrente. A forma mais comum para realizar um implante coclear nestes cenários, ou em casos de otite média crônica com colesteatoma, é efetuar cirurgias seriadas. A cirurgia primária procura erradicar o processo infeccioso e colesteatoma. Se o resultado é uma cavidade aberta, alguma forma de obliteração deve ser feita, seja com gordura abdominal ou com retalhos de músculo temporal. A cirurgia secundária é para a inserção do implante e geralmente é realizada após 6 meses a 12 meses do primeiro procedimento cirúrgico (Leung, Briggs, 2007; El-Kashlan et al., 2003). Em contraste, a colocação de um implante coclear por via da FCM é uma cirurgia de um só passo e é necessário ponderar se este fato é suficiente para recomendá-la, considerando os riscos desta via de abordagem.

Na série realizada por Colleti et al. (1998, 1999, 2000) e Colleti e Fiorino (1999) só dois dos onze pacientes implantados pela via da fossa média tinham uma indicação correta para evitar a via transmastoidea clássica. Os autores comentaram que os excelentes resultados de percepção de fala nos primeiros dois pacientes com otite média crônica e a completa ausência de complicações com a técnica, os levou a realizá-la em nove casos a mais, se não tinham doença crônica. Os autores sugeriram que pacientes com malformações da orelha interna também podem ser beneficiados pela implantação através da fossa média por duas razões: evitar o acarreo de bactérias da orelha média até a interna, que nestes pacientes leva a um risco

maior de meningite que em ouvidos não malformados e para evitar a penetração do eletrodo no conduto auditivo interno.

Bento et al. (2012) comentaram que realizar um implante coclear pela via da FCM é um tanto difícil, mesmo para cirurgiões experientes, considerando que: é necessária muita precisão na técnica; o espaço para realizar a cirurgia é pequeno e com pouca exposição; que a identificação de reparos anatômicos é difícil; e, que também existe um risco alto de gerar lesão do nervo facial. O risco de lesar o nervo facial aparenta ser maior com a técnica cirúrgica proposta por Bento et al. (2012) porque mencionam o seguinte: quanto mais perto do gânglio geniculado do lugar da cocleostomia, maiores as chances de uma inserção apical correta. Este risco é diminuído quando a cóclea é implantada pela parte alta do giro basal no lugar de implantar pelo ápice.

O estudo de ossos temporais realizado por Brito et al. (2013) mostrou uma forma prática e segura de atingir o giro basal da cóclea pela via da fossa cerebral média. Estes autores também descreveram uma forma segura e intuitiva para inserir o feixe de eletrodos no giro basal da forma que consideraram correta ou “fisiológica”, orientando o feixe no sentido dos giros médio e apical da cóclea. Considerando a programação dos eletrodos, esta parece ser mais simples para os audiologistas quando o implante se encontra colocado na direção típica, começando na parte alta do giro basal e sendo dirigido no sentido apical, comparado com o procedimento de realizar uma inserção reversa desde o ápice. Esta forma de implantação evita o problema de ter que realizar uma alocação reversa das frequências dos eletrodos para estimular a cóclea de acordo com sua tonotopidade natural. Ainda assim, os resultados obtidos nos casos em que o implante foi colocado em reversa desde o ápice, foram comparáveis com aqueles de implantes colocados em sentido basal-apical e com aqueles em que foi utilizado um implante de duplo feixe de eletrodos para implantar em ambas as direções.

O uso de implantes de duplo feixe de eletrodos gerou resultados similares aos obtidos com feixes simples. Deve-se lembrar que no estudo de

ossos temporais realizado por Todd (2007), 75% dos feixes de eletrodos que foram inseridos por cocleostomia na fossa média e dirigidos no sentido do giro basal-janela redonda terminaram dentro do vestíbulo. Este achado é importante, considerando que em um cenário clínico real, o implante poderia produzir desequilíbrio ou tontura em pacientes que ainda preservam função vestibular.

No presente estudo, a técnica sugerida por Brito et al. (2013) foi utilizada para implantar as peças. Os ossos temporais utilizados permitiram uma simulação excelente de uma cirurgia ao vivo, considerando que todas as estruturas dos mesmos estavam preservadas. A posição em que os ossos foram colocados para realizar o procedimento foi a posição cirúrgica utilizada em cirurgia de fossa média. A craniotomia foi realizada do mesmo modo em que seria feita ao vivo e a dura-máter foi descolada e preservada em todos os ossos, só até o nível necessário para conseguir realizar a cocleostomia e a inserção do implante. Este fato é importante para validar os achados do estudo atual e fazer os mesmos aplicáveis a uma cirurgia real. A técnica provou ser excelente, considerando que 100% das peças foram implantadas. Brito et al. (2013) recomendaram realizar uma cocleostomia ampla, maior que 2mm para que a lamina espiral óssea pudesse ser observada adequadamente e desta maneira o implante inserido diretamente na escala timpânica, sob observação direta. Após esta etapa o feixe deve ser dirigido no sentido do canal semicircular lateral para, entrar no sentido do giro médio. Neste estudo, considerando que tentou-se simular um cenário clínico-cirúrgico real, a cocleostomia foi de 1mm e no momento que se observou o endóstio, este foi aberto com um estilete, do mesmo jeito que seria feita uma cocleostomia anteroinferior à janela redonda. Esta cocleostomia foi realizada no lugar sugerido pelo instrumento com forma de F, que foi desenvolvido para este trabalho, e que considera as distâncias mínimas e máximas observadas no trabalho de Brito et al. (2013) com 50 ossos temporais para definir o lugar preciso em que deve ser aberta a cóclea para atingir a escala timpânica. É importante considerar, que a anatomia da fossa média tem muitas variações e que estas dependem, sobretudo, da pneumatização do ápice petroso. No

trabalho citado por Brito et al. (2013), foi observado que existem variações com média de até 1,66mm nessas distâncias. As possibilidades de entrar na escala timpânica aumentam, quando a cocleostomia é feita no médio das distâncias maiores e menores, observadas no trabalho dos autores, porém como foi observado no presente trabalho não são uma garantia. Uma distância de 1,66mm de variação é grande, quando se considera que o diâmetro médio do giro basal da cóclea aos 360° é $1,21\text{mm} \pm 0,32\text{mm}$. (Singla et al., 2015) Identificar exatamente em qual escala o implante foi inserido ao realizar uma cocleostomia de 1mm foi impossível no presente trabalho e do mesmo jeito direcionar o implante foi difícil, especialmente no caso dos implantes retos, pois diferentemente dos pré-curvados, não têm um estilete. Isto ocasionou, que no lugar da cocleostomia foram produzidos altos graus de trauma e nas vezes em que o feixe entrou em posição vestibular ou entre as escalas, já se começava com trauma grau 4 desde este nível.

