

LUIZ FERNANDO MANZONI LOURENÇONE

**Prótese auditiva ativa cirurgicamente implantável de
orelha média para reabilitação auditiva em pacientes com
atresia aural congênita bilateral: técnica cirúrgica e
resultado audiológico**

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

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Lourençone, Luiz Fernando Manzoni
Prótese auditiva ativa cirurgicamente implantável
de orelha média para reabilitação auditiva em
pacientes com atresia aural congênita bilateral :
técnica cirúrgica e resultado audiológico / Luiz
Fernando Manzoni Lourençone. -- São Paulo, 2018.
Tese (doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Otorrinolaringologia.
Orientador: Rubens Vuono de Brito Neto.

Descritores: 1.Audição 2.Perda auditiva
3.Auxiliares de audição 4.Anormalidades congênitas
5.Correção de deficiência auditiva 6.Prótese
ossicular

USP/FM/DBD-246/18

Responsável: Kátia Maria Bruno Ferreira - CRB-8/6008

A minha família, pelo amor, pelos valores, pelos ensinamentos e pelo incentivo aos estudos, sempre com companheirismo e força nos momentos difíceis, além de sempre compreender a minha ausência na certeza do amanhã. Pilares do que sou, responsáveis pelos louros dos frutos que serão colhidos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao **Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**, Professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, meu orientador, não somente na realização deste trabalho, mas, também, por ser norteador de meus passos na Otorrinolaringologia e, grande mestre.

Ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, Professor Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por seu exemplo de liderança e dedicação que impulsiona nossa especialidade.

Ao **Prof. Dr. Domingos Hiroshi Tsuji**, Professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Coordenador do Programa de Pós-Graduação, pelo exemplo com que coordena e orienta o programa de pós-graduação de Otorrinolaringologia.

À **Profa. Dra. Renata Cantisani Di Francesco**, ao **Prof. Dr. Rui Imamura** e ao **Prof. Dr. Robinson Koji Tsuji**, membros da banca examinadora no exame de qualificação, pelas importantes observações e orientações.

Ao **Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo (USP) – Campus Bauru** – pela oportunidade de realização da pesquisa.

Aos queridos colegas e amigos da **Seção de Implante coclear, Centro de Pesquisas Audiológicas** e da **Divisão de Saúde Auditiva** do HRAC/USP, por compartilharem diariamente os desafios da Reabilitação Auditiva.

Aos colegas e médicos **Assistentes** da Otorrinolaringologia do HRAC/USP, pela amizade e disponibilidade sempre existente.

A toda equipe de **Residência Médica** em Otorrinolaringologia do HRAC/USP, pela convivência em uma fase tão importante da formação médica.

Ao colega **Dr. Aquiles Figueiredo Leal**, pela confiança, pela amizade e pelo incentivo, especialmente nas etapas iniciais deste trabalho.

Aos colegas de doutorado **Luzia Maria Pozzobom Ventura, Mariane Perin da Silva Comerlatto, Ademir Comerlatto Junior e Marina Morettin Zupelari**, pela colaboração e atenção durante toda a realização do trabalho.

Aos meus colegas otologistas que participaram do programa de **Fellow de Otologia do HRAC/USP** que contribuíram em diversas etapas para a realização deste trabalho.

Aos meus colegas e Professores do **Curso de Medicina da Universidade Estadual de Maringá**, pelos momentos que compartilhamos juntos no processo inicial, porém importante de formação.

Aos meus queridos amigos e irmãos **João Luiz Quagliotti Durigan, Gabriel Antonio Zaghi e Rafael Kondlatsch**, que acompanharam esse período de trabalho e sempre estiveram dispostos a ajudar.

À Marilede, à Márcia e à Lucy, e aos funcionários do Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da FMUSP, por todo o apoio durante esse período.

A todos os meus familiares e amigos, por fazerem parte da minha vida.

Aos pacientes e familiares que confiam em nosso Hospital e que possibilitaram a concretização deste trabalho.

“O sucesso, tal como a felicidade, não pode ser perseguido; deve acontecer... como se fosse um efeito secundário da dedicação pessoal de alguém a uma causa maior do que o próprio”.

Viktor Frankl

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

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

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

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. 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 E ABREVIATURAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

1	INTRODUÇÃO	2
2	OBJETIVOS.....	6
3	REVISÃO DA LITERATURA	8
3.1	A atresia aural congênita.....	8
3.2	Reabilitação da atresia aural congênita	12
3.2.1	Nenhum tratamento	12
3.2.2	Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) por condução óssea	13
3.2.3	Correção cirúrgica	13
3.2.4	Próteses auditivas cirurgicamente implantáveis	16
3.2.4.1	<i>Bone Anchored Hearing Aid (BAHA)</i>	17
3.2.4.2	<i>Bonebridge (BB)</i>	20
3.2.4.3	<i>Vibrant soundbridge</i>	21
3.3	Reabilitação da atresia aural congênita com o <i>Vibrant soundbridge</i>	25
4	MÉTODO.....	32
4.1	Delineamento do estudo.....	32
4.2	Local de realização do estudo e aspectos éticos da pesquisa ..	32
4.3	Casuística	32
4.3.1	Crítérios de inclusão.....	33
4.3.2	Crítérios de exclusão	33
4.4	Recrutamento dos sujeitos	34
4.5	Procedimentos e exames	35

4.5.1	Audiometria tonal limiar	35
4.5.2	Audiometria em campo livre	36
4.5.3	Avaliação da percepção da fala	37
4.6	Prótese cirurgicamente implantável.....	39
4.7	Análise dos dados.....	41
5	RESULTADOS.....	44
5.1	Protocolo cirúrgico	44
5.2	Resultados cirúrgicos e audiológicos.....	54
6	DISCUSSÃO	64
7	CONCLUSÃO	74
8	ANEXOS	76
8.1	Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP...76	
8.2	Anexo B – Aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa do HC/FMUSP.....	78
8.3	Anexo C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	79
9	REFERÊNCIAS.....	81

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AASI -	Aparelhos de Amplificação Sonora Individual
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP -	<i>Audio Processor</i>
BAHA -	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
BB -	Bonebridge
CAE -	Canal Auditivo Externo
CD -	<i>Compact Disc</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
dB NA -	Decibel, Nível de Audição
dB SPL -	Decibel, Nível de Pressão Sonora
FMT -	<i>Floating Mass Transducer</i>
FMUSP -	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HINT -	<i>Hearing in Noise Test</i>
HRAC -	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
kHz -	“quilohertz”
LRS -	Limiar de Recepção de Sentenças
S/R -	Relação Sinal/Ruído
USP -	Universidade de São Paulo
VO -	Via Óssea
VORP -	<i>Vibrating Ossicular Prosthesis</i>
VSB -	<i>Vibrant Soundbridge</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Prótese semi-implantável <i>Vibrant soundbridge</i>	40
Figura 2 - Processador de áudio (Amadé Hi).....	40
Figura 3 - Detalhes do componente implantável.....	41
Figura 4 - Detalhes para o transdutor de massa flutuante (FMT).....	41
Figura 5 - Demarcação da incisão.	44
Figura 6 - Mastoide exposta com rebatimento do retalho único.....	45
Figura 7 - Mastoidectomia ampla delimitando fossa média (1), ângulo sinodural (2) e seio sigmoide (3), preservando o teto da placa atrésica (4) do osso timpânico para proteção da orelha média.	46
Figura 8 - Timpanotomia posterior com destaque para a cadeia ossicular malformado e fundida (fusão incudomaleolar).....	47
Figura 9 - Confeção do Nicho: a) descolamento do periosteo; (b) uso do molde para descolamento adequado;(c) conferência do adequado posicionamento do molde; (d) brocado canaleta óssea.	48
Figura 10 - Inserção do dispositivo interno.....	49
Figura 11 - Cabo condutor na canaleta óssea (1).....	49
Figura 12 - FMT fixado o ramo curto da bigorna.	50
Figura 13 - FMT fixado no ramo longo da bigorna.	50
Figura 14 - Destaque para a remoção do complexo ossicular incudomaleolar (1), para permitir que o estribo (2) fique livre para fixação do FMT.	51
Figura 15 - Nervo facial em seu trajeto timpânico (1) e o estribo livre (2) para posicionamento do FMT.	51
Figura 16 - FMT posicionado sobre o estribo através do <i>Bell-Coupler</i>	52
Figura 17 - Detalhes dos <i>Couplers</i> : 1) <i>Clip Coupler</i> , e 2) <i>Bell Coupler</i>	52

Figura 18 - FMT posicionado diretamente sobre a janela oval.....53

Figura 19 - Sutura com nylon 4-0, ponto simples.....53

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** - Médias dos limiares auditivos por frequência da orelha implantada na audiometria tonal limiar sem e com dispositivo (n=12).56
- Gráfico 2** - Médias individuais dos limiares auditivos obtidos na audiometria em campo livre (soma das frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz) sem e com dispositivo (n=12).57
- Gráfico 3** - Média (+), mediana, primeiro e terceiro quartis, mínima (Min) e máxima (Max) para a porcentagem de reconhecimento de palavras monossílabas na etapa pré-operatória e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (n=12).....58
- Gráfico 4** - Média (+), mediana, primeiro e terceiro quartis, mínima (Min) e máxima (Max) dos limiares de reconhecimento de sentenças na condição silêncio, e da relação sinal/ruído (S/R) do HINT Brasil na etapa pré-operatória e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (n=12).60
- Gráfico 5** - Comparação das médias dos limiares auditivos de via aérea obtidos na audiometria tonal limiar antes e após seis meses da cirurgia do *Vibrant soundbridge* de acordo com a localização do FMT (estribo *versus* bigorna) (n=11).....68

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** - Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer11
- Quadro 2** - Vantagens e desvantagens das diferentes opções de tratamento dos casos de atresia aural congênita.....26

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Caracterização dos participantes do estudo quanto à idade no momento da cirurgia, ao gênero e ao tipo de perda auditiva (n=12).35
- Tabela 2** - Caracterização dos participantes do estudo quanto à classificação da Escala de Jahrsdoerfer obtida para a melhor orelha, o lado implantado e a posição do FMT (n=12).....55
- Tabela 3** - Comparação dos limiares auditivos (média por frequência) em campo livre antes e após seis meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge*, por frequência (n=12).....56
- Tabela 4** - Resultados individuais (%) de reconhecimento de palavras monossílabas na etapa pré-operatória e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (n=12).59
- Tabela 5** - Resultados individuais dos limiares de recepção de sentenças (LRS) e relação sinal/ruído (S/R) do teste HINT, versão em Português, sem e com dispositivo (n=12).61
- Tabela 6** - Correlação de Pearson e os resultados audiológicos após seis meses de uso do *Vibrant soundbridge* (n=12).62

RESUMO

Lourençone LFM. *Prótese auditiva ativa cirurgicamente implantável de orelha média para reabilitação auditiva em pacientes com atresia aural congênita bilateral: técnica cirúrgica e resultado audiológico* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Introdução: A atresia aural congênita refere-se a um espectro de deformidades da orelha presentes ao nascimento que envolve algum grau de falha no desenvolvimento do canal auditivo externo, e, muitas vezes, da membrana timpânica e dos ossículos da orelha média. Uma das consequências da atresia aural congênita é a perda auditiva condutiva que deve ser tratada precocemente a fim de evitar complicações. O uso do *Vibrant soundbridge* no tratamento da perda auditiva tem propiciado a melhora da audição destes pacientes em serviços de todo o mundo. **Objetivo:** Sistematizar e descrever a técnica cirúrgica do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral e descrever os resultados das avaliações audiológicas após a realização da cirurgia. **Método:** Doze pacientes com atresia aural congênita bilateral realizaram a cirurgia do *Vibrant soundbridge* e foram submetidos às avaliações audiológicas em dois momentos: antes e após seis meses da realização da cirurgia. As avaliações realizadas foram: audiometria tonal limiar, audiometria em campo livre, reconhecimento auditivo de palavras no silêncio (lista de monossílabos) e limiar de reconhecimento de sentença, e relação sinal/ruído (HINT – Brasil). Foi feita a análise dos dados por meio das estatísticas descritivas e inferenciais. **Resultados:** O protocolo cirúrgico utilizado para implantação do dispositivo *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral foi descrito. Não ocorreram complicações intra ou pós-operatórias. Os limiares auditivos em campo livre melhoraram de 53,5 dB para 27,2 dB após seis meses de uso do *Vibrant soundbridge* ($p < 0,001$). O reconhecimento auditivo de palavras monossílabas melhorou significativamente após a cirurgia (de 61,0% para 91,3%). No HINT, também foi encontrada melhora estatisticamente significativa ($p < 0,001$) do limiar de reconhecimento de sentenças que passou de 67,1dB para 45,9 dB e a média da relação sinal/ruído (S/R) melhorou de 5,6 dB para 1,4 dB ($p = 0,009$). **Conclusões:** Sistematizar a técnica cirúrgica do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral permitiu a realização de uma cirurgia segura, sem complicações pós-operatórias, resultando na obtenção de resultados audiológicos positivos nesta população.

Descritores: audição; perda auditiva; auxiliares de audição; anormalidades congênitas; correção de deficiência auditiva; prótese ossicular.

ABSTRACT

Lourençone LFM. *An implantable active middle ear prosthesis for auditory rehabilitation in patients with bilateral congenital aural atresia: surgical technique and results audiological* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2018.

Introduction: Congenital aural atresia refers to a spectrum of ear deformities present at birth that involve some degree of failure in the development of the external auditory canal, and often the tympanic membrane and middle ear ossicles as well. One of the consequences of congenital aural atresia is conductive hearing loss that must be treated early to avoid complications. The use of *Vibrant soundbridge*[™] for treating hearing loss has improved the hearing of these patients in practices worldwide. **Objective:** To systematize and describe the surgical technique for implanting the *Vibrant soundbridge*[™] in patients with bilateral congenital aural atresia and to describe the results of postoperative audiological evaluations. **Method:** Twelve patients with bilateral congenital aural atresia underwent *Vibrant soundbridge*[™] implantation surgery and audiological evaluations at two instances: before and 6 months after surgery. The evaluations included threshold tonal audiometry, free field audiometry, auditory word recognition in silence (list of monosyllables), sentence recognition threshold, and signal to noise ratio (HINT - Brazil). Data were analyzed through descriptive and inferential statistical methods. **Results:** The surgical protocol used for implantation of the *Vibrant soundbridge*[™] device in patients with bilateral congenital aural atresia was described. There were no intraoperative or postoperative complications. The free-field auditory thresholds improved from 53.5 dB to 27.2 dB after 6 months of *Vibrant soundbridge*[™] use ($p < 0.001$). The auditory recognition of monosyllable words improved significantly after surgery (from 61.0% to 91.3%). In HINT, we also found a statistically significant improvement ($p < 0.001$) in the sentence recommencement threshold from 67.1 dB to 45.9 dB and the mean S/R ratio improved from 5.6 dB to 1.4 dB ($p = 0.009$). **Conclusions:** Systematization of the *Vibrant soundbridge*[™] surgical technique in patients with bilateral congenital aural atresia allowed safe surgery without postoperative complications and resulted in positive audiological results in the test population.

Descriptors: hearing; hearing loss; hearing aids; congenital abnormalities; correction of hearing impairment; ossicular prosthesis.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A atresia aural congênita é uma alteração muito comumente encontrada na área da Otorrinolaringologia, ocorrendo em torno de 1 a 10.000 nascimentos (Zhang *et al.*, 2016). Caracteriza-se pela aplasia ou hipoplasia do canal auditivo externo (CAE) e malformações das estruturas da orelha média. Pode estar associada à microtia, que é a ausência ou malformação do pavilhão auricular, e, também, podem ocorrer alterações nas estruturas da orelha interna. Afeta mais o gênero masculino do que o feminino e é mais comum a malformação unilateral do que a bilateral, sendo a orelha direita mais afetada do que a esquerda (Teufert; De La Cruz, 2004).

Além dos fatores estéticos, a atresia aural congênita causa perda auditiva condutiva, que, quando não tratada, pode acarretar dificuldades para as crianças em relação ao desenvolvimento das habilidades auditivas e da linguagem oral, assim como alterações da fala e dificuldades de aprendizado, interferindo no seu desenvolvimento biopsicossocial (Kesser *et al.*, 2013). A reabilitação destes casos exige o acompanhamento de uma equipe multidisciplinar experiente e bem organizada, sendo essencial que a intervenção ocorra o mais precocemente possível. As opções de tratamento incluem a realização da cirurgia de reconstrução do canal auditivo externo, uso de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) convencionais por condução óssea ou de próteses auditivas cirurgicamente implantáveis, como o *Vibrant soundbridge* (VSB).

A realização da cirurgia de reconstrução do canal auditivo externo é um procedimento desafiador para os médicos otorrinolaringologistas envolvidos no tratamento destes pacientes, tendo em vista a variabilidade anatômica e a ausência de marcadores anatômicos padronizados para estes casos. Moss *et al.* (2016) citam em seu estudo que a primeira cirurgia de correção da atresia aural congênita foi realizada por Kiesselbach em 1883, mas, segundo os autores, os esforços dessa ocasião resultaram em paralisia de nervo facial e

este procedimento notoriamente difícil não ganhou popularidade por décadas. Apenas em 1947, quando Ombredanne (França) e Pattee (Estados Unidos) registraram uma série de cirurgias bem-sucedidas, é que o procedimento passou a ser mais realizado e, no final da década de 1970, Jahrsdoerfer emergiu como um dos seus principais defensores, propagando as notáveis melhorias nos princípios de manejo e nas técnicas cirúrgicas aplicadas a estes casos (Manolopoulos *et al.*, 2010).

Mas nem todos os pacientes diagnosticados com atresia aural congênita são candidatos à realização desta cirurgia, além de muitas vezes os resultados audiológicos após a realização deste procedimento não atingirem as expectativas dos pacientes, assim como a possibilidade de ocorrer complicações pós-cirúrgicas é muito alta (Chang *et al.*, 2006).

Alternativas à correção cirúrgica para a reabilitação auditiva incluem as próteses auditivas cirurgicamente implantáveis. A indicação deste tipo de dispositivo para a reabilitação dos casos de atresia aural congênita tem se ampliado nas últimas décadas devido aos avanços tecnológicos, assim como a evolução da técnica cirúrgica, permitindo mais segurança, além de resultados mais homogêneos na implantação dos seus componentes (Lo *et al.*, 2014).

O *Vibrant soundbridge* (VSB), que é uma prótese auditiva ativa de orelha média cirurgicamente implantável, tem sido utilizado com sucesso por pacientes com atresia aural congênita em todo o mundo. Originalmente, o dispositivo foi projetado somente para pacientes com perda auditiva neurossensorial, mas, com o passar dos anos, passou a ser indicado para os casos de perda auditiva condutiva e mista (Lüers; Hüttenbrink, 2014). Além disso, a partir de 2009, o critério de indicação do VSB foi expandido e a cirurgia passou a ser realizada na população infantil (Leining *et al.*, 2017).

Estudos têm mostrado que a realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* nos casos diagnosticados com atresia aural congênita tem propiciado a melhora da audição destes pacientes (Leining *et al.*, 2017), tanto no que se refere à melhora dos limiares auditivos quanto na habilidade de reconhecimento de fala em ambientes silenciosos e ruidosos (Wang *et al.*,

2016). Em comparação com outros dispositivos, como o BAHA (Bone Anchored Hearing Aid), o VSB apresenta menos riscos de complicações pós-operatórias e é esteticamente mais aceitável. Além disso, seu mecanismo de estimulação da orelha interna difere do BAHA e do Bonebridge, visto que o VSB estimula de maneira unilateral o ouvido interno, removendo a possibilidade de estimulação sonora cruzada (Lo *et al.*, 2014). Conseqüentemente, a capacidade de usar ambos os ouvidos efetivamente promove uma melhor compreensão da fala em ambientes ruidosos ou reverberantes e melhora a capacidade de localização sonora das pessoas (Wieselberg; Iorio, 2012).

Assim, o *Vibrant soundbridge* é um implante versátil e as várias possibilidades técnicas para o acoplamento na orelha média, mesmo em pacientes com malformações graves da orelha média (por exemplo, aquelas associadas a malformações craniofaciais), permite sua indicação para os mais diferentes casos. No entanto, no Brasil, poucos estudos nacionais que mostram os resultados obtidos com o uso deste dispositivo em pacientes com atresia aural congênita foram publicados até o momento.

Sua regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ocorreu em 9 de maio de 2010 sob a Resolução Nº 1285, mas as poucas cirurgias realizadas até o presente foram em pacientes com orelha média normal.

Diante do exposto, este estudo teve como objetivo sistematizar e descrever a técnica cirúrgica do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral, diagnosticados com perda auditiva condutiva ou mista e descrever os resultados das avaliações audiológicas após a realização da cirurgia.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Os objetivos do presente estudo são:

- a) sistematizar e descrever a técnica cirúrgica do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral, diagnosticados com perda auditiva condutiva ou mista;
- b) avaliar e descrever os resultados das avaliações audiológicas após a realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* realizada em pacientes com atresia aural congênita bilateral e com perda auditiva condutiva ou mista.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 A atresia aural congênita

A atresia aural congênita refere-se a um espectro de deformidades da orelha presentes ao nascimento que envolve algum grau de falha no desenvolvimento do canal auditivo externo e, muitas vezes, da membrana timpânica e dos ossículos da orelha média. Ocorre como resultado do desenvolvimento anormal do primeiro e segundo arcos branquiais e da primeira fenda branquial (Abdel-Aziz, 2013), e, comumente, está associada com a microtia, que é a malformação da orelha externa (Kelley; Scholes, 2007; El-Hoshy *et al.*, 2008).

