NATÁLIA CÂNDIDO DE SOUSA

**Eletrococleografia para avaliação e monitorização de adultos
com audição residual e submetidos ao implante coclear**

Tese apresentada à Faculdade de
medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutora em
Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Ferreira
Bento

Versão Corrigida

(Resolução CoPGr 6018/11 de 01 de novembro de 2011. A versão original está
disponível na Biblioteca da FMUSP)

São Paulo

2021

NATÁLIA CÂNDIDO DE SOUSA

**Eletrococleografia para avaliação e monitorização de adultos
com audição residual e submetidos ao implante coclear**

Tese apresentada à Faculdade de
medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutora em
Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Ferreira
Bento

Versão Corrigida

(Resolução CoPGr 6018/11 de 01 de novembro de 2011. A versão original está
disponível na Biblioteca da FMUSP)

São Paulo

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Sousa, Natália Cândido de
Eletrcocleografia para avaliação e monitorização
de adultos com audição residual e submetidos ao
implante coclear / Natália Cândido de Sousa. -- São
Paulo, 2021.

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

Programa de Otorrinolaringologia.

Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Descritores: 1.Audição residual 2.Audiometria de
resposta evocada 3.Potenciais microfônicos da cóclea
4.Limiar auditivo 5.Preservação auditiva 6.Implante
coclear

USP/FM/DBD-302/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Carlos e Francisca**,
que são exemplos de amor e
dedicação. A eles, devo tudo que
conquistei e dedico todo o meu amor.

Aos meus irmãos, **Rozyane e Aprígio**,
agradeço o amor, a amizade e o apoio
incondicional.

Aos meus sobrinhos, **Davi, Vitor e
Rafael**, pela alegria e amor, e por me
motivarem a cada dia.

Ao **Prof. Ricardo**, meu grande mentor
e incentivador, que me inspira
diariamente e que sempre terá minha
admiração e gratidão.

À **Dra. Signe** e ao **Dr. Roberto Beck**,
por toda ajuda, estímulo e
compreensão. Sem vocês, esse
trabalho não seria possível.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pela saúde e inspiração para ser uma pessoa melhor a cada dia.

Ao Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento, Professor Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP e orientador desta tese, pela amizade, pelos ensinamentos e apoio, sendo praticamente meu pai médico. Me sinto honrada pelo privilégio de tê-lo ao meu lado, e muito grata por todo acolhimento e carinho. Sua resiliência e liderança visionária são admiráveis.

Ao Prof. Dr. Rubens de Brito Neto, Professor associado da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pelo apoio, confiança e leveza em compartilhar seus conhecimentos. Sempre otimista e resolutivo, ensinou-me a ter mais segurança e objetividade para encarar os mais diversos desafios da vida.

Ao Dr. Robinson Koji Tsuji, chefe do grupo de Implante Coclear do HCFMUSP, pelo companheirismo, dedicação e maestria em transmitir seus conhecimentos. Sua competência e perspicácia são impressionantes.

À Dra. Signe Schuster Grasel, Médica Assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pelo carinho, pelo incentivo e orientações ao longo da minha formação e, sobretudo, neste trabalho. Sua ética, disciplina e inteligência são louváveis.

Ao Dr. Roberto Miquelino Beck, Médico Assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela paciência, apoio e orientações. Sua tranquilidade e disposição em ajudar foram essenciais para este trabalho.

À Dra. Eloísa Maria Mello Santiago Gebrim, coordenadora do grupo de diagnóstico por imagem em cabeça e pescoço do Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas da FMUSP, pela disponibilidade, paciência e atenção na discussão de casos. Sua simplicidade e dedicação são inestimáveis.

Ao Dr. José Celso Rodrigues de Souza, Médico Assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela amizade, dedicação e ensinamentos diários. Seu bom humor, suas gargalhadas e conselhos serão sempre lembrados.

À Dra. Anna Carolina de Oliveira Fonseca, Médica Assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela amizade, companheirismo e por todos os conselhos e ensinamentos dentro e fora da Medicina, sobretudo no quesito enogastrônômico.