O implante, quando é inserido na janela redonda, não tem possibilidades alternativas para se deslocar, só se move para frente. Como mostrado na Figura 10, ao realizar uma cocleostomia na parte alta do giro basal da cóclea, o feixe entra e atinge diretamente o modíolo, estrutura naturalmente arredondada, assim o feixe pode tomar uma de duas direções, progredir no sentido do giro basal até as janelas ou continuar pelo giro médio em direção ao ápice. O que foi tentado no trabalho aqui desenvolvido foi realizar a cocleostomia o mais perto possível do meato acústico interno, para deste modo ter maior chance de atingir a união do giro basal com o giro médio, porém, ainda assim, houve uma grande quantidade de inserções que seguiram para o sentido do giro basal-janela redonda. De acordo com as aferições, a distância média entre a cocleostomia e a janela redonda nas peças estudadas foi 13,1mm, diferente daquela do estudo feito por Brito et al. (2013) que foi 8,83mm, o que sugere uma cocleostomia mais proximal à janela redonda no giro basal e da encontrada por Todd (2007), que foi de 16mm e que deve ter correspondido a uma inserção já praticamente no giro médio da cóclea.

É importante considerar que os feixes de eletrodos dos implantes cocleares estão perfeitamente desenvolvidos para cobrir inserções, seja pela janela redonda ou por uma cocleostomia próxima desta. Características como: as dimensões dos feixes, seu comprimento e grossura na base, na parte média e na ponta; a curvatura dos mesmos, mais acentuada nos pré-curvados para ser perimodiolares e ainda presente em menor medida nos eletrodos denominados retos, ou de parede lateral, quando são de média banda, forem todas desenhadas após muitos estudos pensando em inserções tradicionais.

Nas 20 peças aqui estudadas foi possível inserir os dois tipos de feixes de eletrodos sem problemas e uma quantidade importante de eletrodos ficou dentro da cóclea, com uma média de 12,3 eletrodos inseridos no grupo dos implantes retos e 15,1 eletrodos no grupo dos pré-curvados. Tanto que, se forem 12 ou 15 os eletrodos inseridos dentro da cóclea, considerando que estes feixes de eletrodos contam com 16 eletrodos, uma estimulação adequada da cóclea poderia ser conseguida em um caso clínico real. Em três peças implantadas com o implante pré-curvado foi possível a inserção dos 16 eletrodos e nas três a direção foi no sentido do giro médio-ápice. As únicas peças em que o implante reto foi introduzido por completo foram aquelas em que o feixe dobrou, e nas peças restantes deste grupo só entraram entre 10 e 14 eletrodos. O motivo que justifica a inserção de uma quantidade maior de eletrodos no grupo dos pré-curvados é que este modelo de implante tem um comprimento, distância ativa e distância intereletrodos menor do que o modelo reto utilizado. Destarte os eletrodos no feixe pré-curvado estão um pouco mais apertados num comprimento menor. Esta foi uma das vantagens observadas do eletrodo pré-curvado ao compará-lo com o reto.

Quando os implantes cocleares são colocados desde a janela redonda, a maioria dos modelos conseguem inserções entre os 360° e 450°, o que representa obter estimulação das frequências encontradas em todo o giro basal da cóclea (até 360°) e na maior parte do giro médio (até 450°). Os eletrodos de inserção profunda conseguem inserções que se aproximam dos 630° o que significa chegar até o ápice da cóclea para estimular resíduos nas

frequências mais graves (Adunka et al., 2004; Gstöttner et al., 1999). Tem sido descrito que as inserções profundas aumentam o risco de lesão nas microestruturas no final do giro médio e ápice da cóclea encarregadas sobretudo da percepção de frequências abaixo dos 750Hz. Por este motivo, as inserções profundas não são recomendadas em casos em que se procura manter audição residual para estas áreas profundas, para estimulação eletroacústica dos graves. (Adunka, Kiefer, 2006)

Todd (2007) descreveu que a estimulação da parte distal do giro basal e das porções média e apical da cóclea pelo IC envolve mais interações nervosas que a estimulação nas áreas do giro basal encontradas mais perto da janela redonda. Acredita-se que não haverá prejuízo aos pacientes se o implante for inserido no final do giro basal, seja no sentido do giro médio ou no sentido do giro basal, considerando que os lugares da cóclea que parecem ser mais importantes para o reconhecimento de fala ficam estimulados nas duas circunstâncias. É importante mencionar que a única implantação atraumática obtida no presente estudo foi no sentido do giro basal. Por outro lado, ainda que não tenham sido observadas diferenças estatísticas entre os achados de trauma, quando o implante foi inserido na direção do giro basal ou do giro médio, pode-se observar no gráfico da Figura 26 que parece existir uma tendência de graus mais elevados de trauma, quando o implante entra no sentido do giro médio-apical. Por estes motivos, a inserção no sentido do giro basal parece ter algumas vantagens, ainda que isso implique ter que realizar uma alocação reversa das frequências dos eletrodos no momento da programação. Em contraste com o estudo de Todd (2007), não houve saída de eletrodos no vestíbulo, quando o sentido da inserção foi para o giro basal, porém, considerando que o cirurgião deteve a inserção no momento de sentir resistência ocorreram muitos casos de inserção incompleta no sentido do giro basal. A análise histológica das peças mostrou que na maioria das peças implantadas nesta direção, o eletrodo atingiu a membrana da janela redonda, momento em que o cirurgião sentiu resistência.