A incidência da doença é estimada entre 1:9000 e 1:22000 nascidos vivos e a atresia unilateral ocorre mais do que a bilateral, sendo 3 a 5 vezes mais comum. O sexo masculino é mais afetado do que o feminino, numa relação de 2,5:1 e, em casos unilaterais, a orelha direita está mais comumente envolvida (El-Hoshy *et al.*, 2008).

Diferentes motivos podem levar ao acontecimento da malformação durante a embriogênese da orelha externa e/ou média, principalmente no período entre a terceira e décima semana de gestação: embriopatia infecciosa por rubéola, citomegalovírus ou toxoplasma gondii; metabólica, como hipotireoidismo ou cretinismo endêmico; tóxico por ingestão de drogas ototóxicas, como isotretinoína, talidomida, aminoglicosídeos ou álcool, e, ainda, pode ter causa indeterminada (Orfila; Tiberto, 2016).

Além disso, esse tipo de malformação também pode estar relacionada a síndromes, como Treacher Collins, Goldenhar, Crouzon, Moebius, Klippel-Feil, Fanconi, DiGeorge, e Pierre Robin, mas pode ocorrer isoladamente, sendo estes últimos casos mais raros. Há descrição da associação da atresia aural congênita com casos de hidrocefalia, hipoplasia cranial posterior, microssomia hemifacial, fissura de palato e deformidades geniturinárias (Abdel-Aziz, 2013).

Uma das consequências da atresia aural congênita é a perda auditiva condutiva, visto que acarreta alteração na condução do som do ambiente até a cóclea, sendo necessário que o diagnóstico e a intervenção ocorram precocemente. A administração adequada do caso, assim como o acompanhamento ao longo do tempo da intervenção irá evitar sequelas da perda auditiva, como problemas de aquisição e desenvolvimento da linguagem oral, alterações da fala, dificuldades de aprendizado e problemas no desenvolvimento biopsicossocial da criança (Kesser *et al.*, 2013).

Em geral, a atresia aural congênita não envolve alterações cocleares ou de estruturas da orelha interna, visto que o desenvolvimento embriológico destas estruturas (otocisto e tubo neural) é separado da orelha externa e média (arcos branquiais). No entanto, a presença de perda auditiva neurossensorial e alterações das estruturas da orelha interna podem ocorrer, como, por exemplo, com a presença de alterações nos canais semicirculares (Carvalho *et al.*, 1999; Rahbar *et al.*, 2001; Vrabec; Lin, 2010).

Estudos também têm demonstrado que a incidência de malformação do canal do nervo facial em pacientes com atresia aural congênita é alta, assim como pode acontecer a alteração no desenvolvimento do osso temporal (hipoplasia), aumentando os riscos cirúrgicos nestes casos. Esta modificação do canal do nervo facial, especialmente nos segmentos timpânico e mastoideo, pode ser identificada utilizando a análise da tomografia computadorizada de alta resolução (Zhao *et al.*, 2015).

Na avaliação da atresia aural congênita, poderão se encontrar vários graus de gravidade da atresia. Para auxiliar na classificação destes graus, pesquisadores da área têm proposto sistemas de classificação, como a classificação de Altmann, relatada, pela primeira vez, em 1955, citado por Christensen (2014), e ainda utilizada atualmente. Esta classificação divide a atresia em três grupos com base na avaliação clínica da gravidade da malformação:

- a) grupo I (leve): alguma parte do canal auditivo externo está presente, embora hipoplásico; membrana timpânica hipoplásica; o tamanho da cavidade timpânica é normal ou pequeno; ossículos normais ou com alterações leves;
- b) grupo II (moderado): ausência de canal auditivo externo; cavidade timpânica pequena e deformada, e a atresia é parcialmente ou completamente óssea;
- c) grupo III (grave): ausência de canal auditivo externo; cavidade timpânica é marcadamente hipoplásica ou ausente; ossículos ausentes ou malformados.

De la Cruz (1994) fez modificações na classificação proposta por Altmann (1955), dividindo os casos em malformações menores e maiores relacionadas à pneumatização da mastoide, posição do nervo facial, presença da janela oval/platina do estribo e condições da orelha externa (De la Cruz; Hansen, 2004).

Já a classificação proposta Jahrsdoerfer *et al.* (1992) prediz quais pacientes são candidatos à correção cirúrgica e os possíveis resultados. Baseados na análise da tomografia computadorizada de alta resolução do osso temporal, os autores propõem a classificação dos casos em uma escala de 0 a 10 pontos: 10 pontos é o escore máximo, sendo atribuídos 2 pontos à presença do estribo e 1 ponto para cada uma das estruturas a seguir: janela oval, espaço da orelha média, nervo facial normal, presença do martelo, bigorna, pneumatização da mastoide, articulação incudoestapediana, janela redonda normal e aparência da orelha externa (Quadro 1).

Quadro 1 - Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer (Jahrsdoerfer *et al.*, 1992)

Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer	
2 Pontos	Presença de Estribo
1 Ponto	Presença de Janela Oval
1 Ponto	Espaço Orelha Média
1 Ponto	Nervo Facial Posição Anatômica
1 Ponto	Complexo Martelo-Bigorna
1 Ponto	Pneumatização da Mastoide
1 Ponto	Articulação Incudoestapediana
1 Ponto	Presença de Janela Redonda
1 Ponto	Orelha Externa
10 Pontos	Escore Máximo Total

Se a atresia aural congênita é detectada ao nascimento, é importante que a criança e a família sejam encaminhadas para as avaliações necessárias. Inicialmente, é fundamental que o médico otorrinolaringologista descarte a associação da atresia aural com outras síndromes congênicas e, se identificada esta associação, a criança e a família deverão ser encaminhadas para análise genética. Nesta primeira etapa da avaliação, é importante que o médico otorrinolaringologista obtenha o histórico gestacional e avalie os aspectos físicos da malformação. A fim de definir a presença da perda auditiva e o grau, assim como integridade das vias auditivas o mais precocemente possível, deve ser realizada a avaliação audiológica da criança, incluindo avaliações auditivas comportamentais e eletrofisiológicas com potencial evocado de tronco encefálico, emissões otoacústicas e imitanciometria (Lo *et al.*, 2014).

A realização de exames de imagem (tomografia computadorizada de alta resolução) deverá ser realizada assim que a idade da criança permitir, a fim de verificar as condições da orelha média e ossículo, a morfologia coclear e a posição do nervo facial. Outras anormalidades no osso temporal também podem ser detectadas pelo exame, como colesteatoma congênito, indicando a necessidade de intervenção precoce (Yeakley; Jahrsdoerfer, 1996; Yellon; Branstetter, 2010).

O aconselhamento da família é uma parte importante do tratamento das crianças com diagnóstico de atresia aural congênita, sendo necessário o ajuste das expectativas dos pais quanto à intervenção e a seus resultados. Também é necessário orientar os pais quanto à possibilidade de outros casos ocorrerem na família (Abdel-Aziz, 2013).

3.2 Reabilitação da atresia aural congênita

Diferentes opções de tratamento existem para os casos de atresia aural congênita, e os prós e contras de cada uma dela devem ser cuidadosamente discutidos com o paciente e sua família, antes que a decisão final seja tomada (Lo *et al.*, 2014). A identificação precoce da alteração e o encaminhamento para o tratamento garantem o sucesso em longo prazo. Lo *et al.* (2014) descreveram em seu estudo diferentes opções para o tratamento da atresia aural congênita, sendo elas descritas abaixo.

3.2.1 Nenhum tratamento

Seria indicado para os pacientes com atresia aural congênita unilateral, cuja audição contralateral é normal, e que não apresentam nenhuma alteração no desenvolvimento da linguagem ou fala. Segundo Lo *et al.* (2014), esta decisão é controversa, visto que estudos têm demonstrado que a restauração da audição binaural traz benefícios, incluindo o melhor desempenho da criança em ambientes ruidosos, escutar a longa distância e melhora na localização sonora. Os casos devem ser discutidos individualmente para que a melhor decisão seja tomada.

3.2.2 Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) por condução óssea

Estes dispositivos têm por objetivo vibrar as estruturas dentro da cóclea, sem a passagem do som pela via normal, ou seja, por meio da orelha média. O transdutor de saída é um vibrador, conhecido como condutor ósseo. As vibrações do condutor ósseo devem ser transmitidas efetivamente ao crânio. Para atingir transmissão adequada, o condutor ósseo é usualmente montado em um lado, em uma faixa de cabeça ou um arco, a/o qual utiliza tensão para pressionar o condutor ósseo contra a cabeça. O aparelho auditivo pode estar na outra extremidade da faixa de cabeça/arco, ou em um aparelho convencional usado junto ao crânio.

Este tipo de amplificação proporcionada pelos AASI tradicionais por condução óssea bem como as dores de cabeça provocadas pela pressão do arco sobre a mastoide e o impacto psicossocial negativo pelo uso do aparato trazem, muitas vezes, problemas aos usuários. As queixas de dores de cabeça pela pressão do arco e a insatisfação com a visibilidade estética dos componentes do AASI por condução óssea são comuns entre adolescentes e pré-adolescentes (Paccola *et al.*, 2013). Lo *et al.* (2014) citam que esta opção de tratamento é indicada para aqueles pacientes que não estão aptos para realizar a cirurgia.

3.2.3 Correção cirúrgica

A reconstrução do canal auditivo externo é uma das cirurgias mais desafiadoras realizadas pelo médico otorrinolaringologista e requer a aplicação de técnicas modernas de timpanoplastia e um amplo conhecimento da anatomia cirúrgica do nervo facial, janela oval e orelha interna bem como de suas variantes congênitas (Teufert; De La Cruz, 2004). Tem como objetivo desobstruir o canal auditivo externo, possibilitando melhora da audibilidade dos sons (Lo *et al.*, 2014).

Mas nem todos os pacientes diagnosticados com atresia aural congênita são candidatos à realização desta cirurgia, além de, muitas vezes, os resultados audiológicos após a realização deste procedimento não atingirem as expectativas dos pacientes, assim como a possibilidade de ocorrer complicações pós-cirúrgicas é muito alta (Chang *et al.*, 2006).

A classificação de Jahrsdoerfer *et al.* (1992) pode ser utilizada para selecionar os pacientes que serão submetidos à reconstrução cirúrgica. No estudo desenvolvido por Shonka Jr *et al.* (2008), verificou-se que pacientes com pontuação de 7 pontos ou mais apresentaram melhores resultados audiológicos no pós-operatório comparados aos pacientes com pontuação abaixo de 7. Entretanto, para os autores, é fundamental o estudo da tomografia computadorizada de alta resolução, visto que possibilita ao clínico a visualização das quatro estruturas que poderiam impossibilitar a realização da cirurgia: a posição da fossa média, a localização e a posição do nervo facial, a presença de arejamento do ouvido médio, além da aparência do osso do estribo ou da janela oval. Depois de verificar estas estruturas, se o paciente está determinado a se submeter à cirurgia, a classificação de Jahrsdoerfer pode, então, ser utilizada para fazer previsões sobre os resultados audiológicos no pós-operatório.

Os cuidados pós-operatórios e o acompanhamento ao longo do tempo são fundamentais para a obtenção de bons resultados, podendo este também ser um critério adotado para a realização da cirurgia, visto que requer do paciente e da família maturidade, cooperação e participação a fim de evitar complicações (Lo *et al.*, 2014).

Estudos têm descrito os resultados do pós-operatório obtidos nestes pacientes, tanto no que se refere à melhora dos limiares de detecção da fala (25-35 dBHL) após a cirurgia quanto, a complicações relacionadas à cirurgia (ocorrência de estenose, infecções e lesões do nervo facial (Bouhabel *et al.*, 2012; Nishizaki *et al.*, 1999; Jahrsdoerfer; Lambert, 1998). É menos comum, mas a cirurgia pode causar perda auditiva neurossensorial, ou piorar a audição do paciente. Aproximadamente, 26% da população requer reoperação (Bouhabel *et al.*, 2012).

Chandrasekhar *et al.* (1995) revisaram 92 cirurgias de atresia aural congênita realizadas ao longo de nove anos e verificaram que, em 60% dos pacientes, o gap aéreo-ósseo foi reduzido para menos de 30 dB dBHL após a primeira cirurgia e 54% após a revisão cirúrgica. As complicações mais comuns descritas no estudo foram estenose do canal auditivo externo devido à neoformação óssea (12% dos casos primários e 11,5% após a revisão cirúrgica), estenose do tecido mole (10% dos casos primários e 4% após a revisão) e lateralização da membrana timpânica (9% das cirurgias primárias e em 15% das revisões). Para os autores, a realização da cirurgia de reconstrução por um cirurgião experiente e a adequada seleção dos pacientes poderá levar a resultados positivos da intervenção e a uma gestão mais apropriada das complicações.

No estudo desenvolvido por Nishizaki *et al.* (1999), 70% dos pacientes obtiveram melhora nos limiares auditivos após a realização da intervenção cirúrgica para atresia aural congênita. As complicações cirúrgicas encontradas foram estenose do canal auditivo (29% dos pacientes), piora da audição após a cirurgia (21% dos casos) e infecção (12% dos casos). Já La Cruz & Teufert (2003) encontraram em seu estudo estenose em 8% das cirurgias primárias e 3,4% de revisões após a reconstrução do canal auditivo externo; refixação da cadeia ossicular em 11,5% das cirurgias primárias e 6,9% das cirurgias de revisão. Para os autores, a cirurgia de reconstrução do canal auditivo externo melhora a audição dos pacientes em longo prazo e possui baixa incidência de complicações.

Em 2004, Teufer e De la Cruz realizaram um estudo para comparar os resultados auditivos e as complicações antes e depois das mudanças nas técnicas cirúrgicas da atresia aural congênita (uso de laser de argônio, enxerto de pele de espessura parcial mais fina, Silastic no canal auditivo externo e Merocel). Os resultados mostraram que, com a mudança da técnica cirúrgica, o gap aéreo-ósseo diminuiu para 30 dB ou menos a curto prazo (63% contra 44% dos pacientes antes da mudança da técnica cirúrgica); também houve diminuição da ocorrência de estenose óssea e do tecido mole (3% contra 13% dos pacientes antes da mudança da técnica cirúrgica) e fixação da cadeia

ossicular (3% contra 25% dos pacientes antes da mudança da técnica cirúrgica).

Li *et al.* (2015) realizaram um estudo de metanálise para verificar a estabilidade dos resultados auditivos em longo prazo e descrever a incidência de complicações relacionadas à cirurgia de reconstrução da atresia aural congênita. Os autores selecionaram 19 estudos desenvolvidos entre 1997 e 2014, que realizaram o total de 964 cirurgias de reconstrução do canal auditivo externo. Todos estes 19 estudos descreveram complicações pós-cirúrgicas: 18 estudos relataram estenose e neoformação óssea (ocorrência de 14,2% do total dos casos); 12 estudos relataram a lateralização da membrana timpânica (ocorrência de 7,5% do total dos casos) e 15 estudos descreveram a ocorrência de paralisia do nervo facial (ocorrência de 0,5% dos casos). Todos seis estudos que incluíram os resultados auditivos a curto e longo prazo constataram a piora da audição nos pacientes que realizaram a cirurgia e os autores justificam esta piora devido à estenose do canal auditivo externo, neoformação óssea ou eczema, além de alterações da membrana timpânica, como sua lateralização, ângulo obtuso, perfuração, granulação ou miringite, além do *status* da cadeia ossicular. Para os autores, o reestabelecimento de uma audição normal ou quase normal após a cirurgia seria desafiador. Bouhabel *et al.* (2012) sugerem que, aproximadamente, 30% dos pacientes necessitaram continuar utilizando os aparelhos auditivos após a cirurgia.

3.2.4 Próteses auditivas cirurgicamente implantáveis

Com o avanço da tecnologia, algumas opções são encontradas para o tratamento da atresia aural congênita, que inclui o uso de próteses auditivas cirurgicamente implantáveis, como, por exemplo, o BAHA, o Bonebridge (BB) e o *Vibrant soundbridge* (VSB). A indicação desses dispositivos para a reabilitação auditiva desses pacientes é muito importante e estudos têm descrito os benefícios para a maioria desses pacientes (Lo *et al.*, 2014).

Os tópicos subsequentes descreverão estes três tipos de dispositivos, sendo explorada com mais ênfase a indicação do *Vibrant soundbridge* (VSB) para casos de atresia aural congênita, tendo em vista ser o objetivo deste estudo.

3.2.4.1 Bone Anchored Hearing Aid (BAHA)

O BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*) é um implante osteointegrado com opção percutânea ou transcutânea, que tem sido indicado, principalmente, para pacientes com perda auditiva mista ou condutiva, incluindo os casos de atresia de conduto auditivo externo, e outras malformações de orelha média e externa. É uma prótese auditiva de condução óssea que propaga o som diretamente à orelha interna, transpondo a impedância da pele e o tecido subcutâneo (Ferreira *et al.*, 2012).

É composto por um implante de titânio, colocado cirurgicamente na mastoide, fixado pelo processo de osteointegração, e um pilar percutâneo, também de titânio, ao qual se adapta o processador de som. O processador, que é adaptado no paciente após um período de, aproximadamente, três meses (após a osteointegração com o osso do crânio), capta o som, processa-o de acordo com as necessidades do indivíduo e transforma-o, por meio do transdutor, em vibrações que são transmitidas por meio de condução óssea direta ao ouvido interno. A condução óssea complementa a via aérea como método de estimulação da cóclea no processo auditivo (Colquitt *et al.*, 2011).

As principais vantagens deste tipo de intervenção são os resultados de audibilidade para os sons de fala, a estabilidade dos resultados audiológicos e ser um procedimento cirúrgico considerado de baixo risco para complicações maiores. Como desvantagens, podem ser citadas: os cuidados necessários requeridos com a pele, a estética e a natureza permanente do dispositivo (Agterberg *et al.*, 2014).

A cirurgia do BAHA é um procedimento relativamente simples e seguro, mas pode haver complicações relacionadas à osteointegração, à posição do implante de titânio e a infecções (Lo *et al.*, 2014; Nicholas; Kesser, 2013). Em crianças com síndromes, é mais comum ocorrer falha na osteointegração, devido à espessura óssea ser mais fina. Irradiação prévia, idade e técnica cirúrgica também são fatores que influenciam a osteointegração (Lo *et al.*, 2014).

Estudos têm sido publicados relatando os bons resultados do uso deste dispositivo em pacientes com atresia aural congênita bilateral (Ricci *et al.*, 2010a,b; Fuchsmann *et al.*, 2010), mas poucos têm investigado seu benefício para pacientes unilaterais, mesmo conhecendo as consequências da perda auditiva unilateral para o desenvolvimento das crianças (Nicholas; Kesser, 2013). Evans e Kazahaya (2007) sugerem que, para estes pacientes, o BAHA tem vantagens em relação à reconstrução cirúrgica do canal auditivo externo: limiars auditivos menor ou igual a 15 dB e que podem coincidir com os limiars da via óssea para as crianças com perda auditiva neurosensorial; menor custo cirúrgico comparado à reconstrução (menos dias de afastamento no trabalho, da escola, visitas ao médico e cuidados pós-operatórios), além de ser um procedimento mais simples e que requer menos cuidados no acompanhamento após a cirurgia. No estudo realizado por Fuchsmann *et al.* (2010), foi encontrado que pacientes com atresia aural congênita submetidos à cirurgia do BAHA obtiveram, além da melhora dos limiars auditivos, uma melhor qualidade de vida com o uso do dispositivo. Em seu estudo, foi verificado que 15 (93%) dos 16 pacientes com atresia aural bilateral, que receberam o BAHA unilateral, após seis anos, continuavam fazendo uso do dispositivo e, destes, 12 (75%) usavam o BAHA por mais de 8 horas diárias.

Para Bouhabel *et al.* (2012), o BAHA é uma opção terapêutica confiável, segura e eficiente para os pacientes com atresia aural congênita, que permite uma significativa melhora dos resultados audiológicos quando comparado com a cirurgia de reconstrução do canal auditivo externo. Em seu estudo, ao compararem 20 pacientes que realizaram a cirurgia de reconstrução com 20 pacientes que receberam o BAHA, os autores verificaram que, embora a

cirurgia seja uma opção atraente, os resultados audiológicos podem ser aceitáveis somente quando combinados com outros recursos, como os aparelhos de amplificação sonora individuais, ou mesmo o BAHA.