À Dra. Paula Tardim Lopes, Médica Adjunta da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela delicadeza, amizade e apoio. Sua dedicação e altruísmo são incríveis.

À Dra. Ana Adelina Della Torres, Médica Assistente da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela simpatia, amizade e pela forma carinhosa e educada de compartilhar seus conhecimentos.

Aos demais médicos do grupo de Otologia do HCFMUSP - Dr. Roberto Andrea Carlo Bonanomi, Dra. Mariana Hausen Pinna, Dra. Raquel Salomone, Dra. Andrea Felice dos Santos Malerbi, Dra. Mara Edwirges Rocha Gândara e Dr. Ricardo Dourado Alves -, pela amizade, paciência e dedicação ao ensino.

Às Fonoaudiólogas do Grupo de Implante Coclear do HCFMUSP, sobretudo à Dra. Maria Valéria Goffi Gomes, Dra. Ana Cristina Hiromi Hoshino e Dra. Paola Angélica Samuel Sierra, pela competência, dedicação e colaboração na avaliação dos pacientes.

Aos demais médicos assistentes da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP e do Hospital Universitário, pela generosidade e grande contribuição para minha formação otorrinolaringológica.

Aos meus companheiros de pós-graduação em Otologia, especialmente à Dra. Nathália Manhães Távora, Dra. Georgiana Hueb Campos Rocha, Dra. Mabel Aymé Quéliz González e Dra. Thainá Soares Miranda Silva, pela parceria, amizade e inestimável ajuda.

Aos meus companheiros de Residência e Preceptoria da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, especialmente ao Dr. Fernando Mathias Miranda e à Dra. Renata Ferraz Rafael, pela amizade, incentivo e apoio incondicional nos momentos mais decisivos dessa longa formação.

Ao Dr. Renato Ferrer Santiago, Médico Assistente da Disciplina de Anestesiologia do HCFMUSP, e à Solange Rossi, auxiliar de enfermagem do HCFMUSP, pela amizade e ajuda em toda a minha formação cirúrgica.

Às secretárias Maria Marcia Alves, Maria Marileide Alves, Lucivânia Lima da Silva, Katia Cota, Damaris Calderon de Lima e Adriana Pereira dos Santos, pelo profissionalismo, gentileza e colaboração.

Aos enfermeiros e auxiliares de enfermagem da Otorrinolaringologia do HCFMUSP, pela paciência e atenção com os pacientes.

Aos Pacientes do HCFMUSP, sobretudo do Grupo de Implante Coclear, pela confiança, comprometimento e enorme contribuição para a realização deste trabalho.

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 Documentações; 2011.

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

SUMÁRIO

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

LISTA DE SÍMBOLOS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO.....	2
2. OBJETIVO	6
3. REVISÃO DE LITERATURA	8
3.1 Implante coclear, Audição Residual e Preservação auditiva	8
3.2 Eletrococleografia (EcoG)	10
4. MÉTODOS.....	14
4.1 Desenho do Estudo.....	14
4.2 Casuística.....	14
4.2.1 Critérios de Inclusão	14
4.2.2 Critérios de Exclusão	15
4.3 Considerações éticas	15
4.4 Material e Procedimentos.....	16
4.4.1 Pré-operatório.....	16
4.4.1.1 Audiometria	16
4.4.1.2 Eletrococleografia Transtimpânica (EcogTT).....	17
4.4.2 Intraoperatório	21
4.4.2.1 Procedimento Cirúrgico.....	22
4.4.2.2 Eletrococleografia Intracoclear (EcoGI)	22

4.4.3 Pós-operatório	26
4.4.3.1 Audiometria	26
4.4.4 Análise dos dados	27
5. RESULTADOS	29
5.1 Respostas da EcoGTT pré-operatória	30
5.2 Respostas da EcoGI Intraoperatória	32
5.3 Comparação entre os limiares eletrococleográficos (EcoGTT e EcoGI) e audiométricos.....	34
5.4 Estimativa de Preservação auditiva	35
6. DISCUSSÃO.....	37
7. CONCLUSÃO	41
8. ANEXOS.....	43
Anexo A. CAPPesq	43
Anexo B. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	45
Anexo C. Portaria Nº 2.776 do SUS	48
9. REFERÊNCIAS.....	58