A maioria dos feixes é suficientemente flexível para mudar de direção e conseguir progredir quando estão dentro da cóclea e encontram resistências menores, porém são também suficientemente rígidos para não parar quando encontram bloqueios no seu caminho. As microestruturas da cóclea, especialmente as membranas delicadas que dividem as escalas podem ser facilmente atravessadas por um implante que possui um direcionamento incorreto. O cirurgião deve ter a sensibilidade suficiente para parar no momento em que sentir resistência e, desta maneira, evitar uma inserção traumática. Os implantes que foram utilizados neste trabalho são implantes que a companhia que os produz sugere sejam usados com uma ferramenta de inserção para facilitar o percurso. Estudos com estes eletrodos, quando inseridos pela janela redonda ou por cocleostomia têm mostrado que usar a ferramenta de inserção ajuda a ter um direcionamento melhor do eletrodo na escala timpânica e fazer uma inserção mais controlada. Alguns cirurgiões acham que a utilização da ferramenta de inserção diminui a sensibilidade do cirurgião ante resistências ao passar o feixe no interior da cóclea. Neste estudo, todas as inserções foram realizadas com a ferramenta de inserção para cumprir o sugerido pela companhia que os produz. É importante comentar que, apesar do traumatismo encontrado nas 20 peças, o cirurgião que implantou as mesmas, e que pode ser considerado um cirurgião experiente em cirurgia de implante coclear, nunca teve a sensação de resistência dentro da cóclea para passar o feixe, mesmo considerando as duas peças em que o implante fez uma dobra de quase 360° para mudar de direção após encontrar áreas de ossificação e fibrose. Isto pode ter sido secundário ao uso da ferramenta de inserção e porque as áreas de bloqueio estavam muito perto do lugar da cocleostomia.

Ao discorrer sobre a ferramenta de inserção, uma coisa importante é que todas as inserções foram feitas com a mesma ferramenta, e sua aplicação não é recomendável em um caso real, em que um implante seja inserido pela via da fossa média. O motivo é que o espaço disponível entre o assoalho da fossa média e a dura-máter que recobre o lobo temporal, ainda quando colocado um afastador de House-Urban, é muito limitado. O ângulo da

ferramenta sempre encosta na dura-máter e uma retração importante deve ser feita para conseguir inserir o eletrodo com a mesma.

Foram observadas vantagens ao aplicar o implante pré-curvado frente ao perimodiolar, ao se considerar, por exemplo, os graus de trauma observados em cada grupo (Figuras 24 e 25) e a quantidade de eletrodos que foi possível inserir, acredita-se que este tenha uma desvantagem importante, que é a presença do estilete que faz dele um pré-curvado. Já foi mencionado que a ferramenta de inserção deste eletrodo, que é ótima para inserções pela janela, encontra dificuldades nesta via, desta forma, a alternativa é realizar uma inserção com remoção bimanual do estilete. Tirar o estilete nesta via também é bastante temeroso por causa do espaço reduzido da via e o estilete *per se* poderia até causar lesão na dura-máter no momento da remoção. O eletrodo reto, neste caso, teria possibilidades melhores de ser inserido sem problemas em uma cirurgia real.

Nenhum dos modelos de implante utilizados no presente trabalho pode ser considerado como ideal para ser implantado por esta via, ainda que tenha sido conseguido que uma quantidade importante de eletrodos tenha ficado dentro da cóclea. A razão é simples, estes eletrodos não foram desenvolvidos para serem inseridos por esta via, mas sim pela janela redonda, ou por uma cocleostomia próxima da mesma, e para isso são excelentes. Esta situação teria sido a mesma com qualquer outro modelo de eletrodo utilizado e por isto, levando em conta as medidas aferidas neste estudo, pode-se enunciar uma opinião sobre como deveria ser o feixe de eletrodos ideal para ser inserido por esta via. Quando a cocleostomia foi feita neste trabalho no lugar proposto, foi aferida uma distância média de 13,1mm entre a cocleostomia e janela redonda nas 20 peças. Portanto, sempre que o eletrodo foi orientado no sentido do giro basal, uma quantidade menor de eletrodos foi inserida. Por outro lado, foi evidenciado que com o implante pré-curvado, que tem uma distância ativa (distância da ponta do feixe até o primeiro eletrodo) de 15mm foi conseguida uma inserção completa do feixe nos casos em que este foi orientado na direção médio-apical. Desta maneira, considera-se que o feixe

de eletrodos ideal para ser inserido por esta via deverá ter um comprimento aproximado de 14mm, estando preparado para uma inserção em qualquer das direções. O eletrodo deve ser fino para evitar o trauma, ao analisar que o diâmetro da escala timpânica nos giros médio e apical é progressivamente menor. Sugere-se que o ideal seja um eletrodo que na base tenha 0,6mm ou 0,5mm, o que seria mais compatível com o giro médio e que seja progressivamente menor até ter uma ponta de 0,4mm compatível com o ápice da cóclea. Ao considerar que o implante pré-curvado mostrou uma tendência a ser menos traumático, este ou um perimodiolar poderiam ser recomendados, porém nenhum comparativo entre os dois tipos de implante foi estatisticamente significativo e a retirada do estilete nos modelos de eletrodos pré-curvados é uma preocupação.