Já no estudo desenvolvido por Danhouer *et al.* (2010), no qual foi realizada a revisão sistemática da literatura, os autores concluíram que, embora a maioria dos pacientes tenha se beneficiado com o uso do BAHA, os resultados das avaliações audiológicas utilizadas pelos estudos selecionados não conseguiram prever os benefícios e a satisfação dos pacientes com o uso do dispositivo. Um exemplo é o resultado obtido no estudo desenvolvido por Kunst *et al.* (2008) que mostrou que, apesar da melhora nos limiares auditivos em campo livre dos pacientes com atresia aural unilateral que usavam BAHA, a habilidade de localização sonora para alguns destes pacientes não melhorou, devido, provavelmente, à estimulação cruzada causada pelo BAHA, que dificulta o processamento binaural dos sons. Os autores também descreveram que, para alguns pacientes, a habilidade auditiva de reconhecimento de fala no ruído não melhorou com o uso do dispositivo. Desta forma, para crianças com atresia aural unilateral, recomenda-se que, antes da cirurgia, seja realizado um teste com o BAHA *headband* a fim de verificar os benefícios do dispositivo para as habilidades de localização e reconhecimento auditivo no ruído.

No estudo realizado por Zawawi *et al.* (2014), a preocupação em relação à estética e aceitação social foram os principais motivos que levaram os pais a não realizarem a cirurgia do BAHA em seus filhos. Desta forma, uma adequada seleção e o aconselhamento dos pacientes candidatos ao BAHA antes da realização são necessários, visto a possibilidade de ocorrer resultados insatisfatórios da intervenção. Fatores estéticos e sociais também devem ser considerados, pois são os principais motivos de recusa do uso do aparelho, sendo necessário que os avanços tecnológicos busquem supri-los, sem desconsiderar a qualidade sonora (Zawawi *et al.*, 2014).

3.2.4.2 Bonebridge (BB)

O Bonebridge (BB) é um dispositivo implantável transcutâneo composto por um processador de áudio externo e um dispositivo implantável de condução óssea. Seu processador possui dois microfones, um processador de sinal e espaço para colocação de bateria e ímã permitindo sua fixação por meio de atração magnética. Já o implante de condução óssea é composto por um transdutor e uma bobina receptora eletrônica. O funcionamento ocorre quando o microfone capta o som que é amplificado pelo processador que envia a informação ao implante, que, por meio da vibração, irá estimular o sistema auditivo (Barbara *et al.*, 2013). O dispositivo é ativado após duas semanas, uma vez que não é necessária a completa osteointegração para a transmissão do sinal de condução óssea (Lo *et al.*, 2014).

Uma das indicações do Bonebridge é para pacientes que residem em lugares nos quais o clima é quente e úmido, o que favorece o aparecimento de infecções na pele, além de pacientes que não têm o comprometimento com os cuidados necessários com o BAHA, que, apesar de simples, requer muita atenção (Lo *et al.*, 2014). Estudos relatam baixa taxa de complicações pós-cirúrgicas: no estudo de Sprinzi e Wolf-Magele (2016), foi relatado que, em 5% dos casos, pode haver reação cutânea e, em 0,8%, a necessidade de revisão cirúrgica. Já no estudo desenvolvido por Fan *et al.* (2017), nenhum dos pacientes submetidos à cirurgia do Bonebridge tiveram complicações e, segundo os autores, seus resultados se assemelham aos obtidos pelo BAHA.

Recentemente, o Bonebridge recebeu aprovação do *Communauté Européenne* para que pudesse ser implantado em crianças acima de 5 anos (Sprinzi e Wolf-Magele, 2016), com perda auditiva condutiva ou mista ou perda auditiva unilateral, com limiares ósseos de 45 dBHL ou melhor. Em especial no caso de crianças, suas vantagens incluem a não necessidade do implante ancorado ao osso, o que diminuiu a necessidade de acompanhamento médico; o dispositivo externo ser mais compacto e mais simples de usar, sendo cosmeticamente mais aceito pelas crianças. O dispositivo também não produz, frequentemente, o *feedback* acústico e a

bateria, dependendo do uso, pode durar até 5 dias, o que torna mais conveniente para as crianças. Suas desvantagens são: a limitação da ressonância magnética (1,5 Tesla); o tamanho do dispositivo implantável; e a falta de um indicador no processador para mostrar aos pais que o dispositivo está funcionando. (Kulasegarah *et al.*, 2018).

Kulasegarah *et al.* (2018) verificaram em seu estudo a eficácia do Bonebridge para tratamento de crianças com microtia e atresia. Os resultados mostraram melhora dos limiões auditivos de 61,1 dBHL no pré-operatório para 25,5 dB HL no pós-operatório. Em relação ao limiar de reconhecimento de fala no silêncio, os resultados, em média, foram de 78,3 dBHL no pré-operatório para 38,5 dB HL após inserção de Bonebridge. Os resultados no ruído não foram significativamente melhores do que antes da cirurgia.

Sprinzi e Wolf-Magele (2016) mostraram os mesmos resultados na revisão sistemática da literatura que realizaram. Para os autores, a realização da cirurgia do Bonebridge é um procedimento seguro e melhora o desempenho auditivo dos pacientes, sendo uma opção valiosa de tratamento para pacientes com perda condutiva, mista e unilateral. A estabilidade dos limiões auditivos e os bons resultados de reconhecimento de fala no silêncio para estes pacientes se refletem em altos níveis de satisfação com o uso do dispositivo, relatados em estudos realizados em curto e longo prazo. Já em relação ao reconhecimento auditivo na situação de ruído, as evidências mostraram resultados limitados para pacientes com perda auditiva condutiva ou mista, em comparação com o uso de AASI convencionais, visto que tiveram pouca ou nenhuma melhora com o *Bonebridge*.

3.2.4.3 *Vibrant soundbridge*

Este estudo centra-se no *Vibrant soundbridge* (VSB), que é o mais utilizado e estudado dos implantes de orelha média atualmente disponíveis (Klein *et al.*, 2013).

Seu mecanismo de estimulação da orelha interna difere do BAHA e do Bonebridge, que transmitem o som via condução óssea, sendo os dois ouvidos internos estimulados, o que pode resultar em estimulação cruzada e, portanto, na dificuldade de localização sonora. Já o *Vibrant soundbridge* é implantado na orelha média, e a vibração do dispositivo faz vibrar mecanicamente os ossículos e, posteriormente, a orelha interna. Desta forma, ele estimula de maneira unilateral o ouvido interno, removendo a possibilidade de estimulação sonora cruzada (Lo *et al.*, 2014). Conseqüentemente, a capacidade de usar ambos os ouvidos efetivamente promove uma melhor compreensão da fala em ambientes ruidosos ou reverberantes, melhora a capacidade de localização sonora, assim como auxilia no controle de inúmeros alertas e situações de orientação na vida diária das pessoas (Wieselberg; Iorio, 2012).

O *Vibrant soundbridge* é uma prótese auditiva de orelha média cirurgicamente implantável indicado para indivíduos que apresentam perda auditiva neurossensorial, condutiva e/ou mista, e que não se beneficiam com o uso de AASI ou não podem os usar por questões médicas. Foi o primeiro dispositivo de orelha média cirurgicamente implantável a ser utilizado rotineiramente na restauração auditiva em pacientes com surdez neurossensorial com aprovação na Europa (fevereiro de 1998) e nos Estados Unidos (agosto de 2000) (Lenarz *et al.*, 1998; Luetje *et al.*, 2002), e, anos depois, passou a ser utilizado para o tratamento de perda auditiva condutiva e mista inicialmente em adultos (2008) e, em seguida, em crianças (2009) (Carlson *et al.*, 2014).

O dispositivo *Vibrant soundbridge* é composto por dois componentes: o componente interno, implantável, chamado de Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) e uma unidade externa chamada de Audio Processor (AP). A parte externa é fixada sobre a pele, na cabeça do paciente, com um ímã e funciona com uma bateria já utilizada em aparelhos de amplificação sonora individual. O áudio processador contém um microfone que capta o som e o transmite, pela pele, ao receptor interno VORP. A parte interna do *Vibrant* é cirurgicamente implantada sob anestesia geral e é composta por um receptor,

por um ímã, pelo fio condutor e pelo Floating Mass Transducer (FMT). O seu funcionamento ocorre quando o fio condutor retransmite o sinal do receptor para o FMT, que está fixado em um ponto móvel da orelha média (por exemplo, ossículos). O FMT converte o sinal em vibrações que conduzem e movem diretamente os ossículos, amplificando seu movimento natural. Essas vibrações são conduzidas até a orelha interna e são interpretadas pelo cérebro como som (Lenarz *et al.*, 2001). Antes do uso, o áudio processador é programado para suprir as necessidades auditivas do paciente. Os *hardwares* e *softwares* de programação são os mesmos utilizados na programação dos AASI, e a programação, normalmente, leva em torno de meia hora.

Estudos têm mostrado vantagens da utilização do *Vibrant soundbridge* em comparação com a amplificação convencional. Melhora na qualidade sonora (sem distorções) percebida pelos pacientes, mais amplificação sem ocorrência de *feedback* acústico ou efeito de oclusão e melhores resultados no reconhecimento de fala, principalmente em situações com ruído de fundo, (Luetje *et al.*, 2002; Truy *et al.*, 2008) são algumas vantagens encontradas nestes estudos. Além dessas, o conforto do uso, sua aceitação de uma forma geral (Frenzel *et al.*, 2009) e a recuperação da cirurgia (a pele está intacta e não requer cuidados pós-cirúrgicos especiais) são também fatores que podem ser considerados como vantajosos na indicação deste dispositivo. Para alguns pacientes, esse tipo de implante representa uma opção atrativa porque pode ser utilizado enquanto nadam ou tomam banho e não bloqueiam o canal auditivo. Também pode ser preferível para indivíduos em certas profissões, como, por exemplo, músicos, ou para indivíduos que se enquadram na "zona cinza" entre aparelhos de amplificação sonora individuais convencionais e implantes cocleares (ou seja, aqueles que não possuem perda auditiva profunda, mas cuja perda auditiva é suficientemente severa e eles não experimentam benefícios ao utilizar aparelhos auditivos) (Wagner *et al.*, 2010).

As desvantagens da utilização do *Vibrant soundbridge* descritas na literatura são: limitação da amplificação nas frequências de 500, 250 e 125 Hz, independentemente do posicionamento do FMT (Sterkers *et al.*, 2003;

Colletti *et al.*, 2006); a limitação da ressonância magnética (1,5 Tesla); cabos de diatermia monopolar não devem ser utilizados com estes pacientes (Lo *et al.*, 2014) e, por ser uma cirurgia complexa para a colocação do dispositivo, existem potenciais riscos cirúrgicos associados à implantação desse dispositivo. Além disso, se os pacientes tiverem problemas de *feedback* ou falha no dispositivo, é necessária remoção ou revisão cirúrgica (Wagner *et al.*, 2010).

Com o objetivo de estudar seus benefícios, duas revisões sistemáticas foram encontradas na literatura. A primeira revisão descrita por Klein *et al.* (2012) teve como objetivo determinar a segurança e a eficácia do *Vibrant* no tratamento das perdas auditivas neurosensorial, condutiva e mista. Quarenta e sete estudos preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídos na revisão. Em relação à técnica cirúrgica, os autores encontraram heterogeneidade no método de implantação do dispositivo, sendo a alternativa mais comum a colocação na membrana da janela redonda. Vinte e dois estudos (46%) descreveram eventos adversos relacionados à cirurgia do *Vibrant*, sendo as mais comuns alterações no sentido da gustação ou danos no nervo corda do tímpano, ocorrendo esta última complicação em 6,3% dos casos e de forma permanente em 19/33 pacientes. Em 4,8% casos, foi identificado funcionamento inadequado ou falha do dispositivo, o que exigiu a retirada de 19 dispositivos e 6 cirurgias de revisão. Outras complicações citadas foram: extrusão ou migração de dispositivos (1,7%), dor transiente ou dor de cabeça (5,7%), reações cutâneas (4,4%) e vertigem ou tonturas (2,7%). Apesar de ser encontrado o relato em apenas dois estudos, a sensação de plenitude auricular foi referida por 20% dos pacientes nestes estudos. Com relação aos resultados audiológicos, o uso do *Vibrant soundbridge* melhorou o limiar de detecção de fala, em comparação a outros dispositivos eletrônicos, e a diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$). O mesmo resultado foi encontrado nas avaliações de reconhecimento de fala, ou seja, os pacientes apresentaram melhores resultados (mais acerto de palavras reconhecidas auditivamente) com o uso do *Vibrant soundbridge* do que com outros aparelhos. Para os autores, as taxas de complicações encontradas nos

estudos foram razoavelmente baixas e o uso do dispositivo parece oferecer uma alternativa segura e eficaz para pacientes capazes e incapazes de usar aparelhos auditivos convencionais (Klein *et al.*, 2012).

A segunda revisão sistemática foi conduzida por Ernst *et al.* (2016) e os autores analisaram 34 estudos para verificar os benefícios do *Vibrant* para pacientes com alterações de orelha média. Em treze estudos abrangendo 196 pacientes que realizaram a cirurgia do *Vibrant soundbridge*, foram identificados relatos de complicações pós-operatórias (taxa de ocorrência de 16,3%), sendo as mais comuns: extrusão do FMT (6,63%), deiscência de feridas (2,04%) e tonturas (1,53%). A falha do dispositivo foi observada em três pacientes (1,53%) e, em 20 pacientes (10,2%), foi necessário realizar cirurgia de revisão. Os autores encontraram que, após a cirurgia do *Vibrant Soundbridge*, os pacientes apresentaram melhores limiares auditivos com o uso do dispositivo nas frequências de 0.5, 1, 2, 3 e 3 kHz, comparada à situação sem dispositivo (ganho funcional) assim como obtiveram melhora nos resultados de reconhecimento de fala. Quando comparados os resultados do *Vibrant Bonebridge* e pacientes que realizaram a cirurgia de reconstrução da orelha média, verificou-se que as taxas de complicações cirúrgicas foram menores para este dispositivo, assim como os resultados audiológicos em longo prazo foram melhores do que estas outras duas situações.

3.3 Reabilitação da atresia aural congênita com o *Vibrant soundbridge*

A cirurgia do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita pode ser desafiadora, tendo em vista a variabilidade da posição do nervo facial, o tamanho da orelha média e a pneumatização da mastoide (Barillari *et al.*, 2012), mas é tecnicamente menos exigente do que a cirurgia de reconstrução do canal auditivo externo, visto que não requer o uso de enxertos ou a realização da meatoplastia (Nicholas; Kesser, 2013). Nestes casos, o FMT pode ser fixado no estribo ou na bigorna (ramos curto ou longo), mas, quando há malformação dos ossículos, poderá ser posicionado na janela redonda (vibroplastia) (Lou *et al.*, 2014), e estas variações na posição não

interferem nos resultados audiológicos em longo prazo (Frenzer *et al.*, 2015; McKinnon *et al.*, 2014).

Além disso, há vantagens significativas em relação aos cuidados necessários no pós-operatório e à estética quando comparado aos dispositivos osseointegrados em pacientes que não são considerados candidatos para a cirurgia de reparo da atresia. O quadro abaixo mostra estas vantagens em relação aos outros tratamentos.

Quadro 2 - Vantagens e desvantagens das diferentes opções de tratamento dos casos de atresia aurial congênita

Tratamento	Resultados audiológicos	Técnica cirúrgica	Complicações	Risco	Estética	Cuidados pós-operatório
Reconstrução do CAE	Resultados excelentes, mas variáveis; 64 a 89% com SRT \geq 30 dB HL.	Difícil	Estenose do canal auditivo externo; infecção; perda auditiva neurosensorial e lesão do nervo facial. Raras.	Moderado	Excelente (sem uso de prótese externa)	Desbridamento do CAE
BAHA	Resultados excelentes, com menos variação.	Fácil	Crescimento excessivo da pele; leve infecção do tecido.	Baixo	Pobre	Cuidados frequentes com as feridas e necessidade de evitar traumas
Vibrant Soudbridge	Resultados excelentes; Média dos limiares de via óssea no pós-operatório de 24–28 dB HL.	Moderada	Tontura; teórico risco de perda auditiva neurosensorial e lesão do nervo facial.	Moderada	Moderada (processador externo no meato)	Pouco cuidado. Evitar trauma no local do receptor interno.

FONTE: Nicholas BD, Kesser BW. Unilateral aural atresia: current management issues and results. *Current Otorhinolaryngology Reports*. 2013;1(2):92-98.

Lo *et al.* (2014) sugerem que este procedimento seja realizado em crianças com idade acima de 18 meses, visto que, a partir desta idade, a orelha média pode acomodar melhor o FMT e o crescimento do osso temporal não interferirá no desempenho do dispositivo. Outros estudos já aconselham o uso do dispositivo em crianças com idade acima dos 5 anos, devido ao risco de perda do dispositivo pós-trauma (Célérier *et al.*, 2017). Já Roman *et al.* (2012) sugerem que a cirurgia pode ser realizada em crianças de 1 ou 2 anos de idade, mas que seria importante considerar os avanços tecnológicos em

relação à possibilidade de realização da ressonância magnética nesta população. Para Frenzel *et al.* (2012), a intervenção precoce com este tipo de dispositivo levará à estimulação auditiva precoce e seletiva em crianças com perda auditiva condutiva ou mista congênita, permitindo o desenvolvimento normal das funções auditivas binaurais. Segundo os autores, esta intervenção poderá estimular as cócleas separadamente, levando ao desenvolvimento mais natural e adequado das vias auditivas antes dos dois anos de idade.

Estudos têm considerado o uso da escala de Jahrsdoerfer para a realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (Cremers *et al.*, 2010; Coletti *et al.*, 2011). Coletti *et al.* (2011) sugeriram que pacientes com escore entre três e sete na escala de Jahrsdoerfer podem alcançar um bom resultado com o dispositivo. Wang *et al.*, (2016) em seu estudo utilizaram a escala de Jahrsdoerfer para selecionar a orelha que receberia o VSB em quatro casos de malformação bilateral de orelha externa e/ou média, recebendo a melhor orelha pontuação acima de 6 para todos os pacientes.

Quanto aos resultados auditivos, estudos têm mostrado que o *Vibrant* tem melhorado, em média, 11 dB a audibilidade dos sons, assim como possibilita melhor inteligibilidade de fala após intervenção (Lo *et al.*, 2014; Yu *et al.*, 2012). No estudo desenvolvido por Roman *et al.* (2012) com dez crianças com atresia aural, foram observados melhores limiares auditivos de via aérea após a realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* para todas as crianças, sendo obtidos limiares de 28 dBHL no pós-operatório, em comparação com 58,75 dBHL no pré-operatório. O reconhecimento de fala no silêncio com o dispositivo unilateral foi de 50% a 38 dB SPL.

Coletti *et al.* (2011) estudaram os resultados do *Vibrant soundbridge* em 12 pacientes (5 adultos e 7 crianças) com malformações unilaterais ou bilaterais do canal auditivo externo e de orelha média, e encontraram limiares auditivos e resultados das avaliações de compreensão de fala significativamente melhores imediatamente após a realização da cirurgia, assim como, nos acompanhamentos realizados dos 12 aos 48 meses. Neste estudo, nenhuma complicação relacionada à implantação do dispositivo foi relatada e os autores sugeriram que o *Vibrant soundbridge* é uma excelente

opção de tratamento para pacientes com perdas auditivas mistas, e malformações de orelha externa e média.

Célérier *et al.* (2017) apresentaram os resultados audiológicos obtidos com o *Vibrant soundbridge* em três crianças com perda auditiva condutiva de grau moderado devido à atresia aural após 12 meses, 23 meses e 59 meses da realização da cirurgia. Foi possível observar após o acompanhamento das crianças que as médias dos limiares de via aérea de cada criança foi para 21, 29 e 30 dBHL comparado ao valor inicial de 66, 63 e 68 dB, respectivamente. Os escores de reconhecimento de palavras a 65 dB SPL aumentou de 70%, 10% e 10% sem amplificação para 100% em todos os casos implantados.

Yu *et al.* (2012) investigaram os benefícios do *Vibrant soundbridge* em adultos com perda auditiva mista em relação aos resultados de reconhecimento de fala nas situações de silêncio e ruído. O teste Hearing Noise Test (HINT) foi utilizado e, na situação de silêncio, foram obtidos resultados positivos com o uso do dispositivo (melhora de mais de 10 dB nos limiares de reconhecimento de fala no silêncio) após 3 e 6 meses de uso. O reconhecimento de fala no ruído foi significativamente melhor em comparação à situação sem dispositivo também após 3 e 6 meses de uso. Todos os participantes do estudo demonstraram melhora da habilidade de compreensão de fala com o uso do dispositivo, e também a relação sinal-ruído (S/R) obtida foi de 2,8 dB para o ruído de frente, 1,6 dB, ruído ipsilateral, e 7,1 dB nas condições contralaterais de ruído avaliadas 6 meses após a ativação do dispositivo. Segundo os autores, clinicamente, a relação entre inteligibilidade da fala e relação S/R é estimada em 10% de melhoria da inteligibilidade da fala para cada melhora de 1 dB na SNR. Isto significa que, neste estudo, a melhora da inteligibilidade da fala equivaleu a 28%, 16% e 71% para o ruído de frente, ipsilateral e contralateral, respectivamente. Desta forma, os pacientes se beneficiaram com o uso do dispositivo em situações de fala mais complexas, como no ruído.

Cho *et al.* (2017) utilizaram o teste HINT para apresentar os resultados auditivos em longo prazo após a cirurgia do *Vibrant soundbridge* em um caso de atresia aural congênita unilateral. Os resultados da aplicação do teste

mostraram uma melhora significativa na relação S/R nas situações de frente (de -1,7 dB no pré-operatório para -5,2 dB no pós-operatório), ipsilateral (de -7,8 dB no pré-operatório para -8,9 dB no pós-operatório) e contralateral (de 1,4 dB no pré-operatório para -7,5 dB no pós-operatório). Para os autores, o VSB permite que a estimulação auditiva seja bilateral, melhorando a localização sonora e a inteligibilidade da fala em ambientes ruidosos.