LISTAS

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
CAE	Conduto auditivo externo
EcoG	Eletrococleografia
EcoGTT	Eletrococleografia transtimpânica
EcoGI	Eletrococleografia intracoclear
MC	Microfonismo coclear
PS	Potencial de somação
PAC	Potencial de ação composto
ANN	<i>Auditory nerve neurophonics</i>
PTA	<i>Pure tone average</i>
IC	Implante coclear
IPC	Interface de programação clínica
ed.	Edição
et al.	E outros
FFT	<i>Fast Fourier Transformation</i>
Nº	Número
p. ex.	Por exemplo
p.	Página
AB	<i>Advanced Bionics</i>
AASI	Aparelho de amplificação sonora individual
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

dB	Decibel
dB NA	Decibel Nível de Audição
dB NPS	Decibel Nível de Pressão Sonora
dB nHL	Decibel <i>normal Hearing Level</i>
Hz	Hertz
ms	Milissegundo
s	Segundo
V	Volt
W	Watt
μV	Microvolt

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Padrões de respostas da EcoGI. Padrão A: aumento global da amplitude do início ao fim da inserção. Padrão B: amplitude máxima no início com queda progressiva ao longo da inserção. Padrão C: amplitude máxima na metade da inserção com queda no fim.....	12
Figura 2 - Fluxograma do estudo.....	16
Figura 3 - Paciente representativo com eletrodo transtimpânico, tipo agulha, e fone de inserção posicionado	17
Figura 4 - Registro de Eletrococleografia transtimpânica (EcoGTT)	18
Figura 5 - Potencial de ação a 90 dB NA.....	18
Figura 6 - MC decrescendo até o limiar. Controle com clampeamento do fone	19
Figura 7 - Gráfico A mostra estímulos com polaridade alternada. Gráficos B e C mostram as respostas de soma e diferença, respectivamente. Gráficos D, E e F mostram o espectro de cada resposta após FFT.....	21
Figura 8 - Feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics LLC, Valencia, CA).....	22
Figura 9 - Posicionamento do fone de inserção	23
Figura 10 - Fixação do pavilhão auricular anteriormente para proteção do fone	23
Figura 11 - Ilustração de eletrococleografia intracoclear (EcoGI). Sistema de pesquisa AIMTM conectado ao paciente através do fone de inserção ER3C para apresentação do estímulo acústico e captação das respostas neurais pelo processador conectado à unidade interna.....	25
Figura 12 - Registro de EcoGTT para um paciente representativo	31
Figura 13 - Curvas de crescimento do MC para as frequências 250, 500 e 1000 Hz de um paciente representativo	31

Figura 14 - Padrões de EcoGI observados durante a inserção. Gráfico A: curva plana indicando que não houve nenhum registro de resposta acima do nível de ruído de fundo. Gráfico B: curva com aumento seguido por uma queda na amplitude, que pode ter relação com trauma de inserção.....33

Figura 15 - Dois padrões representativos de EcoGI de inserção (A e D) com subsequente varredura de eletrodos (B e E) e comparação dos limiares de EcoGI com os limiares audiométricos pré-operatórios (C e F). Os gráficos A, B e C são de um paciente, e os gráficos D, E e F de outro paciente.....34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Protocolo para registro da EcogTT	20
Quadro 2 - Protocolo para registro da EcogI de inserção.....	25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos pacientes29

Tabela 2 - Média de tom puro (PTA) nas frequências de 250, 500 e 1000Hz para todos os pacientes em todos os exames realizados no estudo35

RESUMO

RESUMO

Sousa NC. *Eletrococleografia para avaliação e monitorização de adultos com audição residual e submetidos ao implante coclear*. [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