No presente estudo, adotou-se o método de micropolimento para estudo histopatológico proposto por Plenk, em 1986, que permite a preparação, e secção dos ossos temporais não descalcificados, com o feixe de eletrodos *in situ*. A excelente imagem proporcionada possibilita a clara identificação de estruturas intracocleares e da relação destas com o feixe de eletrodos. As modificações que esta técnica teve ao longo dos anos foram descritas recentemente pelo grupo do Hospital das Clínicas da FMUSP, em artigo no qual também foram sugeridas as vantagens de utilizar peças frescas ou com menos de 24 horas de congelamento como aqui foi realizado (Cisneros et al., 2016). Este tipo de preparação não é simples de fazer e exige bastante tempo, também não elimina a possibilidade de artefatos. No presente trabalho, nenhuma das superfícies estudadas apresentou artefatos que impedissem a identificação das estruturas intracocleares em estudo. Na opinião do autor do presente estudo, considerando-se o custo-benefício, a técnica de micropolimento continua sendo a melhor técnica para estudar a localização dos eletrodos e trauma gerado pelos mesmos em peças anatômicas.

Ao considerar que a maioria dos estudos que avaliam trauma intracoclear na atualidade utilizam a classificação proposta por Eshraghi et al.

(2003), optou-se por utilizar a mesma ainda que esta classificação já tenha recebido críticas anteriormente. Considera-se uma falha, de que graus considerados como menores podem ter consequências funcionais negativas maiores que o grau máximo de trauma da classificação. Por exemplo, a ruptura da membrana basilar observada no grau 2 pode gerar alterações nos gradientes iônicos dos líquidos intracocleares, com a consequente intoxicação das células do órgão de Corti pela perilinfa. O mesmo pode acontecer quando, após uma inserção completamente vestibular (grau 3), se observa ruptura da membrana de Reissner. A mistura de endolinfa e perilinfa pode produzir danos intracocleares dispersos em toda a cóclea. Em contraste, com uma fratura limitada da lamina espiral óssea, já considerada como grau 4, as membranas têm possibilidade de manter sua integridade e assim ter-se-ia um mecanismo de reparação localizado só no lugar da fratura (Zenner, 1986; Simmons, 1979).

As limitações deste estudo incluem a falta de informação específica sobre a idade, gênero e raça dos ossos temporais estudados e dos antecedentes médicos dos cadáveres. Em duas peças, que aleatoriamente terminaram no grupo dos implantes retos, foram identificadas alterações morfológicas na cóclea (fibrose e ossificação) que impediram a passagem correta do feixe de eletrodos. Informações sobre doenças de orelha que pudessem ter causado isto não estavam disponíveis. Outra limitação foi a dificuldade na randomização dos ossos, considerando que semanalmente era possível obter no máximo dois ou três ossos pelo SVO e os mesmos tinham que ser utilizados antes de 24 horas da retirada. Isto pode ter gerado um viés de alocação. Por ser um estudo exploratório, com um tamanho de peças limitado, foi considerada uma amostra por conveniência o que pode limitar a validade externa do estudo.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

O implante coclear inserido pela via da fossa cranial média é uma alternativa aceitável para pacientes com cavidades de mastoidectomia aberta e surdez profunda, e consegue, em casos selecionados, resultados comparáveis aos obtidos pela via tradicional de inserção.

A técnica cirúrgica utilizada no presente trabalho é efetiva para a cirurgia de implante coclear, porquanto permitiu a inserção do feixe de eletrodos na cóclea em todas as peças. A utilização do instrumento em forma de F, que permite identificar o lugar da cocleostomia e que foi desenvolvido especialmente para este trabalho, permitiu a adequada identificação do giro basal da cóclea a partir da exposição do plano meatal em todos os casos, porém sem garantir uma inserção na escala timpânica.

A inserção do implante coclear pela via da fossa média mostrou ser uma técnica de implantação com risco elevado de trauma nas microestruturas da cóclea em peças anatômicas, portanto em casos reais não deve ser considerada se o objetivo é realizar uma inserção com preservação da audição residual.

No presente estudo não houve diferença estatisticamente significativa da presença de trauma intracoclear, e na severidade dos traumas ocorridos com o uso do eletrodo reto comparado com o pré-curvado, e também não foi observado quando as inserções foram feitas no sentido do giro basal se comparadas com inserções no sentido do giro médio e apical.

Na atualidade não existe um feixe de eletrodos que possa ser considerado ideal para realizar uma implantação pela via da fossa média. Mais estudos anatômicos devem ser realizados com o objetivo de produzir um feixe de eletrodos com as características necessárias para melhorar as possibilidades de uma inserção menos traumática por esta via.

Finalmente, é importante considerar que a cirurgia da fossa média tem seus próprios riscos e que só deveria ser praticada por equipes cirúrgicas experientes e não deve ser feita a primeira escolha para pacientes que podem ser implantados pela via transmastoídea - recesso facial tradicional.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

- Adunka O, Gstoettner W, Hambek M, Unkelbach MH, Radeloff A, Kiefer J. Preservation of basal inner ear structures in cochlear implantation. *ORL*. 2004;66(6):306-12.
- Adunka O, Kiefer J. Impact of electrode insertion depth on intracochlear trauma. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;135(3):374-82.
- Adunka O, Kiefer J, Unkelbach MH, Lehnert T, Gstoettner W. Development and evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation. *Laryngoscope*. 2004;114(7):1237-41.
- Anagnostopoulou S, Diamantopoulou P. Topographic relationship between the cochlea and the middle fossa floor: the anatomical basis for an alternative approach to the cochlear turns. *Surg Radiol Anat*. 2004;26(2):82-5.
- Angeli S. Middle fossa approach: indications, technique, and results. *Otolaryngol Clin North Am*. 2012;45(2):417-38.
- Arweiler-Harbeck D, Mönninghoff C, Greve J, Hoffmann T, Göricke S, Arnolds J, Theysohn N, Gollner U, Lang S, Forsting M, Schlamann M. Imaging of electrode position after cochlear implantation with flat panel CT. *ISRN Otolaryngol*. 2012;4:728205.
- Aristegui M, Cokkeser Y, Saleh E, Naguib M, Landolfi M, Taibah A, Sanna M. Surgical anatomy of the extended middle cranial fossa approach. *Skull Base*. 1994;4(04):181-8.
- Aschendorff A, Kubalek R, Hochmuth A, Bink A, Kurtz C, Lohnstein P, Klenzner T, Laszig R. Imaging procedures in cochlear implant patients - evaluation of different radiological techniques. *Acta Otolaryngol Suppl*. 2004;(552):46-9.
- Balkany TJ, Connell SS, Hodges AV, Payne SL, Telischi FF, Eshraghi AA, Angeli SI, Germani R, Messiah S, Arheart KL. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2006;27(8):1083-8.