Com a preocupação de não ocasionar a lesão do nervo facial durante a cirurgia de implantação do *Vibrant soundbridge*, estudos vêm sendo conduzidos buscando verificar sua posição em pessoas com malformações de orelha. Chen *et al.* (2016) com base na reconstrução tridimensional de imagens da tomografia computadorizada de osso temporal de pacientes com atresia aural congênita analisaram o posicionamento entre nervo facial e o nicho da janela redonda, comparando-os com um grupo-controle. A análise mostrou que, nos pacientes com malformações, o segmento piramidal do nervo facial encontrou-se posicionado mais perto da abertura de nicho de janela redonda quando comparado ao grupo-controle, e não foi encontrada diferença significativa entre os grupos com atresia aural congênita e estenose. Com relação à porção vertical do nervo facial, para os casos de atresia, esta se encontrou posicionada de forma mais próxima à abertura de nicho de janela redonda quando comparada aos outros dois grupos, e esta diferença foi estatisticamente significativa. Ao término do estudo, foi observado que o deslocamento entre nervo facial e o nicho de janela redonda em pacientes com malformações congênitas do canal auditivo poderia ter efeitos significativos quando o *Vibrant soundbridge* fosse implantado na janela redonda. Os autores sugerem que as medidas e avaliações tridimensionais antes da cirurgia podem ser úteis para uma abordagem cirúrgica mais segura da implantação do VSB.

Fu *et al.* (2014) também sugeriram que o deslocamento do nervo facial nos casos de atresia aural congênita pode ter efeito significativo na abordagem cirúrgica da implantação do *Vibrant soundbridge* na janela redonda. Em seu estudo, os autores analisaram a localização do nervo facial na porção mastoidea em indivíduos com atresia aural unilateral, comparando

os resultados entre as duas orelhas (orelha sem malformação e orelha com malformação). Os autores observaram que a porção mastoidea do nervo facial encontrou-se mais anteriormente posicionada nas orelhas com atresia aural do que nas orelhas sem malformação. Esta discussão é importante, tendo em vista a possibilidade de poder implantar o FMT em diferentes elementos da orelha média, como na bigorna, no estribo ou na janela redonda, principalmente nos casos de malformação da orelha média, requerendo do cirurgião uma cuidadosa avaliação pré-operatória e intraoperatória do nervo facial e da cadeia ossicular.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Delineamento do estudo

A presente pesquisa se caracteriza como estudo prospectivo não randomizado, sendo o sujeito seu próprio controle.

4.2 Local de realização do estudo e aspectos éticos da pesquisa

O estudo foi desenvolvido no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo (USP) – Campus Bauru.

A fim de obedecer aos preceitos éticos, o presente trabalho foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (USP) – Campus Bauru – sob o Parecer 345/2011 (Anexo A) e pelo CEP da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) sob o Parecer 245/14 (Anexo B). Todos os pacientes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo C).

4.3 Casuística

Foram selecionados para o estudo crianças e adultos com diagnóstico de atresia aural congênita bilateral e perda auditiva condutiva ou mista bilateral, incapazes de se comunicar adequadamente sem auxílio de dispositivos de amplificação sonora (AASI) que reuniam os seguintes critérios de inclusão:

4.3.1 Critérios de inclusão

- a) Pacientes com idade entre 12 e 65 anos;
- b) Pacientes diagnosticados com atresia aural congênita bilateral, com ou sem síndrome associada, incapazes de se comunicar adequadamente sem auxílio de dispositivos de amplificação sonora;
- c) Avaliação tomográfica de alta resolução de osso temporal com pontuação na Escala Jahrsdoerfer maior que 5;
- d) A condição médica da orelha deveria estar estável e livre de infecções na ocasião da cirurgia;
- e) Perda auditiva condutiva ou mista com limiars de via óssea (VO) de até 45 dBNA em 500Hz, 50 dBNA em 1000Hz, 55 dBNA em 1500Hz, 65 dBNA em 2000Hz, 3000Hz e 4000Hz;
- f) Perda auditiva estável e sem flutuações dos limiars de via óssea maiores do que 15 dBNA nos últimos dois anos;
- g) Usuário de AASI de condução óssea há, pelo menos, 3 meses;
- h) Habilidade de compreensão da fala de mínimo 50% de acerto em nível auditivo confortável com uso de fones supra-aurais;
- i) Ter como língua nativa o Português do Brasil.

Foram excluídos da amostra pacientes com os seguintes critérios de exclusão identificados:

4.3.2 Critérios de exclusão

- a) Evidência ou histórico de doença central ou retrococlear;
- b) Paciente não ser capaz de realizar avaliação audiológica necessária devido à cognição ou a outras razões;

- c) Distúrbios otológicos como vertigem na doença de Menière, zumbido crônico, flutuação de audição e malformação de orelha interna;
- d) Doença de pele ou no couro cabeludo que pudessem impedir a fixação do Áudio Processador com o ímã do dispositivo *Vibrant soundbridge*.

4.4 Recrutamento dos sujeitos

Para a seleção da amostra do estudo, foi, inicialmente, obtido um levantamento da população com atresia aural congênita bilateral usuários de AASI por via óssea matriculadas no HRAC – USP. Este levantamento foi realizado no Sistema Tasy, que é o sistema de cadastro de pacientes que possuem usuários de Aparelho Convencional de Amplificação Sonora Individual.

Após este primeiro levantamento, os prontuários dos pacientes foram revisados pelo pesquisador e profissionais do serviço, a fim de verificar todas as informações necessárias e quais pacientes reuniam os critérios de inclusão para participar do estudo.

Uma vez identificados e selecionados os pacientes com atresia aural congênita bilateral candidatos à cirurgia do *Vibrant soundbridge*, o contato foi realizado pelo pesquisador e por outros profissionais do serviço para orientação sobre o desenvolvimento do estudo e convite para participar da pesquisa. Os pais e pacientes foram esclarecidos a respeito de todos os procedimentos a serem realizados e, uma vez concordando em participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

No total, doze pacientes diagnosticados com atresia aural congênita bilateral e perda auditiva condutiva ou mista bilateral foram selecionados para realização da cirurgia com o *Vibrant soundbridge*. A média de idade dos participantes era de 20 anos no momento da cirurgia, sendo a maioria do sexo masculino (66%). Apenas um paciente (8%) tinha perda auditiva do tipo mista (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização dos participantes do estudo quanto à idade no momento da cirurgia, ao gênero e ao tipo de perda auditiva (n=12)

Paciente	Idade	Gênero	Tipo de Perda Auditiva
1	22	M	Condutiva
2	16	F	Condutiva
3	19	M	Condutiva
4	25	M	Condutiva
5	17	F	Condutiva
6	22	F	Condutiva
7	20	F	Condutiva
8	24	M	Mista
9	26	M	Condutiva
10	20	M	Condutiva
11	16	M	Condutiva
12	14	M	Condutiva

Legenda: M = Masculino; F= Feminino.

4.5 Procedimentos e exames

Todos os doze pacientes selecionados para participar do estudo foram submetidos às avaliações em dois momentos: antes e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge*, a fim de comparar os resultados pré (sem o uso do dispositivo) e pós-cirúrgicos (com o uso do dispositivo). As avaliações realizadas estão descritas nos tópicos abaixo.

4.5.1 Audiometria tonal limiar

Os pacientes foram submetidos à avaliação audiológica, com Audiômetro Astera, marca Madsen®, composta de audiometria por via área

das frequências de 250Hz, 500Hz, 1kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz e 8 kHz, e óssea nas frequências de 500Hz, 1kHz, 2kHz, 3kHz e 4kHz.

Os pacientes foram solicitados a levantar a mão todas as vezes que detectasse o estímulo acústico, independente de sua intensidade. O limiar foi considerado como o mínimo de intensidade em que o indivíduo respondeu ao estímulo em 50% das vezes.

Para apresentação dos resultados neste estudo, foi calculada a média dos limiares auditivos obtidos da orelha operada por frequência, tanto na via aérea quanto na via óssea. Os resultados obtidos para o grupo foram apresentados, comparando os limiares auditivos obtidos sem e com amplificação (após seis meses da cirurgia do VBS).

4.5.2 Audiometria em campo livre

A avaliação do limiar de detecção para tons puros (*warble*) em campo livre foi realizada em cabine acústica, com dimensões de 2m x 2m. As caixas acústicas foram posicionadas em 0° azimuth, a um metro de distância do participante. O audiômetro utilizado foi o Astera 2 (Madsen®) em todas as avaliações. Foram testadas as frequências de 0,5, 1, 2 e 3 KHz, de acordo com as normas publicadas pela *American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery Foundation* no documento “*Guidelines of the Committee on Hearing and Equilibrium*” (1995). Os pacientes foram solicitados a levantar a mão todas as vezes em que detectassem o estímulo acústico, independente de sua intensidade. Para pesquisa dos limiares de tom puro, o método ascendente descendente foi utilizado. O limiar foi considerado como o mínimo de intensidade em que o indivíduo respondeu ao estímulo em 50% das vezes.

Para apresentação dos resultados neste estudo, foi calculada a média dos limiares auditivos obtidos em campo livre, calculado a partir da soma dos valores obtidos nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 KHz para cada participante do estudo, sem e com amplificação, em dB.

4.5.3 Avaliação da percepção da fala

Reconhecimento auditivo de palavras no silêncio

Foi aplicada a lista de palavras monossílabas (Lacerda, 1976), contendo 25 palavras foneticamente balanceadas. A aplicação foi realizada em cabine acústica, e foram utilizados: Audiômetro Madsen® Astera 2, conectado a um amplificador em campo livre, e uma caixa acústica, calibrada em dB NPS; um reproduzidor de CD (compact disc) acoplado às entradas de CD do audiômetro; e um disco compacto contendo a lista de palavras monossílabas.

O participante foi posicionado sentado a um metro de distância da caixa, a 0° azimute, e a lista foi apresentada no nível fixo de 60 dB NPS. A orientação foi para que repetisse cada palavra apresentada, da maneira que entendesse. Como o total de palavras (25) foi equivalente a 100%, cada palavra correspondeu a 4%, sendo que, ao final do teste, foi calculada a porcentagem de acertos, nas condições sem o dispositivo e com após 6 meses da realização da cirurgia do uso do *Vibrant soundbridge*.

Reconhecimento auditivo de sentenças no ruído

O *Hearing in Noise Test* – HINT – adaptado para o Português brasileiro (Bevilacqua *et al.*, 2008) foi utilizado para determinar o limiar de recepção de sentenças (LRS) em situação de silêncio e frente a ruído competitivo.

A versão utilizada na pesquisa é acessada por meio do “*Hearing Test Device – HTD*”, sendo este *hardware* compatível ao *software* “*HINT for Windows – Version 6.3*”, que conduz todo o processo de teste com as sentenças gravadas do *HINT-Brasil* e o ruído competitivo.

O *HINT* engloba 240 sentenças gravadas em 12 listas, com 20 sentenças cada, foneticamente balanceadas, que foram aplicadas neste estudo em campo livre, nas situações sem o uso do *Vibrant soundbridge* e com o uso do dispositivo, após 6 meses da realização da cirurgia. Para cada situação de teste, uma lista foi apresentada, sendo esta escolhida aleatoriamente pelo próprio *software do HINT*.

O teste foi aplicado em uma sala acusticamente tratada com dimensões de 3 x 3,5 metros nas condições:

- a) **silêncio (s):** nesta condição, as sentenças foram aplicadas no silêncio, ou seja, sem a presença de ruído competitivo, na posição frontal (0° azimute), por meio de caixa acústica posicionada a um metro de distância do sujeito. A intensidade inicial de apresentação das listas no silêncio foi de 50 dBNA;
- b) **ruído (r):** nesta condição, as sentenças foram aplicadas na presença de ruído competitivo. O sinal de fala e o sinal do ruído foram apresentados pelo mesmo alto-falante na posição frontal (0° azimute), por meio de caixa acústica posicionada a um metro de distância do sujeito. Nesta condição, a relação sinal/ruído (S/R) selecionada para iniciar a apresentação das sentenças foi de 5 dBNA. Ressalta-se que, quanto mais negativa a relação S/R, maior é a dificuldade, pois a sentença é emitida abaixo da intensidade do ruído.

Os participantes foram instruídos a repetir as sentenças da mesma forma que ouviram, ainda que incompletas ou incorretas. As respostas foram aceitas como corretas quando:

- a) o sujeito repetiu corretamente as palavras na sentença;
- b) o sujeito mudou apenas o artigo definido ou indefinido;
- c) o sujeito adicionou palavras à sentença sem comprometer seu significado;
- d) o sujeito apenas inverteu a ordem da sentença, sem comprometer o seu significado;
- e) o sujeito mudou o tempo verbal, sem comprometer o significado da sentença.

Para a apresentação das sentenças, foi utilizada a técnica ascendente-descendente (*updown*), que permite a determinação do limiar de reconhecimento de fala necessário para o sujeito identificar 50% dos estímulos de fala na relação S/R estabelecida.

Quando uma resposta correta é obtida, a relação S/R é diminuída por um valor equivalente, de acordo com a fase em que o sujeito se encontra. Quando a resposta é incorreta, a relação S/R é aumentada pelo mesmo valor equivalente. Este valor equivalente é estipulado pelo próprio protocolo do *HINT* e apresenta duas fases:

1ª Fase: A primeira fase envolve as quatro primeiras sentenças e as intensidades variam de 4 em 4 dBNA. Esta fase estima o limiar do sujeito;

2ª Fase: A segunda fase inicia-se a partir da quinta sentença, com intensidades que variam de 2 em 2 dBNA, possibilitando a determinação do limiar do sujeito com maior precisão.

A intensidade do ruído foi mantida constante em 65dBNA e a intensidade das sentenças foi modificada de forma adaptativa, para mais ou para menos, conforme a resposta do participante. Na condição de silêncio, o limiar de reconhecimento de sentenças (LRS) correspondeu à intensidade, em dB, em que o participantes apresentou um reconhecimento de 50% das sentenças. Na condição com ruído competitivo, o resultado foi apresentado como a relação S/R, em dB, em que o participante apresentou reconhecimento de 50% das sentenças. Desta forma, na condição de ruído, piores relações S/R são indicativas de melhor desempenho.

4.6 Prótese cirurgicamente implantável

Os doze pacientes com atresia aural congênita bilateral selecionados para participar deste estudo foram submetidos à cirurgia de implantação da prótese *Vibrant soundbridge* (Figura 1). O dispositivo *Vibrant soundbridge* é composto por dois componentes: o componente interno, implantável,

chamado de *Vibrating Ossicular Prosthesis* (VORP), e uma unidade externa chamada de *Audio Processor* (AP) (Figura 2) que contém um microfone, cujo papel é converter o som ambiental em sinais elétricos e transmiti-los através da pele até o receptor interno implantável VORP (Figura 3), o qual é composto por um receptor, um ímã, o fio condutor, e o *Floating Mass Transducer* (FMT) (Figura 4), que converte o sinal em vibrações mecânicas, estimulando diretamente a estrutura do ouvido médio.



Figura 1 - Prótese semi-implantável *Vibrant soundbridge*



Figura 2 - Processador de áudio (Amadé Hi)

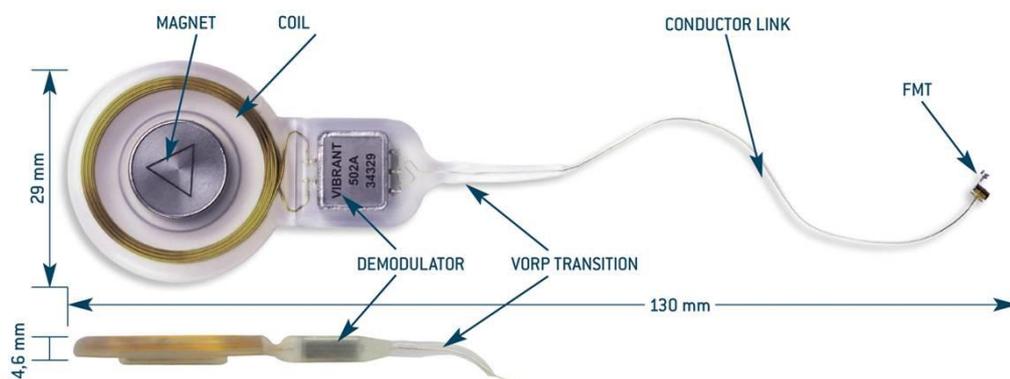


Figura 3 - Detalhes do componente implantável

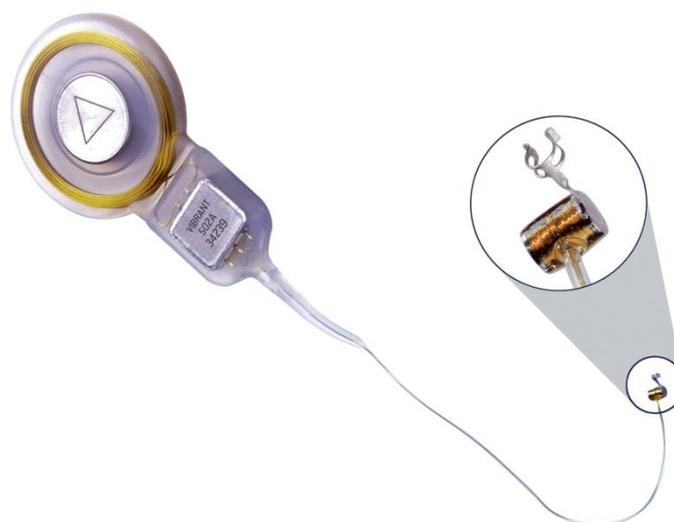


Figura 4 - Detalhes para o transdutor de massa flutuante (FMT)

O protocolo cirúrgico utilizado para implantação do dispositivo *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral, diagnosticados com perda auditiva condutiva ou mista, foi descrito na seção dos resultados.

4.7 Análise dos dados

A análise dos dados da presente pesquisa foi realizada por meio das estatísticas descritivas e inferenciais. Os resultados cirúrgicos e audiológicos

obtidos antes e após a cirurgia do *Vibrant soundbridge* foram apresentados em tabelas e gráficos. Utilizou-se o teste de normalidade de Shapiro-Wilk.

O Teste “*t*” pareado foi aplicado para comparar o desempenho dos pacientes na audiometria tonal limiar, audiometria em campo livre e avaliação de percepção da fala (monossílabos e sentenças no ruído) sem o uso do *Vibrant soundbridge* e após 6 meses da realização da cirurgia. Para verificar a correlação entre a classificação da melhor orelha na Escala de Jahrsdoerfer com os resultados da audiometria em campo livre (por frequência), reconhecimento de palavras monossílabas, limiar de recepção de sentenças (LRS) e relação sinal/ruído; foi aplicado o teste de Correlação de Pearson. O nível de significância fixado foi de 0,05.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Protocolo cirúrgico

Os pacientes foram submetidos à anestesia geral e profilaxia antimicrobiana com 50mg/kg intravenoso de Cefuroxima na indução anestésica. O tempo cirúrgico total variou de 2 a 4 horas.

O lado selecionado para realização da implantação do dispositivo *Vibrant soundbridge* foi o que obteve melhor classificação na Escala de Jahrsdoerfer obtida a partir da análise da tomografia computadorizada de alta resolução de osso temporal no momento da seleção da casuística.

Passo 1 - Acesso cirúrgico: Foi realizada a incisão retroauricular arciforme a 6 cm da articulação temporomandibular, para que permita reconstrução estética futura na orelha externa (Figura 5).



Figura 5 - Demarcação da incisão

Passo 2 – Exposição da Mastoide: Exposição ampla da mastoide em retalho único, para permitir a mastoidectomia (Figura 6).

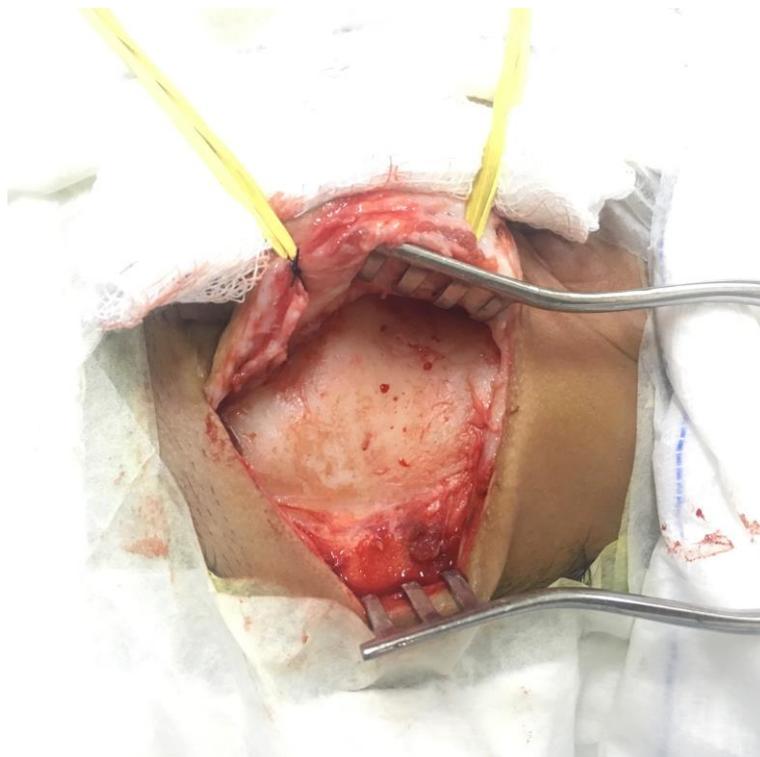


Figura 6 - Mastoide exposta com rebatimento do retalho único

Passo 3 - Mastoidectomia: Posteriormente, realizou-se a mastoidectomia ampla delimitando a fossa média, o seio sigmoide e o ângulo sinodural, preservando o teto da placa atrésica do osso timpânico para proteção da orelha média (Figura 7).

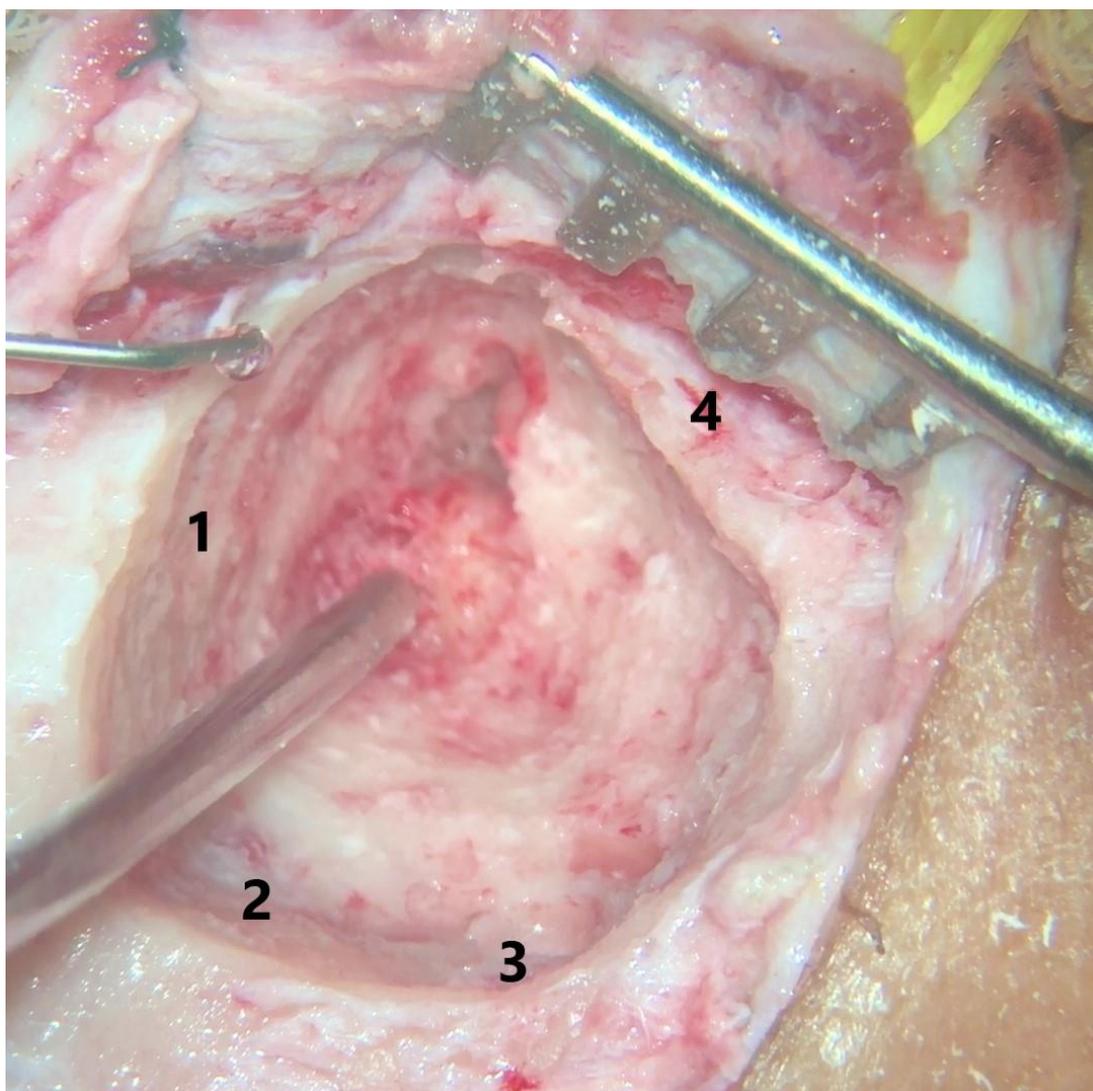


Figura 7 - Mastoidectomia ampla delimitando fossa média (1), ângulo sinodural (2) e seio sigmoide (3), preservando o teto da placa atrésica (4) do osso timpânico para proteção da orelha média

Passo 4 - Timpanotomia posterior: A timpanotomia posterior foi realizada até a exposição do estribo e da articulação incudo-estapediana (Figura 8).

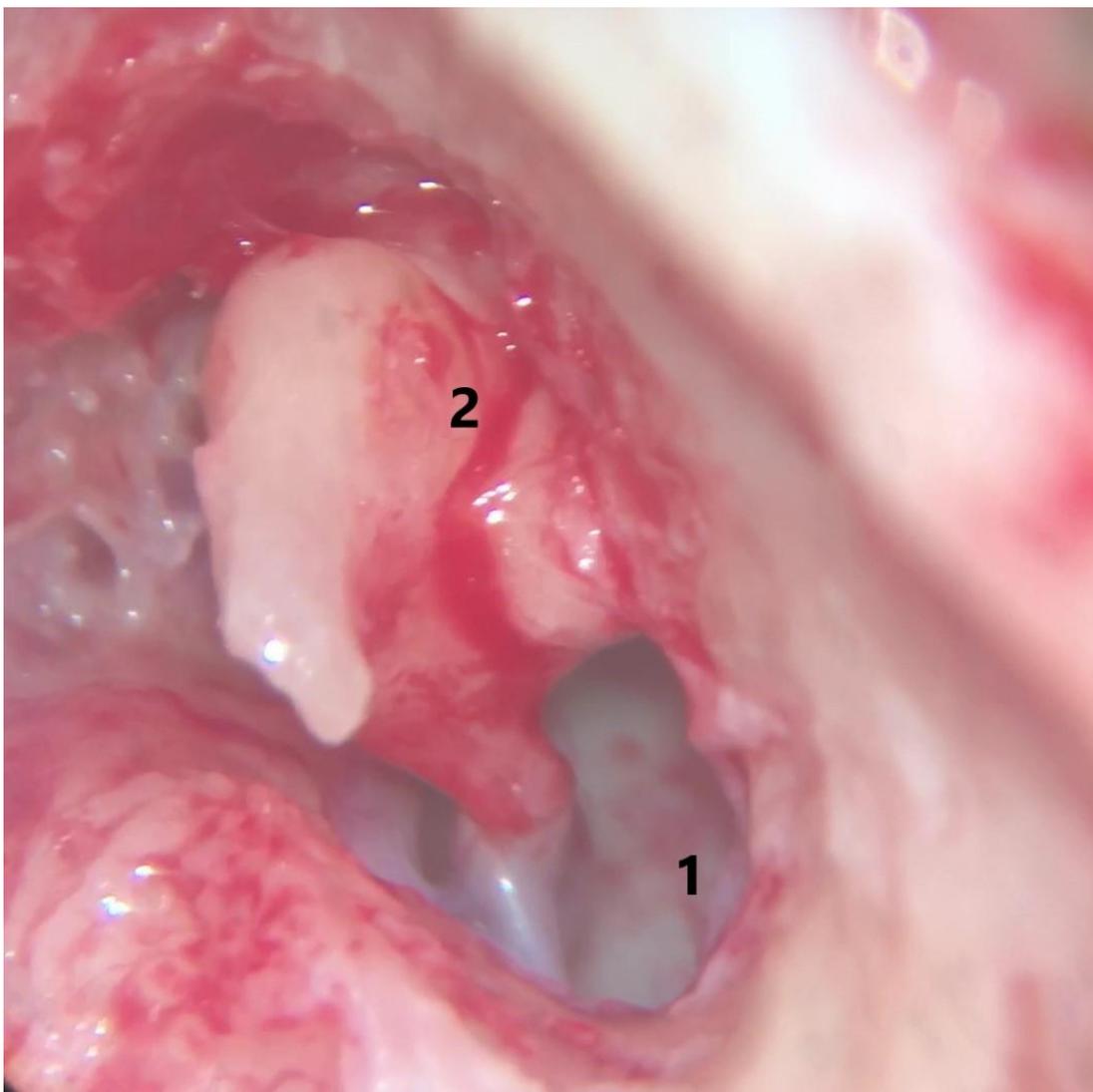


Figura 8 - Timpanotomia posterior com destaque para a cadeia ossicular malformado e fundida (fusão incudomaleolar)

Passo 5 – Confecção do Nicho: Descolamento do periósteo na escama temporal para possibilitar posicionamento do dispositivo interno e confecção da canaleta óssea para acomodar o cabo condutor (Figura 9).

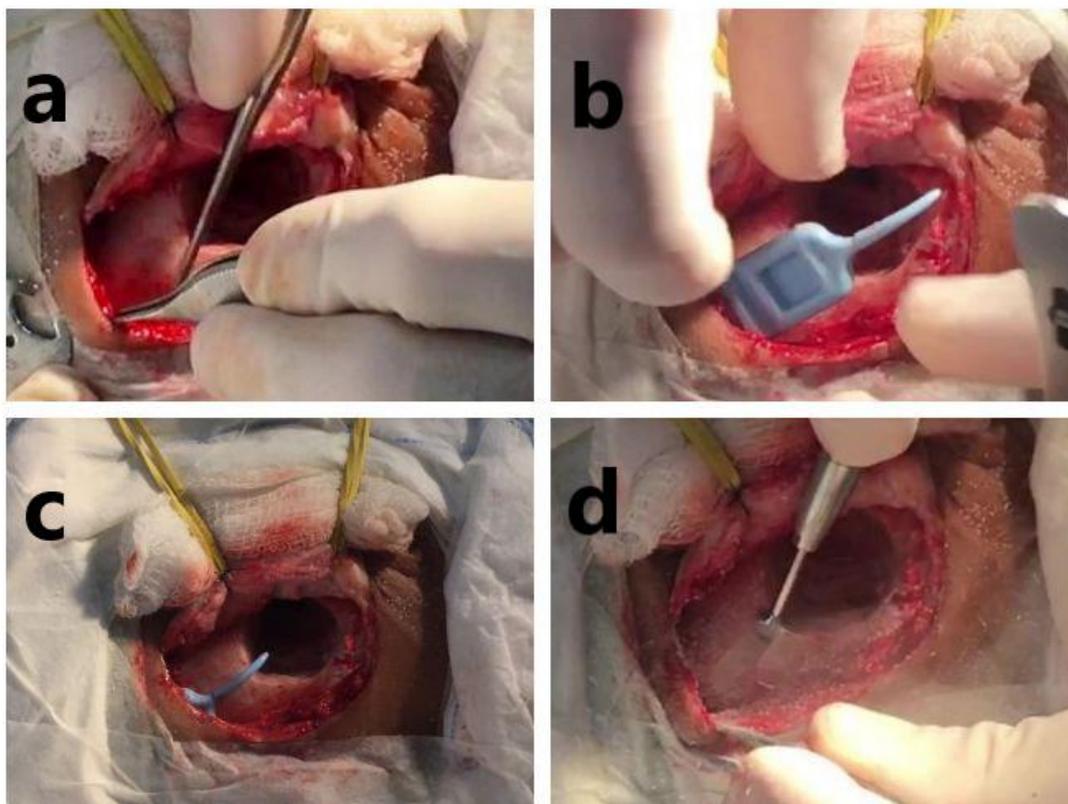


Figura 9 - Confeção do Nicho: a) descolamento do periosteio; (b) uso do molde para descolamento adequado;(c) conferência do adequado posicionamento do molde; (d) brocado canaleta óssea

Passo 6 – Posicionamento do Dispositivo: Inserido o dispositivo interno na escama do osso temporal descolado (Figura 10) com o cabo condutor na canaleta óssea confeccionada (Figura 11).

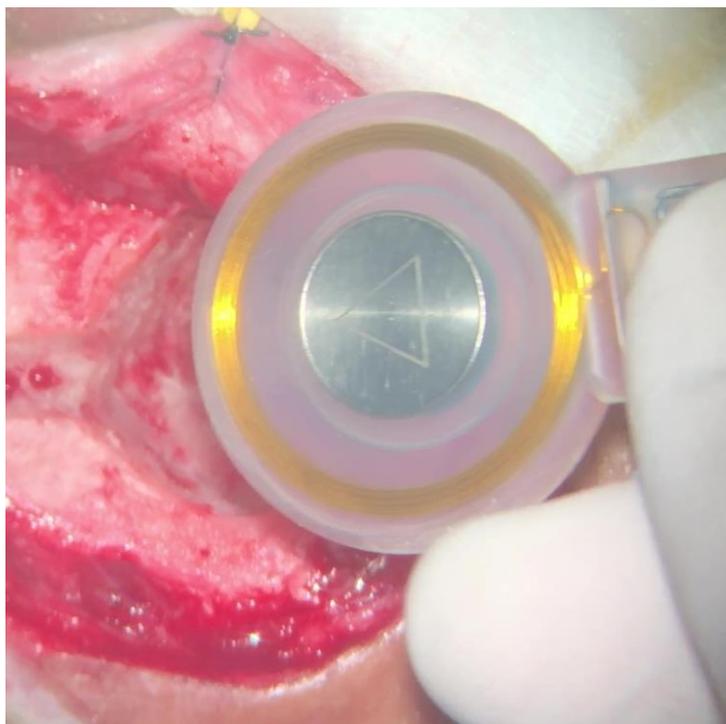


Figura 10 - Inserção do dispositivo interno

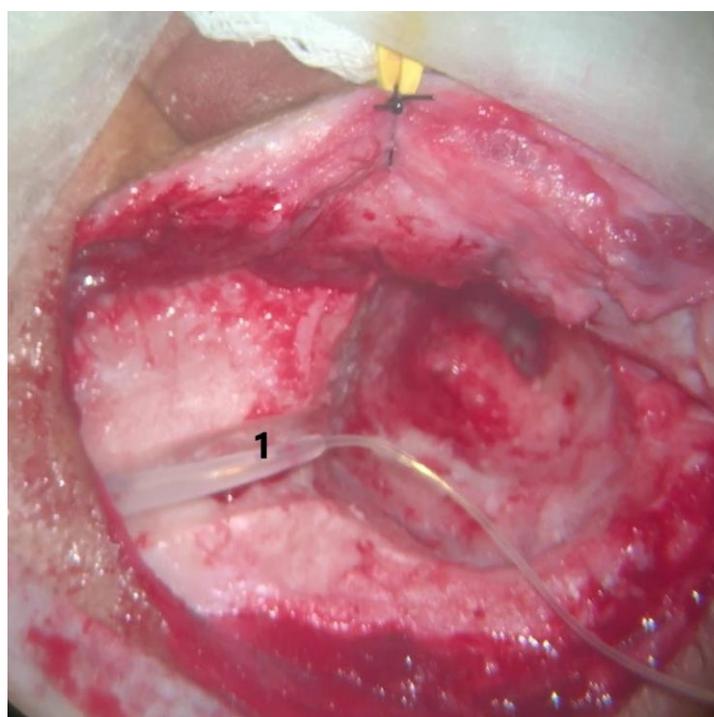


Figura 11 - Cabo condutor na canaleta óssea (1)

Passo 7 - Fixação do FMT: Para a fixação do FMT, três possibilidades foram consideradas:

- a) quando a bigorna estava bem formada e articulada com o estribo, era optado pelo posicionamento do FMT na própria bigorna, em seu ramo curto (Figura 12) ou ramo longo (Figura 13).

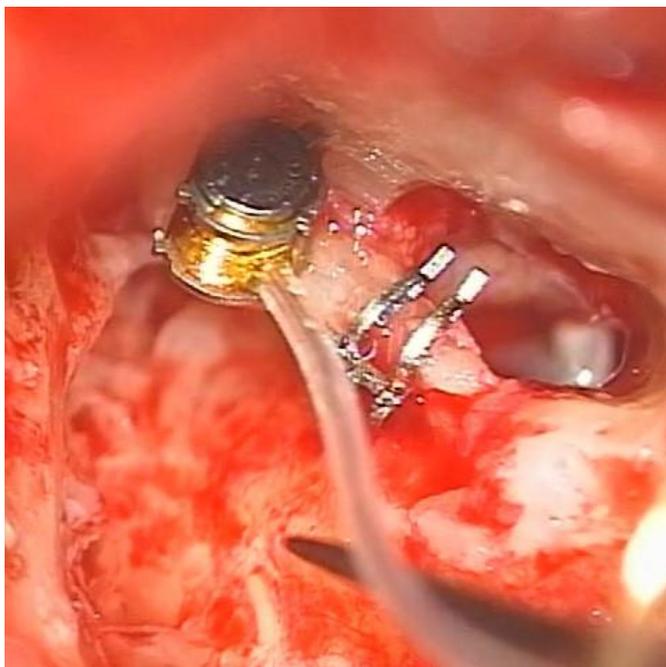


Figura 12 - FMT fixado o ramo curto da bigorna

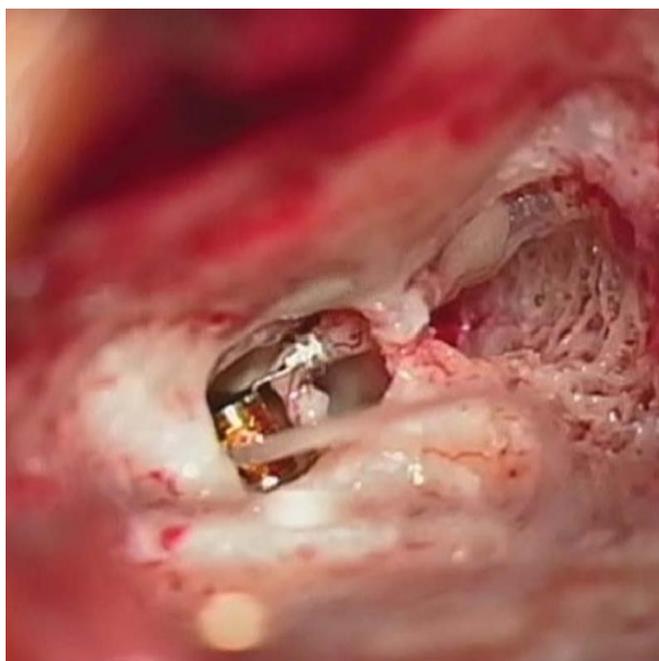


Figura 13 - FMT fixado no ramo longo da bigorna

- b) quando a bigorna estava malformada, era optado pela remoção do complexo martelo-bigorna (Figura 14), deixando o estribo livre (Figura 15) e posicionado sobre o estribo (Figura 16) por meio de próteses de titânio *Bell* ou *Clip Coupler* (Figura 17).

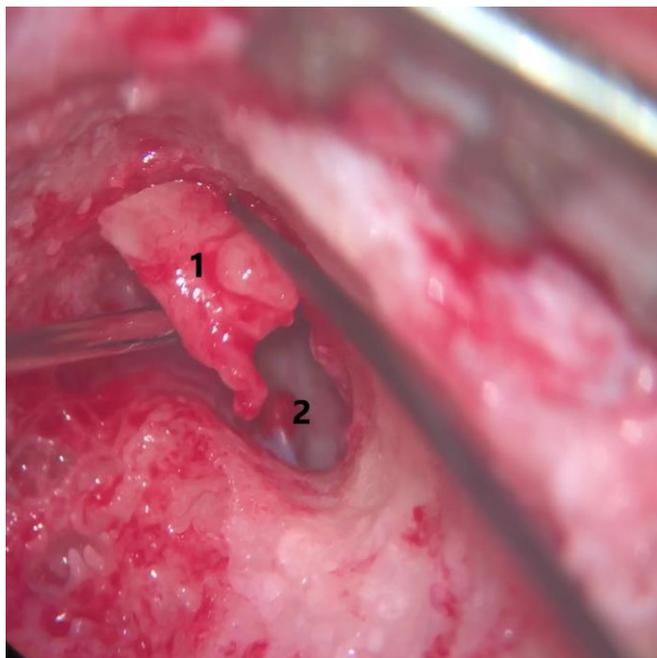


Figura 14 - Destaque para a remoção do complexo ossicular incudomaleolar (1), para permitir que o estribo (2) fique livre para fixação do FMT

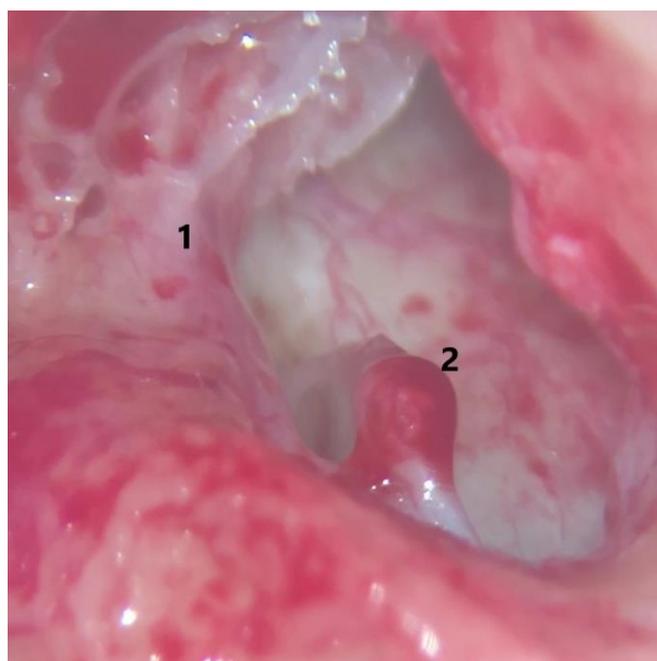


Figura 15 - Nervo facial em seu trajeto timpânico (1) e o estribo livre (2) para posicionamento do FMT.