- Bento R, Danieli F, Magalhães A, Gnansia D, Hoen M. Residual hearing preservation with the Evo[®] cochlear implant electrode array: preliminary results. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2016;20(04):353-8.
- Bento RF, Bittencourt AG, Goffi-Gomez MV, Samuel P, Tsuji RK, De Brito R. Cochlear implantation via the middle fossa approach: surgical and programming considerations. *Otol Neurotol*. 2012;33(9):1516-24.
- Bento RF, De Brito RV, Sanchez TG. A rapid and safe middle fossa approach to the geniculate ganglion and labyrinthine segment of the facial nerve. *Ear Nose Throat J*. 2002;81(5):320-6.
- Bento RF, Martins GS, Pinna M. Técnicas cirúrgicas. Em: *Tratado de otologia*, 2^a ed., São Paulo, Brasil: Atheneu. 2013 p. 603-612.
- Bento RF, Pirana S, Sweet R, Castillo A, Brito-Neto RV. The role of the middle fossa approach in the management of traumatic facial paralysis. *Ear Nose Throat J*. 2004;83(12):817-23.
- Bittencourt AG, Tsuji RK, Ratto Tempestini JP, Jacomo AL, Bento RF, De Brito R. Cochlear implantation through the middle cranial fossa: a novel approach to access the basal turn of the cochlea. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(2):158-62.
- Brackmann D. Vestibular schwannoma (acoustic neuroma). *Otolaryngol Clin North Am*. 2012;42(5):xiii-xv.
- Brackmann DE, Shelton C, Arriaga MA. Middle Fossa Approach. in *Otologic surgery*. Philadelphia, PA: Saunders/ Elsevier 3rd ed., 2010. pp. 581-589..
- Briggs, R. J., Tykocinski, M., Stidham, K., & Roberson, J. B. Cochleostomy site: implications for electrode placement and hearing preservation. *Acta Otolaryngol*. 2005;125(8):870-6.
- Briggs, R. J., Tykocinski, M., Xu, J., Risi, F., Svehla, M., Cowan, R., ... Lenarz, T. Comparison of round window and cochleostomy approaches with a prototype hearing preservation electrode. *Audiol Neurotol*. 2006;11(1):42-48.
- Brito RD, Bittencourt AG, Tsuji RK, Magnan J, Bento RF. Cochlear implantation through the middle fossa: an anatomic study for a novel technique. *Acta Otolaryngol*. 2013;133(9):905-9.

- Carlson ML, Driscoll CL, Gifford RH, Service GJ, Tombers NM, Hughes-Borst BJ, Neff BA, Beatty CW. Implications of minimizing trauma during conventional cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2011;32(6):962-8.
- Cisneros JC, Brito RV, Martins GS, Candido N, Ferraz N, Bento RF. Evaluation of the microgrinding procedure for the microscopic analysis of temporal bones. *Cochlear Implants International*, 2016. Epub ahead of print.
- Colletti V, Fiorino FG. New window for cochlear implant insertion. *Acta Otolaryngol*. 1999;119(2):214-8.
- Colletti V, Fiorino FG, Carner M, Pacini L. Basal turn cochleostomy via the middle fossa route for cochlear implant insertion. *Am J Otol*. 1998;19(6):778-84.
- Colletti V, Fiorino FG, Saccetto L, Giarbini N, Carrier M. Improved auditory performance of cochlear implant patients using the middle fossa approach. *Int J Audiol*. 1999;38(4):225-34.
- Colletti V, Fiorino FG, Carner M, Sacchetto L, Giarbini N. New approach for cochlear implantation: cochleostomy through the middle fossa. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000;123(4):467-74.
- De Seta D, Mancini P, Russo FY, Torres R, Mosnier I, Bensimon JL, Nguyen Y. 3D curved multiplanar cone beam CT reconstruction for intracochlear position assessment of straight electrodes array. A temporal bone and clinical study. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2016 Epub ahead of print.
- Donath K, Breuner G. A method for the study of undecalcified bones and teeth with attached soft tissues*. The Sage-Schliff (sawing and grinding) Technique. *J Oral Pathol Med*. 1982;11(4):318-26.
- EIAassar A, Foad Y, El-Anwar M. (2015). Non-mastoidectomy cochlear implant approaches: a literature review. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2015;20(02):180-4.
- El-Kashlan HK, Arts HA, Telian SA. External auditory canal closure in cochlear implant surgery. *Otol Neurotol*. 2003;24(3):404-8.