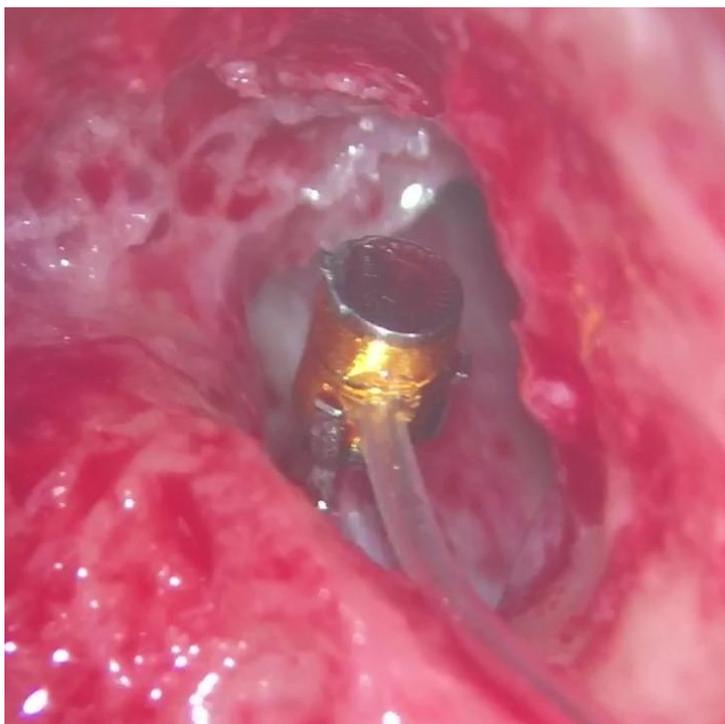


Figura 16 - FMT posicionado sobre o estribo através do Bell-Coupler

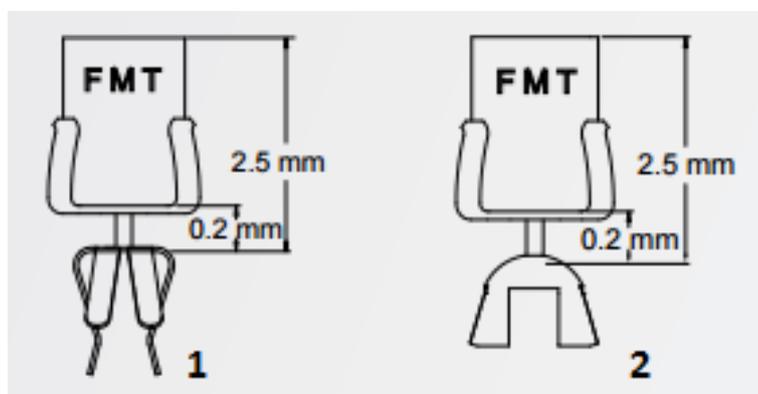


Figura 17 - Detalhes dos *Couplers*: 1) *Clip Coupler*, e 2) *Bell Coupler*

- c) se o estribo tivesse malformado e não possibilitasse o posicionamento do FMT, era optado pelo posicionamento na janela oval (Figura 18).



Figura 18 - FMT posicionado diretamente sobre a janela oval

Passo 8 - Sutura: Uma sutura retroauricular foi realizada em 2 planos para fechamento de incisão (Figura 19).



Figura 19 - Sutura com nylon 4-0, ponto simples

Passo 9 - Curativo compressivo: Ao final, um curativo compressivo foi utilizado durante 24 horas, período no qual permaneciam internados com uso de Cefuroxima 750mg via intravenosa de 8/8horas por 24 horas. Os pontos da ferida operatória foram retirados da pele após 10 dias da cirurgia.

É importante ressaltar que, durante toda a cirurgia, foi realizado o monitoramento intraoperatório do nervo facial com NIM® *nerve monitoring system* (Medtronic@ Medtronic Xomed, Inc, Jacksonville, FL, USA).

Passo 10 - Ativação do processador de fala: Após 6 semanas da implantação, o paciente retornou para adaptação do processador de fala *Amadé Hi*, que foi programado de acordo com a perda auditiva do indivíduo.

5.2 Resultados cirúrgicos e audiológicos

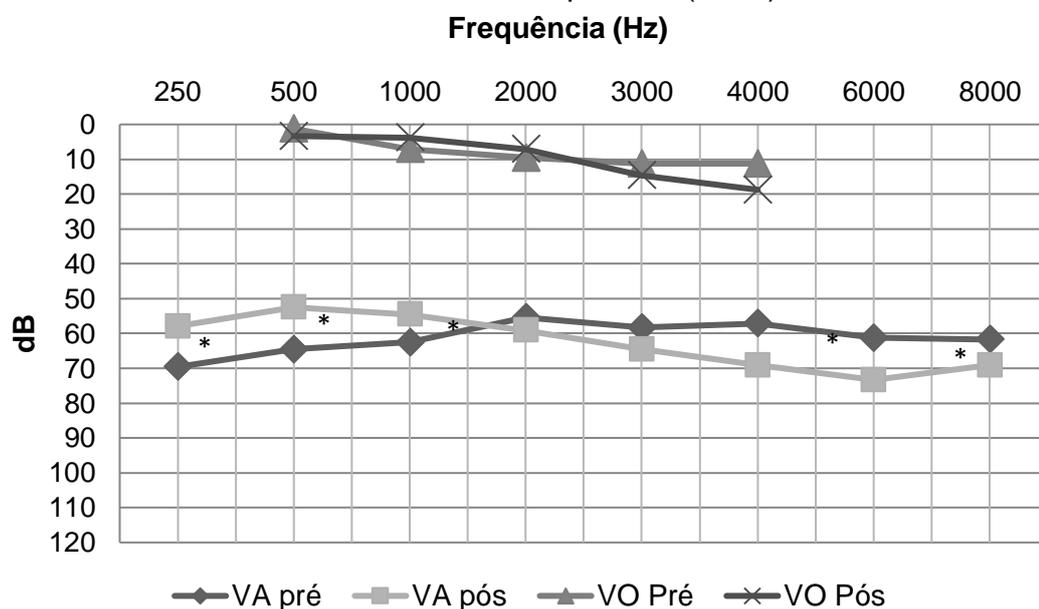
Metade dos casos (50%) recebeu a prótese do lado direito e a outra metade, do lado esquerdo. Foi possível realizar o posicionamento da parte implantável com exposição adequada para a fixação do FMT em todos os doze pacientes, não ocorrendo complicação intra ou pós-operatória. A Tabela 2 apresenta os dados de cada paciente quanto à classificação da Escala de Jahrsdoerfer obtida para a melhor orelha, o lado implantado e a posição do FMT, que, para 66% dos casos, ocorreu no estribo.

Tabela 2 - Caracterização dos participantes do estudo quanto à classificação da Escala de Jahrsdoerfer obtida para a melhor orelha, o lado implantado e a posição do FMT (n=12)

Paciente	Escala de Jahrsdoerfer	Orelha implantada	Posição do FMT
1	9	Esquerda	Estribo
2	7	Direita	Bigorna – Ramo Curto
3	9	Esquerda	Estribo
4	8	Direita	Estribo
5	8	Esquerda	Estribo
6	8	Esquerda	Estribo
7	9	Direita	Bigorna – Ramo Longo
8	6	Esquerda	Janela Oval
9	8	Esquerda	Estribo
10	9	Direita	Bigorna – Ramo Longo
11	8	Direita	Estribo
12	8	Direita	Estribo

No Gráfico 1, estão representadas as médias dos limiares auditivos por frequência da orelha implantada na audiometria tonal limiar. Verifica-se uma pequena diferença entre as duas condições (sem o uso do VSB e após 6 meses de uso), tanto para os limiares obtidos por via aérea quanto por via óssea. Foi encontrada diferença estatisticamente significativa (Teste *t* pareado) para os limiares de via aérea de 250 Hz ($p=0,005$), 500 Hz ($p=0,001$), 1000 Hz ($p=0,028$), 4000 Hz ($p=0,025$) e 6000 Hz ($p=0,011$). Não foi encontrada diferença estatística para os limiares de via óssea.

Gráfico 1 - Médias dos limiares auditivos por frequência da orelha implantada na audiometria tonal limiar sem e com dispositivo (n=12)



* = $p < 0,001$ - estatisticamente significativa

Legenda VA pré: Via aérea pré-cirúrgico; VA pós-cirúrgico; VO pré: Via óssea pré-cirúrgico; VO pós-cirúrgico.

Os limiares auditivos obtidos em campo livre (média da soma dos valores obtidos nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz) melhorou de 53,5 dB (desvio padrão de 10,2 dB) para 27,2 dB (desvio padrão de 14,6 dB) após seis meses de uso do *Vibrant soundbridge*, sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$, Teste *t* pareado). O mesmo resultado foi obtido para a análise de cada frequência testada (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 3000 Hz) (Tabela 3).

Tabela 3 - Comparação dos limiares auditivos (média por frequência) em campo livre antes e após seis meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge*, por frequência (n=12)

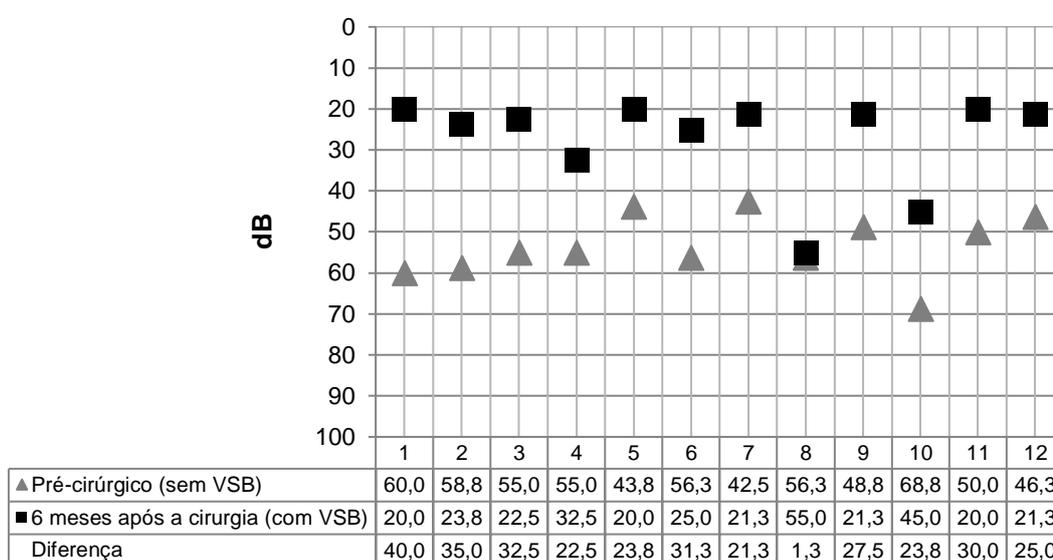
Frequências	Pré-cirúrgico (sem VBS) □ (±DP)	6 meses após a cirurgia (com VBS) □ (±DP)	Diferença □ (±DP)	<i>p</i>
500 Hz	55,8 (± 10,0)	30,0 (± 10,9)	25,8 (11,6)	$p < 0,001^*$
1000 Hz	53,3 (± 8,1)	24,6 (± 8,4)	28,8 (8,0)	$p < 0,001^*$
2000 Hz	49,6 (± 12,5)	23,8 (± 8,0)	25,8 (11,8)	$p < 0,001^*$
3000 Hz	55,0 (± 10,2)	30,8 (± 24,9)	24,2 (23,3)	$p < 0,001^*$

$p < 0,001^*$ = estatisticamente significativa

Legenda VBS= *vibrant soundbridge*; □ = média; DP = desvio padrão.

Quando analisados os resultados individualmente, nota-se que a diferença entre os limiares auditivos obtidos em campo livre variou entre 40,0 dB (máximo) e 1,3 dB (mínimo), sendo a média da diferença de 26,1 dB. O paciente 8 obteve a menor diferença entre os limiares auditivos sem e com o uso do *Vibrant soundbridge* (Gráfico 2).

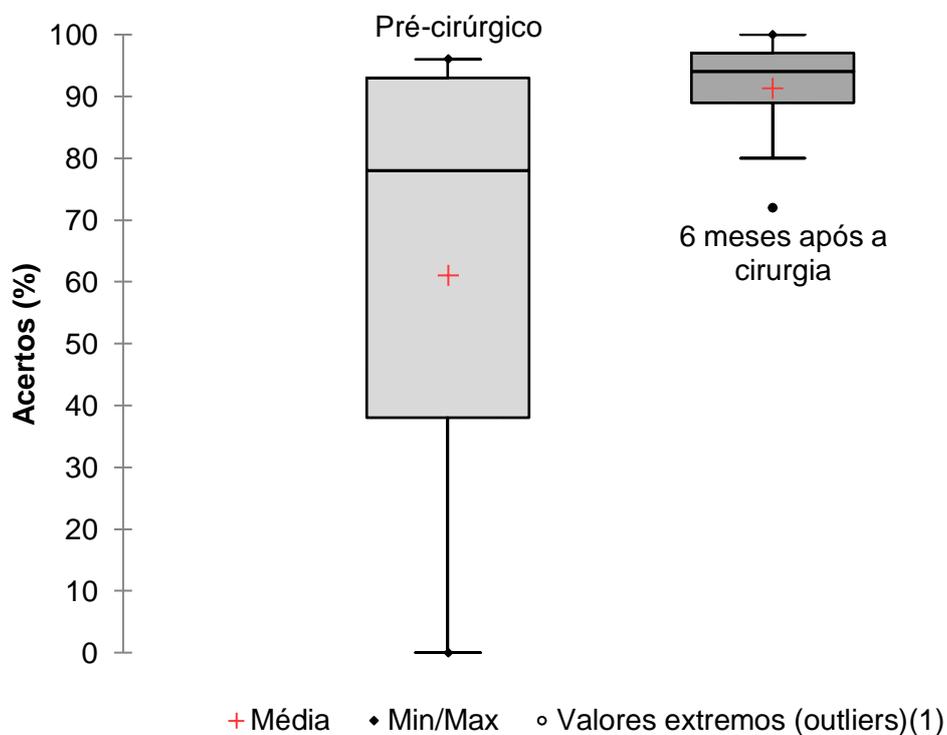
Gráfico 2 - Médias individuais dos limiares auditivos obtidos na audiometria em campo livre (soma das frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz) sem e com dispositivo (n=12)



Legenda: VSB = *Vibrant soundbridge*

No que se refere à percepção da fala, na prova de reconhecimento auditivo de palavras monossílabas, a análise mostrou que houve uma diferença significativa da porcentagem de acertos obtida nas etapas pré-cirúrgica e após 6 meses de uso do *Vibrant soundbridge*. A média de acertos melhorou de 61,0% (desvio padrão 36,8) para 91,3% (desvio padrão 9,1) após a realização da cirurgia ($p= 0,013$, Teste t pareado) (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Média (+), mediana, primeiro e terceiro quartis, mínima (Min) e máxima (Max) para a porcentagem de reconhecimento de palavras monossílabas na etapa pré-operatória e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (n=12)



A análise dos resultados individuais mostrou que a maioria dos pacientes obteve melhora na porcentagem de acertos na prova de reconhecimento auditivo de palavras monossílabas (Tabela 4). A diferença variou de 0, o que significa nenhuma melhora antes e após seis meses de uso do Vibrant, a 92. Apenas dois pacientes obtiveram um desempenho pior após seis meses de uso do VSB nesta avaliação.

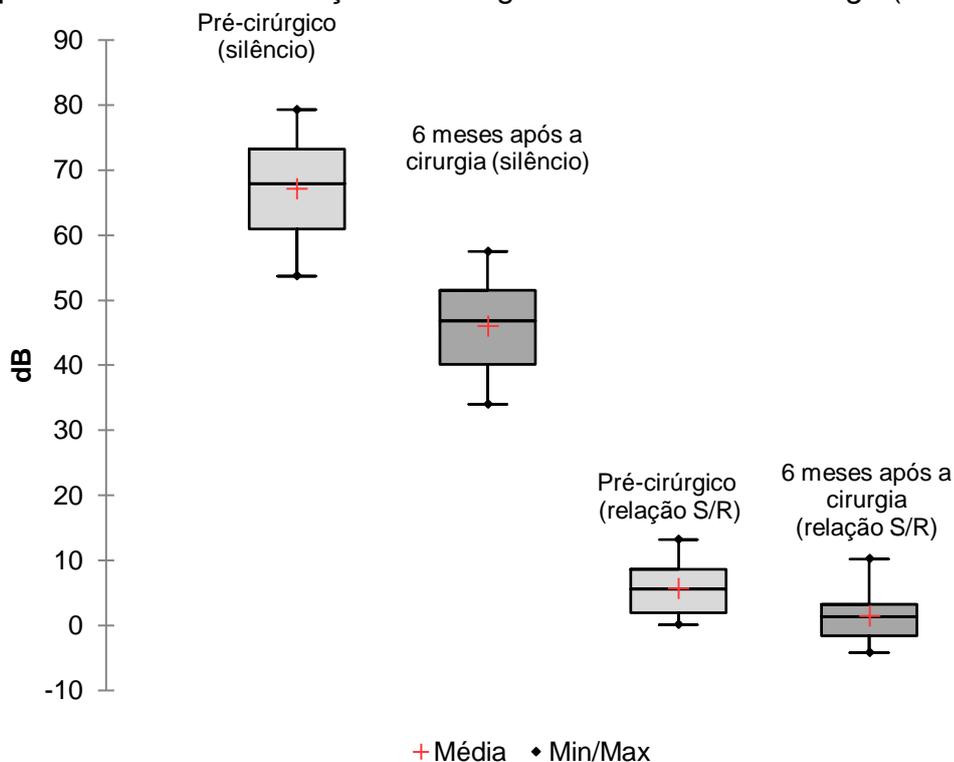
Tabela 4 - Resultados individuais (%) de reconhecimento de palavras monossílabas na etapa pré-operatória e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (n=12)

	Pré-cirúrgico (silêncio) (%)	6 meses após a cirurgia (silêncio) (%)	Diferença
Paciente 1	40	80	40
Paciente 2	32	96	64
Paciente 3	40	100	60
Paciente 4	92	92	0
Paciente 5	96	96	0
Paciente 6	80	96	16
Paciente 7	84	100	16
Paciente 8	0	80	80
Paciente 9	96	100	4
Paciente 10	0	92	92
Paciente 11	96	92	-4
Paciente 12	76	72	-4

Quanto aos resultados do HINT – versão Português, duas análises foram realizadas: uma comparando a média, em dB, dos limiares de recepção de sentenças (LRS) obtidos na condição de silêncio sem o uso do VSB e após 6 meses da realização da cirurgia, e outra comparando a média da relação S/R (dB) obtida nestas mesmas condições.

Os resultados mostraram uma melhora estatisticamente significativa ($p < 0,001$, Teste *t* pareado) do limiar de recepção de sentenças no silêncio, que passou de 67,1 dB (desvio padrão de 8,4 dB) para 45,9 dB (desvio padrão de 7,7 dB). O mesmo resultado foi obtido na condição ruído, pois a média da relação sinal/ruído (S/R) melhorou de 5,6 dB (desvio padrão de 4,3 dB) para 1,4 dB (desvio padrão de 3,8 dB) ($p = 0,009$, Teste *t* pareado) (Gráfico 4). Ressalta-se que, quanto menor a relação sinal/ruído (S/R), melhor o desempenho.

Gráfico 4 - Média (+), mediana, primeiro e terceiro quartis, mínima (Min) e máxima (Max) dos limiares de reconhecimento de sentenças na condição silêncio, e da relação sinal/ruído (S/R) do HINT Brasil na etapa pré-operatória e após 6 meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* (n=12)



Nota-se que apenas um paciente obteve resultado pior após seis meses da realização da cirurgia do VSB para os limiares de reconhecimento de sentenças na condição silêncio e três para a relação sinal/ruído (S/R) quando verificados os resultados individualmente do HINT (Tabela 5).