- Eren E, Basoglu MS, Gurcan Bingolball, A, Aslan H, Kiray A, Ozbay C, Oztürkcan S, Katilmis H. Conquering the castle: a novel technique for the middle fossa approach in facial decompression. *Otolaryngology -- Head Neck Surg.* 2012;147(5):907-11.
- Eshraghi AA, Yang NW, Balkany TJ. Comparative study of cochlear damage with three perimodiolar electrode designs. *The Laryngoscope.* 2003;113(3):415-9.
- Forbes J, Rivas A, Tsai B, Ehtesham M, Zuckerman S, Wanna G, Weaver K. Microsurgical localization of the cochlea in the extended middle fossa approach. *J Neurol Sur Part B: Skull Base,* 2012;73(06):410-4.
- Fraysse B, Macías AR, Sterkers O, Burdo S, Ramsden R, Deguine O, Klenzner T, Lenarz T, Rodriguez MM, Von Wallenberg E, James C. Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the Nucleus 24 Contour Advance cochlear implant. *Otology Neurotol.* 2006;27(5):624-33.
- Glueckert, R., Pfaller, K., Kinnefors, A., Rask-Andersen, H., & Schrott-Fischer, A. The human spiral ganglion: new insights into ultrastructure, survival rate and implications for cochlear implants. *Audiol Neurotol.* 2005;10(5):258-73.
- Goffi-Gomez MV, Guedes M, Ornelas C, Sant'Anna SB, Brito RV, Sanchez T, Bento RF. Hearing conservation after cochlear implant: pilot study. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2002;68(5):698-702.
- Gstoettner W, Kiefer J, Baumgartner W, Pok S, Peters S, Adunka O. Hearing preservation in cochlear implantation for electric acoustic stimulation. *Acta Otolaryngol.* 2004;124(4):348-52.
- Gstoettner W, Franz PJ, Hamzavi J, Plenck JrH, Baumgartner W, Czerny C. Intracochlear Position of Cochlear Implant Electrodes. *Acta Otolaryngol. (Stockh).* 1999;119(2):229-33.
- Gstoettner W, Plenck H, Franz P, Hamzavi J, Baumgartner W, Czerny C, Ehrenberger K. Cochlear implant deep electrode insertion: extent of insertional trauma. *Acta Otolaryngol.* 1997;117(2):274-7.

- Jung SM, Jang JS, Ahn TH. Microanatomical study of the extradural middle fossa approach for preventing cochlear damage. *J Korean Neurosurg Soc.* 2004;36(5):353-7.
- Kennedy DW. Multichannel intracochlear electrodes: mechanism of insertion trauma. *Laryngoscope.* 1987;97(1):42-9.
- Kennedy TA, Connell N, Szczykutowicz T, Schafer S, Royalty K, Nace S, Gubbels S. Flat-panel CT for cochlear implant electrode imaging. Comparison to multi-detector CT. *Otol Neurotol.* 2016 Epub ahead of print.
- Kiefer J, Gstoettner W, Baumgartner W, Pok SM, Tillein J, Ye Q, Von Ilberg C. Conservation of low-frequency hearing in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol.* 2004;124(3):272-80.
- Lan M, Shiao J. Using greater superficial petrosal nerve and geniculate ganglion as the only two landmarks for identifying internal auditory canal in middle fossa approach. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010;267(12):1867-71.
- Lehnhardt E. Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique. *HNO.* 1993;41(7):356-9.
- Lenarz T, Stöver T, Buechner A, Lesinski-Schiedat A, Patrick J, Pesch J. Hearing conservation surgery using the Hybrid-L electrode. *Audiol Neurotol.* 2009;14(1):22-31.
- Leung R, Briggs RJ. Indications for and outcomes of mastoid obliteration in cochlear implantation. *Otol Neurotol.* 2007;28(3):330-4.
- Martins GS. Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via janela redonda em ossos temporais (Tese, Universidade de São Paulo, SP, Brasil). Available from: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5143/tde-24062014-50219/pt-br.php>
- Martins GS, Brito RV, Tsuji RK, Gebrim EM, Bento RF. Evaluation of intracochlear trauma caused by insertion of cochlear implant electrode arrays through different quadrants of the round window. *Biomed Res Int.* 2015;23:63-4.

- Mastronardi L, Sameshima T, Ducati A, De Waele L, Ferrante L, Fukushima T. Extradural middle fossa approach. Proposal of a learning method: the “rule of two fans.” Technical note. *Skull Base*. 2006;16(3):181-4.
- Meshik X, Holden TA, Chole RA, Hullar TE. Optimal cochlear implant insertion vectors. *Otol Neurotol*. 2010;31(1):58-63.
- Monfared A, Mudry A, Jackler R. The history of middle cranial fossa approach to the cerebellopontine angle. *Otol Neurotol*. 2010;31(4):691-6.
- Nordfalk KF, Rasmussen K, Hopp E, Greisige R, Jablonski GE. Scalar position in cochlear implant surgery and outcome in residual hearing and the vestibular system. *International J Audiol*. 2013;53(2):121-7.
- Plenk H. The microscopic evaluation of hard tissue implants. In *Techniques of biocompatibility testing*. Boca Raton, FL: CRC Press. 1986. pp. 35-81.
- Radeloff A, Shehata-Dieler W, Scherzed A, Rak K, Harnisch W, Hagen R, Mlynski R. Intraoperative monitoring using cochlear microphonics in cochlear implant patients with residual hearing. *Otol Neurotol*. 2012;33(3):348-54.
- Ramos BF, Tsuji RK, Bento RF, Goffi-Gomez MV, Ramos HF, Samuel PA, Brito R. Hearing preservation using topical dexamethasone alone and associated with hyaluronic acid in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol*. 2015;135(5):473-7.
- Razafindranaly V, Truy E, Pialat JB, Martinon A, Bourhis M, Boublay N, Fature F, Ltaïef-Boudrigua A. Cone beam CT versus multislice CT: radiologic diagnostic agreement in the postoperative assessment of cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2016;37(9):1246-54.
- Santa Maria PL, Domville-Lewis C, Sucher CM, Chester-Browne R, Atlas MD. Hearing preservation surgery for cochlear implantation—Hearing and quality of life after 2 years. *Otol Neurotol*. 2013;34(3):526-31.
- Santa Maria PL, Gluth MB, Yuan Y, Atlas MD, Blevins NH. Hearing preservation surgery for cochlear implantation: a meta-analysis. *Otol Neurotol*. 2014;35(10):e256-e269.