Tabela 5 - Resultados individuais dos limiares de recepção de sentenças (LRS) e relação sinal/ruído (S/R) do teste HINT, versão em Português, sem e com dispositivo (n=12)

	Pré-cirúrgico (silêncio) (dB)	6 meses após a cirurgia (silêncio) (dB)	Pré-cirúrgico (relação S/R) (dB)	6 meses após a cirurgia (relação S/R) (dB)
Paciente 1	53,7	44,2	0,8	-1,6
Paciente 2	73,1	48,5	8,3	-1,7
Paciente 3	66,5	34,0	2,3	2,6
Paciente 4	73,5	45,2	8,5	-4,2
Paciente 5	67,8	39,1	5,8	2,9
Paciente 6	68,1	49,9	5,3	-1,9
Paciente 7	61,9	50,8	0,8	-1,0
Paciente 8	77,0	53,7	10,8	4,3
Paciente 9	54,8	34,4	0,1	1,2
Paciente 10	79,3	54,1	13,2	4,6
Paciente 11	71,6	40,5	2,9	1,5
Paciente 12	58,0	57,5	8,9	10,2

Não foi encontrada correlação estatisticamente significativa entre a classificação da Escala de Jahoderson e os resultados de reconhecimento de palavras monossílabas e do HINT (LRS no silêncio e relação sinal/ruído) após seis meses de uso do VSB. Correlação significativa foi encontrada entre a média dos limiares auditivos da audiometria em campo livre na frequência de 3000 Hz com o dispositivo e a classificação da Escala de Jahoderson (Tabela 6).

Tabela 6 - Correlação de Pearson e os resultados audiológicos após seis meses de uso do *Vibrant soundbridge* (n=12)

Variável	Valor de p	Correlação de Pearson (rho)
Audiometria em campo livre		
500 Hz	1,000	0,000
1000 Hz	0,350	-0,296
2000 Hz	0,107	-0,488
3000 Hz	0,043*	-0,590
Reconhecimento de palavras monossílabas		
Com uso do VBS	0,393	0,272
HINT		
Limiar de reconhecimento de sentenças de silêncio	0,444	-0,245
Relação sinal/ruído (S/R)	0,766	-0,096

* $p < 0,05$ = estatisticamente significativa

A análise da posição do FMT e os resultados pós-cirúrgicos não foram realizados visto que apenas um paciente teve o FMT posicionado na janela oval.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O *Vibrant soundbridge* tem sido indicado com sucesso no tratamento da perda auditiva em casos de atresia aurial congênita em todo o mundo. A sua versatilidade quanto ao posicionamento do *Floating Mass Transducer* (FMT) (cadeia ossicular, janelas redonda ou oval), o baixo índice de complicações pré e pós-cirúrgicas, e os bons resultados audiológicos têm levado cada vez mais os pacientes e médicos a optarem pelo uso deste dispositivo.

Apesar destas vantagens, a realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* não é um procedimento simples e isento de riscos. Ela requer da equipe cirúrgica experiência na abordagem da orelha média e cuidados intraoperatórios importantes, devido, principalmente, às alterações anatômicas da orelha média, as quais aumentam o risco de complicações cirúrgicas, como piora da perda auditiva, paralisia facial, alterações de pele, extrusões e necessidade de reimplantação (Snik; Mylanus; Cremers, 2001; Badran; Arya; Bunstone, 2009; Hobson *et al.*, 2010).

Deste modo, este estudo teve potencial relevância em descrever a técnica cirúrgica do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aurial congênita bilateral, diagnosticados com perda auditiva condutiva ou mista. A sistematização deste procedimento poderá permitir que outros cirurgiões tenham acesso às informações relacionadas à etapa intraoperatória, tornando a realização da cirurgia acessível e segura, visando à obtenção de resultados audiológicos positivos e à reabilitação auditiva destes pacientes.

Buscou-se com a sistematização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* nestes pacientes acessar a orelha média com segurança e proteger o FMT de deslocamentos ou contato com tecido fibroso ou cicatricial após a mastoidectomia.

A incisão a 6cm da articulação temporomandibular permitiu que houvesse tecido vascularizado para futuras reconstruções estéticas da orelha

dos pacientes, enquanto também foi possível uma satisfatória exposição da porção mastoidea do osso temporal.

A mastoidectomia foi iniciada seguindo os limites anatômicos tradicionais (fossa média, seio sigmoide, e ângulo sinodural), modificada para permitir que fosse deixado o osso cortical da placa atrésica intacto, permitindo que cobrisse a orelha média, servindo como uma proteção, além de permitir um acesso seguro independente da classificação de Altmann (Altmann, F., 1955) para o tipo de atresia de orelha.

A progressão da exposição da orelha média era realizada especialmente usando a referência do limite da mastoide com a fossa média, para diminuir as possibilidades de riscos devido a possíveis variações possivelmente encontradas nesses pacientes.

Após a exposição do antro e do epítimpano, buscou-se delimitar a cadeia ossicular com a realização da timpanotomia posterior e o acesso para a orelha média, e realizar a programação do melhor ponto móvel da orelha média para fixação do FMT.

Quando a bigorna estava bem formada, móvel e articulada com o estribo, era optado pelo posicionamento do FMT na própria bigorna (ramo curto ou ramo longo), que, em nossa casuística, foram 2 no ramo longo e 1 no ramo curto.

Quando a bigorna estava malformada ou fixa, era optado pela remoção do complexo martelo-bigorna e posicionado sobre o estribo por meio próteses de titânio *Bell ou Clip Coupler*, como foi realizado em 8 indivíduos. O uso dos *Couplers* acoplado ao FMT é bem descrito para sua fixação e, em nosso estudo, optamos pelos disponíveis para estribo, por ser uma estrutura frequentemente encontrada mesmo nos pacientes com malformações e de seguro acesso cirúrgico por meio da padronização realizada. Os *couplers* para estribo combinam um *clip* titânio para fixar o FMT de um lado e outro *clip* de titânio para fixar no capítulo do estribo, levando a uma integração linear, estável e segura.

Como em alguns casos a orelha média era pouco pneumatizada e, quando se usa o *coupler* de estribo, demanda um espaço maior, pode ser

necessária a remoção do osso timpânico anterior ao nível do anulo timpânico até a capsula da articulação temporomandibular para que aumente o espaço na orelha média e permita o livre movimento do FMT.

Se isso não fosse possível, como aconteceu em um caso em que o estribo apresentava uma crura única, extremamente delgada e frágil, sem o apoio necessário, optamos para posicionar diretamente sobre a janela oval e usamos um pequeno fragmento de músculo temporal para ajudar na estabilização.

A confecção do nicho na escama do osso temporal por meio da confecção do descolamento da uma bolsa subperiosteal e a realização de uma canaleta óssea para acomodar o cabo condutor é um passo simples, porém que acreditamos ser essencial para reduzir risco de deslocamento do dispositivo e reduzir chance de falha do dispositivo em caso de trauma sobre a região temporal.

Acreditamos que o risco cirúrgico de lesão do nervo facial em um paciente com atresia auricular congênita foi minimizado por um acesso que visou manter referências anatômicas da cirurgia otológica tradicional, que foram a identificação de fossa média, seio sigmoide, ângulo sinodural, ampla aticotomia para identificação de cadeia ossicular e exposição até a completa identificação do estribo, sem realizar acesso inferior para identificar a janela redonda, o que poderia aumentar os riscos devido às descrições anteriorizadas do nervo facial (Chen *et al.*, 2016; Fu *et al.*, 2014).

Como resultado da sistematização deste procedimento, nenhuma complicação intra e pós-operatória ocorreu, conseguindo fixar a FMT em algum ponto móvel em todos os pacientes. Essa versatilidade de posicionamento do FMT em mais de um ponto móvel da orelha média também pode ser usado como um recurso para fixar em ponto mais seguro com menor risco de complicações e com melhor ancoramento para transmissão do estímulo, contribuindo para o bom resultado audiológico obtido.

Seis meses após a realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge*, os pacientes não relataram sintomas como tontura/vertigem, sensações de hiperacusia e disacusia perto de campos magnéticos (Frenzel *et al.*, 2009),

dor (Zwartenkot *et al.*, 2016), zumbido (Fish *et al.*, 2001), alterações na pele, problemas na fixação do FMT, alterações do paladar, paralisia facial, como descritos em outros estudos. Segundo Zwartenkot *et al.* (2016), apesar de algumas complicações serem esperadas na realização desta cirurgia, e, ao longo dos anos, estes números terem diminuído, assim como a tecnologia aplicada a este tipo de dispositivo ter avançado, ainda é fundamental que o paciente e sua família sejam sempre esclarecidos sobre esta possibilidade na etapa pré-operatória.

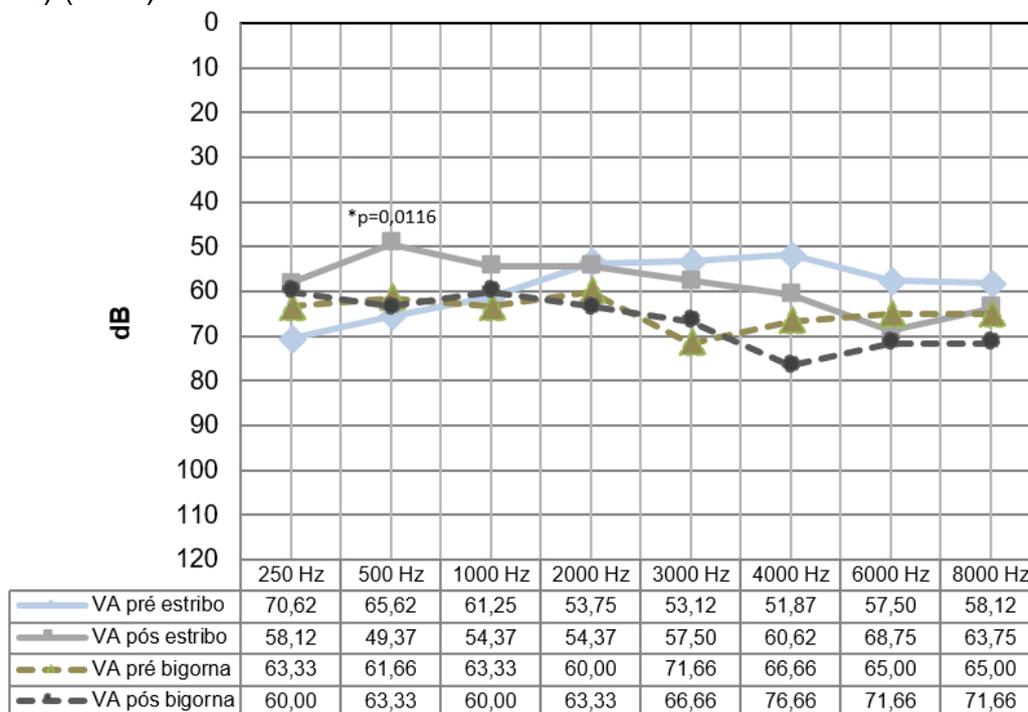
Em relação aos resultados obtidos na audiometria tonal limiar, verificou-se que os limiares de via óssea permaneceram inalterados após seis meses da realização da cirurgia. Ou seja, a técnica cirúrgica proposta neste estudo não ocasionou perda auditiva neurossensorial adicional aos participantes, o que indica que, quando a cirurgia é cuidadosamente planejada, não causa lesões de orelha interna (Yang *et al.*, 2014). No estudo realizado por Maier *et al.* (2015), o qual apresentou os resultados de 131 cirurgias do VSB, os autores verificaram uma deterioração de 2 a 3,4 dB nas frequências de 3000 e 4000 Hz nos limiares de via óssea logo após a realização da cirurgia, mas, segundo os autores, estes limiares tendem a melhorar e se igualar aos limiares pré-operatórios após um ano da realização da cirurgia.

Apesar da diferença estatisticamente significativa para os limiares auditivos de via aérea nas frequências de 3000 Hz e 6000 Hz na audiometria tonal limiar, ou seja, os limiares pré-cirúrgicos nestas frequências foram melhores do que os obtidos no pós-cirúrgico, pode se afirmar que não houve piora da audição por via aérea com a realização da cirurgia nesta amostra. Segundo Grégoire *et al.* (2018), o peso adicional de 25 mg do FMT na cadeia ossicular pode alterar os limiares de via aérea mais dos que os limiares de via óssea. Em seu estudo, os autores encontraram que os limiares de via aérea pioraram até 5,6 dB logo após a realização da cirurgia. Em nosso estudo, os limiares auditivos obtidos nas frequências de 250 Hz, 500 Hz e 1000 Hz foram estatisticamente melhores após a realização da cirurgia. Estes resultados podem ser justificados pelo fato de que, em um grupo de pacientes, foi necessário remover o complexo martelo-bigorna, visto que este se encontrava

fixo junto à placa atrésica. Esta remoção ocasionou a melhora dos limiares de via aérea, muito provavelmente, devido ao fato de que o estribo foi deixado livre e, mesmo com o peso do FMT sobre sua estrutura, um melhor resultado da via aérea foi obtido antes mesmo da ativação da prótese.

Apesar da amostra ser pequena e não pareada, quando comparamos essa diferença dos limiares do grupo de paciente em que foi removido o complexo martelo-bigorna permanecendo o estribo livre com o grupo em que foi posicionado diretamente na bigorna, na frequência de 500hz, houve melhora significativa, conforme o Gráfico 5. Porém, mais estudos com uma maior casuística e pareamento das variáveis se fazem necessários para uma comprovação desse resultado.

Gráfico 5 - Comparação das médias dos limiares auditivos de via aérea obtidos na audiometria tonal limiar antes e após seis meses da cirurgia do *Vibrant soundbridge* de acordo com a localização do FMT (estribo *versus* bigorna) (n=11)



* estatisticamente significativa

Verificou-se que, para a maioria dos pacientes, os limiares auditivos obtidos em campo livre com o uso do VSB (Gráfico 2) estavam próximos aos valores considerados adequados (≤ 30 dB) para que a pessoa possa ter acesso aos sons ambientais e de fala, confirmando o benefício obtido com o uso deste dispositivo após seis meses da realização da cirurgia. A diferença dos limiares com e sem o uso do dispositivo (ganho funcional) foi estatisticamente significativamente para todas as frequências testadas (500 a 4000 Hz), variando entre 24 a 28 dB. Este resultado é melhor ao encontrado no estudo de Yu *et al.* (2014), no qual o ganho com o uso do VSB variou entre 5 a 20 dB para as mesmas frequências. A média do ganho funcional de 26,1 dB obtida neste estudo foi semelhante à obtida no estudo realizado por Frenzel *et al.* (2009), que encontrou a média de 23,8 dB para sete pacientes com atresia aural. Já Zernotti *et al.* (2013) encontraram, em seu estudo, a média do ganho funcional de 55,1 dB para todas as frequências pesquisadas no estudo realizado com pessoas com atresia aural congênita e Frenzel *et al.* (2012), 48 dB.

A despeito destes diferentes resultados obtidos pelos estudos em relação ao ganho funcional, Tish (2017) apontou como fatores para esta variabilidade as distintas possibilidades de acoplamento do FMT, bem como, outros fatores que não são incluídos nas análises dos estudos, como patologia, tempo e grau de perda auditiva. Mas, para o autor, como os resultados do ganho funcional mostram que o desempenho auditivo com o VSB é melhor do que sem o dispositivo, pode-se considerar este tratamento como efetivo. Neste estudo, a análise dos resultados de acordo com a posição do FMT não foi realizada visto que, em apenas um paciente, o acoplamento foi na janela oval, sendo necessário aumentar a amostra para que se possa analisar os resultados de acordo com o posicionamento do FMT.

Outro ponto importante que deve ser ressaltado é que, principalmente quando consideramos o desenvolvimento das habilidades de linguagem e audição nas crianças, a obtenção dos limiares iguais ou melhores do que 30 dB NA na audiometria em campo livre não garantirá o desenvolvimento adequado destas habilidades, uma vez que a compreensão da informação por

meio da audição depende de outros fatores e não somente da detectabilidade dos sons de fala (Erber, 1982). Desta forma, o acompanhamento pela equipe do paciente e da família é fundamental para sua adequada reabilitação.

As mesmas considerações levantadas por Tish (2017) devem ser aplicadas aos resultados das avaliações dos testes de percepção da fala. Segundo o autor, a variabilidade dos resultados encontrados nos estudos para testes de reconhecimento de fala (sem o VSB: 0 a 72%; com VSB: 55 a 95%) também se deve às distintas possibilidades de acoplamento do FMT, bem como, a outros fatores que não são incluídos nas análises dos estudos, como patologia, tempo e grau de perda auditiva, além das diferenças metodológicas e de aplicação dos testes selecionados para avaliar o desempenho com e sem VSB. Acrescenta-se, a estes fatores, a variabilidade teste-reteste destas avaliações, que deve ser considerada quando os resultados são analisados.

Neste estudo, a porcentagem de acertos de palavras monossílabas melhorou significativamente após seis meses da realização da cirurgia do VSB (Gráfico 3). Frenzel *et al.* (2012) analisaram os resultados de reconhecimento auditivo de palavras monossílabas em quatro pacientes com atresia aural congênita com o uso do *Vibrant soundbridge* e também encontraram melhores resultados. O mesmo foi encontrado no estudo realizado por Lesinskas, Stankeviciute e Petrulionis (2012), cujo desempenho dos três pacientes com atresia aural congênita avaliados após a realização da cirurgia do VSB foi estatisticamente melhor com o dispositivo, quando comparado aos resultados antes da cirurgia.

Frenzel *et al.* (2015) enfatizam que é importante considerar a sensibilidade dos testes de percepção de fala selecionados para avaliar os resultados com o VSB, visto que, a partir da sua análise, os clínicos podem ter uma melhor percepção de como o paciente está se comportando em situações do dia a dia e se está obtendo benefício com o uso do dispositivo. Neste estudo, quando analisados os resultados individuais dos participantes (Tabela 4), nota-se que os pacientes 11 e 12 obtiveram resultados piores de reconhecimento de palavras monossílabas após a realização da cirurgia. Mas, apesar da obtenção destes resultados e de não ter sido objetivo avaliar a

impressão dos pacientes quanto aos resultados auditivos com o VBS, verificou-se, ao longo do acompanhamento destes pacientes no HRAC-USP, que estes relatavam satisfação e conforto com o seu uso, além da melhor percepção auditiva da fala em situações do dia a dia. Outros fatores, como cansaço durante o teste e dificuldade em manter a atenção, também podem influenciar estes resultados.

Sendo assim, esta diferença de -4% obtida para estes dois pacientes com e sem o uso do VSB não pode ser considerada como uma piora da audição com o uso do dispositivo, e a avaliação dos resultados ao longo do tempo deve ser conduzida pelos profissionais, para que o planejamento da reabilitação possa ser modificado quando necessário. Além disso, a inclusão de avaliações subjetivas no acompanhamento dos resultados do VSB poderão auxiliar a complementar as informações sobre os benefícios obtidos pelo paciente com o dispositivo.

Os mesmos resultados foram encontrados no HINT. Em média, tanto o limiar de reconhecimento de sentenças (LRS) quanto a relação sinal/ruído (S/R) apresentaram uma melhora estatisticamente significativa após a realização da cirurgia (Gráfico 4), confirmando os resultados positivos obtidos pela realização deste procedimento. Estes resultados são importantes, visto que os estudos têm mostrado que, em comparação a outros dispositivos, como o Bonebridge e o Baha, o VSB promove melhor compreensão da fala em ambientes ruidosos e reverberantes, devido a sua capacidade de remover a influência da estimulação sonora cruzada (Lo *et al.*, 2014), principalmente nos casos em que não há comprometimento da orelha interna.

Outros estudos realizados com pacientes com atresia aural congênita usuários de *Vibrant* aplicaram o teste HINT e encontraram também resultados significativamente melhores com o uso do dispositivo após a realização da cirurgia. No estudo realizado por Yu *et al.* (2012) com sete pacientes, o limiar de reconhecimento de sentenças obteve melhora maior do que 10 dB com o uso do VSB, assim como neste estudo, cuja diferença foi de 21,2 dB. Já em relação à média sinal/ruído (S/R), no estudo de Yu *et al.* (2012), o resultado melhorou 2,8 dB após seis meses da realização da cirurgia e, neste estudo, a

diferença encontrada foi de 4,2 dB. Se considerarmos que, clinicamente, a relação entre inteligibilidade da fala e relação S/R é estimada em 10% de melhoria da inteligibilidade da fala para cada melhora de 1 dB na SNR (Yu *et al.*, 2012), podemos afirmar que, para os participantes deste estudo, a melhora foi de 42%, mostrando que estes se beneficiaram com o uso do dispositivo tanto em situações de fala mais complexas como no ruído.