- Simmons FB. The double-membrane break syndrome in sudden hearing loss. *Laryngoscope*. 1979;89(1):59-66.
- Singla A, Sahni D, Gupta AK, Aggarwal A, Gupta T. Surgical anatomy of the basal turn of the human cochlea as pertaining to cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2015;36(2):323-8.
- Somdas MA, Li PM, Whiten DM, Eddington DK, Nadol Jr. JB. Quantitative evaluation of new bone and fibrous tissue in the cochlea following cochlear implantation in the human. *Audiol Neurotol*. 2007;12(5):277-84.
- Stöver T, Issing P, Graurock G, Erfurt P, ElBeltagy Y, Paasche G, Lenarz T. Evaluation of the advance off-stylet insertion technique and the cochlear insertion tool in temporal bones. *Otol Neurotol*. 2005;26(6):1161-70.
- Tanriover N, Sanus GZ, Ulu MO, Tanriverdi T, Akar Z, Rubino PA, Rhoton AL. Middle fossa approach: microsurgical anatomy and surgical technique from the neurosurgical perspective. *Surg Neurol*. 2009;71(5):586-96.
- Todd NW. Cochlear implantation via the middle fossa: surgical and electrode array considerations. *Cochlear Implants Int*. 2007;8(1):12-28.
- Wysocki J, Skarzyński H. Distances between the cochlea and adjacent structures related to cochlear implant surgery. *Sur Radiol Anat*. 1998;20(4):267-71.
- Zeitler DM, Wang KH, Prasad RS, Wang EY, Roland JT. Flat-panel computed tomography versus multislice computed tomography to evaluate cochlear implant positioning. *Cochlear Implants Int*. 2011;12(4):216-22.
- Zenner HP. K⁺-induced motility and depolarization of cochlear hair cells. Direct evidence for a new pathophysiological mechanism in Ménière's disease. *Arch Otorhinolaryngol*. 1986;243(2):108-11.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FMUSP



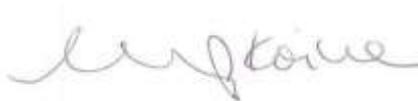
APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de **23/09/2015**, APROVOU o **Protocolo de Pesquisa nº 383/15 intitulado: “AVALIAÇÃO DO TRAUMA INTRACOCLEAR CAUSADO PELA INSERÇÃO DO FEIXE DE ELETRODOS DO IMPLANTE COCLEAR VIA FOSSA MEDIA EM OSSOS TEMPORAIS.”** apresentado pelo Departamento de OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto
Pesquisador (a) Executante: Juan Carlos Cisneros Lesser

CEP-FMUSP, 23 de Setembro de 2015.



Profa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

APÊNDICE 2

APROVAÇÃO DODEPTO DE RADIOLOGIA E ONCOLOGIA DA FMUSP



Departamento de Radiologia e Oncologia
Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, s/nº
CEP 05403-010
São Paulo - SP - Brasil
Fone (11) 2661-7861.

DRO - APROVAÇÃO 037/2015

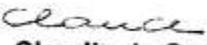
APROVAÇÃO

O Departamento de Radiologia e Oncologia aprovou, em 12/08/2015, o projeto de pesquisa: "Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via fossa média em ossos temporais".

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto

Pesquisador Executante: Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser

São Paulo, 12 de agosto de 2015.


Profa. Dra. Claudia da Costa Leite
Chefe do Departamento de Radiologia e Oncologia
FMUSP

APÊNDICE 3

COMPROVANTE DE ENVIO DO TRABALHO FINAL DA TESE PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA OTOLOGY & NEUROTOLOGY.

Otology and Neurotology Today at 8:29 PM

Para: Juan Carlos Cisneros Lesser
 Responder a: Otology and Neurotology
 ON Submission Confirmation for Evaluation of intracochlear trauma after cochlear implant electrode insertion through a middle fossa approach in temporal bones.

Dear Dr. Cisneros Lesser,

Your submission entitled "Evaluation of intracochlear trauma after cochlear implant electrode insertion through a middle fossa approach in temporal bones." has been received by the journal editorial office.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author.

<http://on.edmgr.com/>

username: juancarloscisneros
 password: available at this link http://on.edmgr.com/Default.aspx?pg=accountfinder.aspx&firstname=Juan&lastname=Cisneros+Lesser&email_address=juancarloscisneros@me.com

Your manuscript will be given a reference number once an Editor has been assigned.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind Regards,
 Otology & Neurotology

OTOTOLOGY & NEUROTOLOGY an international journal

HOME • ABOUT • HELP • REGISTER • UPDATE MY INFORMATION • JOURNAL OVERVIEW
 MAIN MENU • CONTACT US • SUBMIT A MANUSCRIPT • INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

Editorial Manager
 Role: **Author** Username: juancarloscisneros

Submissions Being Processed for Author Juan Carlos Cisneros Lesser, M.D., M.H.S.

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
Action Links		Evaluation of intracochlear trauma after cochlear implant electrode insertion through a middle fossa approach in temporal bones.	Dec 05, 2016	Dec 05, 2016	Submitted to Journal

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

APÊNDICE 4

ARTIGOS PUBLICADOS

Evaluation of the microgrinding procedure for the microscopic analysis of temporal bones

Juan Carlos Cisneros Lesser ^{1,2}, Rubens de Brito Neto³, Graziela de Souza Quelroz Martins³, Natalla Candido de Sousa ⁴, Renata Ferraz Rafael⁴, Ricardo Ferreira Bento³

¹Hospital das Clínicas – University of São Paulo, São Paulo, Brazil, ²National Institute of Rehabilitation, Mexico City, Mexico, ³Otorhinolaryngology Department, Hospital das Clínicas – University of São Paulo, São Paulo, Brazil

Introduction: The microgrinding technique is used to study cochlear implant electrode positioning and cochlear trauma. It may be argued that this technique might cause damage to inner cochlear structures even without a cochlear implant insertion and thus it should not be recommended. Most papers do not explain how microgrinding is performed, referring to older papers for its description. Properly describing the technique and re-evaluating its safety may reassure researchers of their findings when studying trauma after cochlear implant insertion.

Objective: To accurately describe the microgrinding technique and re-evaluate its safety to assess intracochlear trauma by studying non-implanted temporal bones.

Methods: Four fresh temporal bones were removed before 24 hours *postmortem* and frozen at -20°C . Two were prepared for microgrinding before 24 hours of freezing and the others after 6 months. A descriptive analysis of the microscopic anatomy was performed, as well as a comparison between the bones processed within 24 hours of freezing and the bones frozen for 6 months.

Results: A total of 80 surfaces was evaluated. Preservation of even the most delicate intracochlear and vestibular structures was observed, such as the *crista ampullaris*, Reissner's and basilar membranes, permitting an adequate micro-anatomical study. Artifacts were rare and did not interfere with the analysis. Bones studied before 24 hours *postmortem* exhibited better quality than those frozen for 6 months.

Conclusions: The microgrinding technique accurately preserves the inner ear's membranous microscopic anatomy and thus it is useful to study cochlear implant electrode positioning and trauma inside the cochlea. Studies that aim to evaluate inner ear microanatomy should be performed with fresh bones or bones frozen for less than 24 hours since they exhibit a better micro-anatomical quality.

Keywords: Temporal bone, Histopathology, Microscopy, Bony labyrinth, Membranous labyrinth, Inner ear, Cochlea, Cochlear implants

Introduction

During the last decades, an enormous evolution has occurred in inner ear surgery, especially related to cochlear implantation. Different techniques have been proposed to perform safer, less traumatic insertion techniques. Approaches for attempting cochlear implant insertion vary from the more traditional posterior tympanotomy/round window approach to other less common techniques that include the suprameatal and transcanal approaches (El-Anwar *et al.*, 2016). In the last decade, even a middle cranial fossa approach cochleostomy for cochlear implantation has been described (Bento *et al.*, 2012; Cisneros

et al., 2016; Colletti *et al.*, 2000). To ensure hearing preservation during implantation, a non-traumatic electrode insertion is fundamental and cochlear implant developers are increasingly improving their electrode designs to accomplish the best possible preservation of the inner ear membranous structures. Non-traumatic insertions prevent loss of residual hair cells, damage to the basilar membrane, and trauma to the spiral osseous ligament and modiolar wall. All of the events mentioned lead ultimately to the formation of fibrous tissue or even new bone in the cochlea that can significantly worsen hearing performance after implantation (Balkany *et al.*, 2006; Eshraghi *et al.*, 2003; Kennedy, 1987).

The evaluation of new cochlear implant electrodes and surgical techniques designed to avoid traumatic insertions is a difficult task. Most of the imaging

Correspondence to: Juan Carlos Cisneros Lesser, Faculty of Medicine, Hospital das Clínicas, University of São Paulo, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255, 6th Floor, Room 6167, São Paulo, Brazil, 05403-000. Email: juancarloscisneros@uho.com



Cochlear Implantation through the Middle Fossa Approach: A Review of Related Temporal Bone Studies and Reported Cases

Juan Carlos Cisneros Lesser^{1,2} Rubens Vuono de Brito Neto¹ Graziela de Souza Queiroz Martins¹
Ricardo Ferreira Bento¹

¹Department of Otorhinolaryngology, Hospital das Clínicas, School of Medicine, Universidade de São Paulo, HC-FMUSP, São Paulo, SP, Brazil

²Department of Otorhinolaryngology, Instituto Nacional de Reabilitación, Mexico City, Mexico

Address for correspondence Juan Carlos Cisneros Lesser, MD, Rua Francisco Leitão 104, apt. 24. Pinheiros, São Paulo, SP, Zip code: 05414-020, Brazil (e-mail: juancarloscisneros@me.com).

Int Arch Otorhinolaryngol

Abstract

Introduction Middle fossa approach has been suggested as an alternative for patients in whom other routes of electrode insertion are contraindicated. Even though there are temporal bone studies about the feasibility of introducing the cochlear implant through the middle fossa, until now, very few studies have described results when cochlear implant surgery is done through this approach.

Objective The objective of this study is to review a series of temporal bone studies related to cochlear implantation through the middle fossa and the results obtained by different surgical groups after cochlear implantation through this approach.

Data Sources PubMed, MD consult and Ovid-SP databases.

Data Synthesis A total of 8 human cadaveric temporal bone studies and 6 studies reporting cochlear implant surgery through the middle fossa approach met the inclusion criteria. Temporal bone studies show that it is feasible to perform cochlear implantation through this route. So far, only two surgical groups have performed cochlear implantation through the middle fossa with a total of 15 implanted patients. One group entered the cochlea in the most upper part of the basal turn, inserting the implant in the direction of the middle and apical turns; meanwhile, the other group inserted the implant in the apical turn directed in a retrograde fashion to the middle and basal turns. Results obtained in both groups were similar.

Conclusions The middle fossa approach is a good alternative for cochlear implantation when other routes of electrode insertion are contraindicated.

Keywords

- ▶ cochlear implants
- ▶ deafness
- ▶ sensorineural hearing loss
- ▶ middle fossa approach

Introduction

Cochlear implantation is an effective method for the rehabilitation of patients with severe and profound sensorineural hearing loss. The great technological advances in cochlear implants and the good auditory results obtained have widened the selection criteria for candidacy. Hence, there is great involvement from surgeons to develop different and less

traumatic electrode insertion techniques. Simple mastoidectomy with a posterior tympanotomy is considered the classic route for cochlear implant surgery and it is still the most practiced technique. Other less common techniques for cochlear implantation include the suprameatal and trans-canal approaches, both offering good results. In cases of patients with chronic suppurative otitis media, unstable mastoid cavities with recurrent otorrhea, partially ossified

received
February 8, 2016
accepted
February 16, 2016

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1582266>.
ISSN 1809-9777.

Copyright © by Thieme Publicações Ltda, Rio de Janeiro, Brazil

License terms