A única correlação encontrada entre a classificação de Jahrsdoerfer e os resultados audiológicos foi a correlação positiva entre a classificação e o limiar auditivo na frequência de 3000Hz obtido na audiometria em campo livre. Nenhuma outra correlação entre a classificação de Jahrsdoerfer e os resultados dos testes de percepção da fala foi estatisticamente significativa como em outros estudos (McKinnon *et al.*, 2014). Apesar da obtenção desses resultados, e que a escala tenha colaborado para a seleção dos pacientes, assim como, da orelha a ser implantada, temos um ponto de vista que a presença de estribo e o espaço na orelha média são os dois pontos que mais mereciam destaque para a definição e para o sucesso da cirurgia, e, talvez, em futuros estudos, essa correlação pode ser mais bem analisada, até mesmo considerando modificações na Escala Jahrsdoerfer adaptada para próteses implantáveis.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Neste estudo, pode se concluir que:

- a) a sistematização da técnica cirúrgica do *Vibrant soundbridge* em pacientes com atresia aural congênita bilateral permitiu a realização de uma cirurgia segura e sem complicações pós-operatórias;
- b) os limiares auditivos obtidos na audiometria tonal limiar após seis meses da realização da cirurgia do *Vibrant soundbridge* foram semelhantes aos limiares auditivos pré-cirúrgicos;
- c) os limiares auditivos obtidos na audiometria em campo livre foram estatisticamente melhores após seis meses da cirurgia em todas as frequências testadas (500, 1k, 2k, 3k Hz);
- d) houve diferença estatisticamente significativa no teste de reconhecimento de palavras monossílabas após seis meses da cirurgia do VSB comparado aos resultados sem o dispositivo, e;
- e) houve diferença estatisticamente significativa no teste HINT nas situações de silêncio (limiar de reconhecimento de sentenças) e de ruído (relação Sinal/Ruído), sendo os resultados melhores com o uso do VSB após seis meses da sua ativação.

8 ANEXOS

8.1 Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP



Ofício nº 345/2011-SVAPEPE-CEP

Bauru, 3 de novembro de 2011.

Prezada Senhora

O projeto de pesquisa encaminhado a este Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, denominado "**Prótese auditiva cirurgicamente implantável de orelha média**", de autoria de RUBENS VUONO DE BRITO NETO, MARIA CECÍLIA BEVILACQUA, AQUILES FIGUEIRÊDO LEAL, ADEMIR ANTONIO COMERLATTO JUNIOR, ADRIANE LIMA MORTARI MORET, DOMINGOS LAMÔNICA NETO, OROZIMBO ALVES COSTA FILHO, foi enviado ao relator para avaliação.

Na reunião de **25 de outubro de 2011**, o parecer do relator **aprova** o projeto, foi aceito pelo Comitê, considerando que não existem infrações éticas pendentes para início da pesquisa. Solicitamos a V.Sa. a gentileza de comunicar o parecer aos pesquisadores.

Os pesquisadores ficam responsáveis pela entrega na Seção de Apoio a Pesquisa do SVAPEPE dos relatórios semestrais, bem como, comunicar ao CEP todas as alterações que possam ocorrer no projeto.

Informamos que após o recebimento do trabalho concluído, este Comitê enviará o parecer final para publicação do trabalho.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Ribeiro", is positioned above the typed name of the signatory.

PROFA. DRA. MÁRCIA RIBEIRO GOMIDE
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP

Ilma. Sra.

MARIA CECÍLIA BEVILACQUA

Seção de Implante Coclear (CPA) – HRAC/USP



Bauru, 21 de junho de 2012.

Ilma. Sra.

Dra. Márcia Ribeiro Gomide

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do HRAC

Solicito a inclusão dos nomes dos profissionais Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli e Luiz Fernando Manzoni Lourençone no grupo de pesquisa do projeto "Prótese auditiva cirurgicamente implantável de orelha média" sob minha coordenação.

Assim como a exclusão dos pesquisadores Domingos Lamônica Neto e Aquiles Figueiredo Leal, este último por não integrar mais o quadro de funcionários da Instituição.

Solicito também a apreciação das alterações do cronograma que se encontra em anexo.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em seres Humanos sob o ofício nº 345/2011 na reunião de 25 de outubro de 2011.

Coloco-me a disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto
Pesquisador Responsável

8.2 Anexo B – Aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa do HC/FMUSP



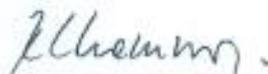
CIÊNCIA

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em **16.07.14** tomou ciência do Projeto nº **245/14** intitulado **“PRÓTESE AUDITIVA CIRURGICAMENTE IMPLANTÁVEL DE ORELHA MÉDIA”**, vinculado à pós-graduação do Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia, que não envolverá atividade prática e/ou experimental no âmbito da Faculdade de Medicina ou Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e que conta com prévia aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP.

Pesquisador(a) Responsável: Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto

Pesquisador(a) Executante : Luiz Fernando Manzoni Lorençoni

CEP-FMUSP, 16 de Julho de 2014



Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

8.3 Anexo C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____

portador da cédula de identidade _____, responsável pelo paciente

_____, após leitura minuciosa deste documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa: **“Prótese Auditiva Cirurgicamente Implantável de Orelha Média”**, coordenada pelo **Professor Rubens Vuono de Brito** nº do Conselho: CRM80107, que tem como objetivo a reabilitação auditiva dos pacientes do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) portadores de deformidades das orelhas e contribuir como indicador de padronização deste tipo de tratamento perante ao Sistema Único de Saúde (SUS), sendo para esta finalidade necessárias as realizações de: uma avaliação multidisciplinar com médico e fonoaudiólogo com duração de trinta minutos no prédio principal do HRAC, aplicação de um protocolo audiológico com duração de trinta minutos no Centro de Pesquisas Audiológicas (CPA) do HRAC, uma avaliação por imagem através de tomografia dos ouvidos com duração de uma hora no Hospital Beneficência Portuguesa de Bauru, uma cirurgia com duração aproximada de três horas no HRAC, duas avaliações médicas pós operatórias em dias distintos com duração de trinta minutos no CPA, quatro avaliações audiológicas pós cirúrgicas em dias distintos com duração de uma hora no CPA para aplicação dos procedimentos necessários.

O benefício almejado para o paciente é tornar possível que os sons do ambiente em que o paciente se encontra sejam transmitidos diretamente ao interior do ouvido, contornando a barreira imposta pelo fechamento dos condutos auditivos externos e preservando qualidades de intensidade e frequência sonora e espera-se com isto uma melhora na percepção da fala e conseqüentemente na comunicação.

Os riscos deste tipo de procedimento são os riscos inerentes às cirurgias de ouvido associados com um ganho auditivo que pode não satisfazer as expectativas e necessidades do paciente.

"Caso o sujeito da pesquisa queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, do HRAC-USP, pelo endereço Rua Silvio Marchione, 3-20 no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421".

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 59º do Código Ética Médica e Art. 29º do Código de Ética do Fonoaudiólogo).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
ou responsável

Assinatura do Pesquisador
Responsável

9 REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

Abdel-Aziz M. Congenital aural atresia. *J Craniofac Surg*. 2013 Julh;24(4):e418–22.

Agterberg MJH, Frenzel H, Wollenberg B, Somers T, Cremers CWRJ, Snik AFM. Amplification options in unilateral aural atresia: An active middle ear implant or a bone conduction device? *Otol Neurotol*. 2014;35(1):129-35.

Altmann F. Congenital atresia of the ear in man and animals. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1955 Sep;64(3):824-58.

American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery Foundation. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1995;113(3):186–7.

Badran K, Arya AK, Bunstone D, Mackinnon N. Long-term complications of bone-anchored hearing aids: a 14-year experience. *J Laryngol Otol*. 2009;123(2):170-6.

Barbara M, Perotti M, Gioia B, Volpini L, Monini S. Transcutaneous bone-conduction hearing device: Audiological and surgical aspects in a first series of patients with mixed hearing loss. *Acta Otolaryngol*. 2013;133(10):1058–64.

Barillari M, Cerini R, Carner M, Cacciatori C, Spagnolli F, Cardobi N, et al. Congenital aural atresia treated with floating mass transducer on the round window: 5 years of imaging experience. *Radiol Med*. 2012;117:488–99.

Bevilacqua MC, Banhara MR, Costa EA, Vignoly AB, Alvarenga KF. The Brazilian Portuguese Hearing in Noise Test (HINT). *Int J Audiol*. 2008;47(6):364-5.

Bouhabel S, Arcand P, Saliba I. Congenital aural atresia: bone-anchored hearing aid vs. external auditory canal reconstruction. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(2):272–7.

Carlson ML, Pelosi S, Haynes DS. Historical development of active middle ear implants. *Otolaryngol Clin North Am*. 2014 Dec;47(6):893-914.

Carvalho GJ, Song CS, Vargervik K, Lalwani AK. Auditory and facial nerve dysfunction in patients with hemifacial microsomia. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999;125:209Y12.

Célérier C, Thierry B, Coudert C, Blanchard M, Loundon N, Garabédian EN, Denoyelle F. Results of VSB implantation at the short process of the incus in children with ear atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017;93:83–7.

Chandrasekhar SS, De la Cruz A, Garrido E. Surgery of congenital aural atresia. *Am J Otol*. 1995 Nov;16(6):713-7.

Chang O, Choi BY, Hur DG. Analysis of the long-term hearing results after the surgical repair of aural atresia. *Laryngoscope*. 2006;116:1835-41.

Chen K, Lyu H, Xie Y, Yang L, Zhang T, Dai P. The positional relationship between facial nerve and round window niche in patients with congenital aural atresia and stenosis. *Eur Arc Otorhinolaryngol*. 2016;273(3):587–91.

Christensen L. Understanding atresia, microtia, and the Baha System. *Audiol Online*. Article 12793. 2014 July. Available from: <https://www.audiologyonline.com/articles/understanding-atresia-microtia-and-baha-12793>.

Colletti L, Carner M, Mandala M, Veronese S, Colletti V. The floating mass transducer for external auditory canal and middle ear malformations. *Otol Neurotol*. 2011;32:108-15.

Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol*. 2006;45(10):600-8.

Colquitt JL, Jones J, Harris P, Loveman E, Bird A, Clegg AJ, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2011;15(26):1-200.

Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, Roberson J, Claros P, Frenzel, H, et al. International consensus on Vibrant Soundbridge implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74:1267–9.

Danhauer JL, Johnson CE, Mixon M. Does the Evidence Support Use of the Baha Implant System (Baha) in Patients with Congenital Unilateral Aural Atresia? *J Am Acad Audiol*. 2010;21(4):274–86.

De la Cruz A, Hansen MR. Reconstruction surgery of the ear: auditory canal and tympanum. In: Cummings CW, Flint PW, Harker LA, editors. *Otolaryngology head and neck surgery*. 4th edition. Philadelphia: Mosby; 2004. p. 4439–44.

El-Hoshy Z, Abdel-Aziz M, Shabana M. Congenital aural atresia: transmastoid approach; an old technique with good results. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008;72:1047–52.

Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope*. 2016;126:1451-7.

Evans AK, Kazahaya K. Canal atresia: surgery or implantable hearing devices? The expert's question is revisited'. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007;367-74.

Fan X, Wang Y, Wang P, Fan Y, Chen Y, Zhu Y, Chen X. Aesthetic and hearing rehabilitation in patients with bilateral microtia-atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017;101:150-7.

Ferreira BR, Kiesewetter A, Ikari LS, Brito R. BAHA (Bone Anchored Hearing Aid) indicações, resultados funcionais e comparação com cirurgia reconstrutiva de orelha. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2012 Sep;16(3):400-5.

Fisch U, Cremers WRJ, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, Fraysse B. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol*. 2001;22(6):962-72.

Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, Steffen A, Schönweiler R, Wollenberg B. Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral osseous atresia cases. *Laryngoscope*. 2009 Jan;119(1):67-74.

Frenzel H, Schönweiler R, Hanke F, Steffen A, Wollenberg B. The Lübeck flowchart for functional and aesthetic rehabilitation of aural atresia and microtia. *Otol Neurotol*. 2012;33(8):1363-7.

Fu Y, Dai P, Zhang T. The location of the mastoid portion of the facial nerve in patients with congenital aural atresia. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271(6):1451-5.

Fuchsmann C, Tringali S, Disant F, Buiuret G, Dubreuil C, Froehlich P, Truy E. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol*. 2010;130(12):1343-51.

Grégoire A, Van Damme JP, Gilain C, Bihin B, Garin P. Our auditory results using the Vibrant Soundbridge on the long process of the incus: 20 years of data. *Auris Nasus Larynx*. 2018;45(1):170-4.

Hobson JC, Roper AJ, Andrew R, Rothera MP, Hill P, Green KM. Complications of bone-anchored hearing aid implantation. *J Laryngol Otol*. 2010;124(2):132-6.

Hüttenbrink KB, Beutner D, Bornitz M, Luers JC, Zahnert T. Clip vibroplasty: experimental evaluation and first clinical results. *Otol Neurotol*. 2011;32:650-3.

Hüttenbrink KB, Zahnert T, Wüstenberg EG, Hofmann G. Titanium clip prosthesis. *Otol Neurotol*. 2004;25:436-42.

Jahrsdoerfer RA, Lambert PR. Facial nerve injury in congenital aural atresia surgery. *Am J Otol*. 1998 May;19(3):283-7.

Jahrsdoerfer RA, Yeakley JW, Aguilar EA, Cole RR, Gray LC. Grading system for the selection of patients with congenital aural atresia. *Am J Otol*. 1992;13(1):6-12

Kelley PE, Scholes MA. microtia and congenital aural atresia. *Otolaryngol Clin N Am*. 2007;40:61–80.

Kesser BW, Krook K, Gray LC. Impact of unilateral conductive hearing loss due to aural atresia on academic performance in children. *Laryngoscope*. 2013;123(9):2270–5.

Klein K, Nardelli A, Stafinski T. A systematic review of the safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the carina and esteem systems. *Otol Neurotol*. 2012 Aug;33(6):916-21.

Kulasegarah J, Burgess H, Neeff M, Brown CRS. Comparing audiological outcomes between the Bonebridge and bone conduction hearing aid on a hard test band: Our experience in children with atresia and microtia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2018;107:176–82.

Kunst SJW, Leijendeckers JM, Mylanus EAM, Hol MKS, Snik AFM, Cremers CWRJ. Bone-anchored hearing aid system application for unilateral congenital conductive hearing impairment: audiometric results. *Otol Neurotol*. 2008;29(1):2-7.

Leinung M, Zaretsky E, Lange BP, Hoffmann V, Stöver T, Hey C. Vibrant Soundbridge® in preschool children with unilateral aural atresia: acceptance and benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngology*. 2017;274(1):159–65.

Lenarz T, Weber BP, Issing PR, Gnadeberg D, Ambjornsen K, Mack KF, et al. Vibrant Sound Bridge System. A new kind hearing prosthesis for patients with sensorineural hearing loss. 2. Audiological results. *Laryngorhinootologie*. 2001;80(7):370-80.

Lenarz T, Weber BP, Mack KF, Battmer RD, Gnadeberg D. The Vibrant Soundbridge System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: Function and initial clinical experiences. *Laryngorhinootologie*. 1998 May;77(5):247-55.

Li CL, Dai PD, Yang L, Zhang TY. A meta-analysis of the long-term hearing outcomes and complications associated with atresiaplasty. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2015;79:793–7.

Lo JFW, Tsang WSS, Yu JYK, Ho OYM, Ku PKM, Tong MCF. Contemporary hearing rehabilitation options in patients with aural atresia. *Biomed Res Int*. 2014;761579.

Lüers JC, Hüttenbrink KB. Vibrant soundbridge rehabilitation of conductive and mixed hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 2014 Dec;47(6):915-26.

Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;126(2):97-107

Maier H, Hinze AL, Gerdes T, Busch S, Salcher R, Schwab B, et al. Long-term results of incus vibroplasty in patients with moderate-to-severe sensorineural hearing loss. *Audiol Neurotol*. 2015;20:136–46.

Manolopoulos L, Papacharalampous GX, Yiotakis I, Protopappas D, Vlastarakos PV, Nikolopoulos TP. Congenital aural atresia reconstruction: A surgical procedure with a long history. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2010 May;63(5):774-81.

McKinnon BJ, Dumon T, Hagen R, Lesinskas E, Mlynski R, Profant M, Zernotti M. Vibrant soundbridge in aural atresia: Does severity matter? *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271(7):1917–21.

Moss WJ, Lin HW, Cueva RA. Surgical and audiometric outcomes for repair of congenital aural atresia and hypoplasia. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016;142(1):52–7.

Nicholas BD, Kesser BW. Unilateral aural atresia: current management issues and results. *Curr Otorhinolaryngol Rep*. (2013);1(2):92–8.

Nishizaki K, Masuda Y, Karita K. Surgical management and its post-operative complications in congenital aural atresia. *Acta Otolaryngol Suppl*. 1999;540:42–4.

Orfila D, Tiberti L. Atresia congénita del oído y su manejo. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2016;27(6):880–91.

Paccola ECM, Fernandes JC, Mondelli MFCG. Amplificação por condução óssea em malformações congênitas: Benefício e satisfação. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(3):359–65.

Rahbar R, Robson CD, Mulliken JB, Schwartz L, Dicanzio J, Kenna MA, McGill T, Healy G. Craniofacial, temporal [SEP] bone, and audiologic abnormalities in the spectrum of hemifacial microsomia. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001;127:265Y71.

Ricci G, Della Volpe A, Farali M. Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2010;267:1539–45.

Ricci G, Volpe AD, Farali M, Longari F, Lancione C, Varricchio AM, Frenguelli A. Bone-anchored hearing aids (Baha) in congenital aural atresia: personal experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2011;75:342–6.

Roman S, Denoyelle F, Farinetti A, Garabedian EN, Triglia JM. Middle ear implant in conductive and mixed congenital hearing loss in children. *International J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(12):1775–8.

Shonka DC, Livingston WJ, Kesser BW. The Jahrsdoerfer grading scale in surgery to repair congenital aural atresia. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;134(8):873–7.

Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. The bone-anchored hearing aid: a solution for previously unresolved otologic problems. *Otolaryngol Clin North Am*. 2001;34(2):365-72.

Sprinzi GM, Wolf-Magele A. The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: Indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. *Clinical Otolaryngology*. 2016;41(2):131–43.

Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, et al. A Middle Ear Implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: Retrospective Study of the First 125 Patients Implanted in France. *Otol Neurotol*. 2003;24(3):427-36.

Teufert KB, De La Cruz A. Advances in congenital aural atresia surgery: Effects on outcome. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 Sep;131(3):263-70.

Tisch M. Implantable hearing devices. *Laryngorhinootologie*. 2017 Apr;96(S 01):S84-S102.

Tringali S, Pergola N, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearing loss. *Auris Nasus Larynx*. 2009 Jun;36(3):353–8.

Truy E, Philibert B, Vesson JF, Labassi S, Collet L. Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otol Neurotol*. 2008;29(5):684-7.

Tsang WS, Yu JK, Wong TK, Tong MCJ. Vibrant Soundbridge system: application of the stapes coupling technique. *Laryngol Otol*. 2012 Dec;7:1-5.

Vrabec JT, Lin JW. Inner ear anomalies in congenital aural atresia. *Otol Neurotol*. 2010;31:1421–6.

Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Adv Otorhinolaryngol*. 2010;69:20-6.

Wang D, Zhao S, Zhang Q, Li Y, Ma X, Ren R. Vibrant SoundBridge combined with auricle reconstruction for bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2016;86:240–5.

Wieselberg MB, Iorio MCM. Adaptação de prótese auditiva e a privação da audição unilateral: avaliação comportamental e eletrofisiológica. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2012;78:69–76.

Yang SM, Zou YH, Li JN, Jiao QS, Yi HJ, Han D Y. Vibrant Soundbridge implantation via the third window in two Chinese patients with severe bilateral congenital aural atresia. *Acta Otolaryngol*. 2014;134(1):1–6.

Yeakley JW, Jahrsdoerfer RA. CT evaluation of congenital aural atresia: what the radiologist and surgeon need to know. *J Comput Assist Tomogr*. 1996;20:724-31.

Yellon RF, Branstetter BF 4th. Prospective blinded study of computed tomography in congenital aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74(11):1286-91.

Young Sang Cho, Ji Eun Choi, Yang-Sun Cho. A Case of the Vibrant Soundbridge Implantation to Unilateral Congenital Aural Atresia. *Korean J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2017;60(8):411-5.

Yu JKY, Tsang WSS, Wong TKC, Tong MCF. Outcome of Vibrant Soundbridge middle ear implant in cantonese-speaking mixed hearing loss adults. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2012 Apr;5(1):S82-S88.

Yu JKY, Wong LLN, Tsang WSS, Tong MCF. A tutorial on implantable hearing amplification options for adults with unilateral microtia and atresia. *Biomed Res Int*. 2014. Article ID 703256, 7 pages.

Zawawi F, Kabbach G, Lallemand M, Daniel SJ. Bone-anchored hearing aid : Why do some patients refuse it? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(2):232–4.

Zernotti ME, Arauz SL, Di Gregorio MF, Arauz SA, Tabernerero P, Romero MC. Vibrant Soundbridge in congenital osseous atresia: multicenter study of 12 patients with osseous atresia. *Acta Otolaryngol*. 2013;133(6):569–73.

Zhang L, Gao N, Yin Y, Yang L, Xie Y, Chen Y, Dai P, Zhang T. Bone conduction hearing in congenital aural atresia. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016;273:1697–703.

Zhao S, Han D, Wang Z, Li J, Qian Y, Ren Y, Dong J. An imaging study of the facial nerve canal in congenital aural atresia. *Ear Nose Throat J*. 2015 Oct-Nov;94(10-11):E6-13.

Zwartenkot JW, Mulder JJS, Snik AFM, Cremers CWRJ, Mylanus EAM. Active middle ear implantation: Long-term medical and technical follow-up, implant survival, and complications. *Otol Neurotol*. 2016;37(5):513–9.