INTRODUÇÃO: O aprimoramento tecnológico dos aparelhos de implante coclear aliado a técnicas cirúrgicas minimamente traumáticas têm permitido que pacientes com audição residual e com indicação de cirurgia sejam implantados com eletrodos convencionais com boas chances de preservação auditiva. A possibilidade de melhores resultados audiológicos nestes pacientes, após a cirurgia, tem tornado essencial a monitorização da audição residual e, por conseguinte, da função coclear, antes, durante e após a realização do implante. Desta forma, a eletrococleografia (EcoG) ganha destaque, por tratar-se de um método objetivo capaz de obter respostas elétricas da cóclea com boa amplitude de sinal tanto na orelha média, através da EcoG transtimpânica (EcoGTT), quanto na orelha interna, por meio da EcoG intracoclear (EcoGI). O objetivo deste estudo é analisar a viabilidade da eletrococleografia (EcoG) para avaliação e monitorização de adultos com audição residual e submetidos ao implante coclear. **MÉTODO:** As respostas da eletrococleografia transtimpânica (EcoGTT) a *tone bursts* com fases alternadas de 250, 500 e 1000 Hz foram registradas antes da cirurgia em 10 pacientes com audição residual na orelha definida para o implante. O procedimento cirúrgico, utilizando a técnica de *soft surgery*, foi realizado em todos os pacientes, e a eletrococleografia intracoclear (EcoGI) intraoperatória foi registrada durante e após a inserção do feixe de eletrodos na cóclea. As médias dos limiares de microfonismo coclear (MC) na EcoGTT e na EcoGI, nas frequências de 250, 500 e 1000Hz, foram relacionadas com as médias dos limiares da audiometria tonal, realizada antes e após 3 e 12 meses da cirurgia, nas mesmas frequências. **RESULTADOS:** Todos os pacientes apresentaram MC na EcoGTT pré-operatória. Uma média de 0,3 dB foi observada entre os limiares audiométricos e os limiares da EcoGTT no pré-operatório. Uma perda auditiva média de 37,5 dB e 43 dB foram observadas após 3 meses e 12 meses de cirurgia, respectivamente, em comparação com limiares audiométricos tonais pré-operatórios. Uma média de 0,5 dB foi

observada entre os limiares estimados na EcoGI intraoperatória e os limiares tonais audiométricos após 12 meses de cirurgia. **CONCLUSÃO:** A eletrococleografia (EcoG) mostrou-se eficiente para avaliar e monitorizar a audição residual em pacientes submetidos ao implante coclear, fornecendo importantes informações eletrofisiológicas da cóclea durante as diferentes etapas da cirurgia.

Descritores: Audição residual; Audiometria de resposta evocada; Potenciais microfônicos da cóclea; Limiar auditivo; Preservação auditiva; Implante coclear.

ABSTRACT

ABSTRACT

Sousa NC. *Electrocochleography for the assessment and monitoring residual hearing in cochlear implant candidates*. [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2021.

INTRODUCTION: The technological improvement of the cochlear implant devices combined with minimally traumatic surgical techniques have allowed patients with residual hearing to be implanted with conventional electrode arrays with good chances of hearing preservation. The possibility of better audiological results in these patients after surgery has made essential to monitor residual hearing and, consequently, cochlear function, before, during and after implantation. The electrocochleography (EcochG) stands out as an objective method capable of obtaining electrical responses from the cochlea with good signal amplitude in the middle ear, through transtympanic EcochG (TTEcochG), and in the inner ear, through the intracochlear EcochG (ICEcochG). The aim of this study is to analyze the feasibility of electrocochleography (EcochG) to access and monitor residual hearing in patients who underwent cochlear implant surgery.

METHODS: Transtympanic electrocochleography (TTEcochG) responses to tone bursts with alternating phases at 250, 500, and 1000 Hz were recorded before surgery in 10 patients with residual hearing in the ear to be implanted. The surgical procedure using the soft surgery technique was performed in all patients and intraoperative intracochlear electrocochleography (ICEcochG) was recorded during and after insertion of the electrode array into the cochlea. The mean of the cochlear microphonism (CM) thresholds from TTEcochG and ICEcochG at the frequencies of 250, 500 and 1000Hz were related to the mean of the pure tone audiometry thresholds (PTA), performed before and 3 and 12 months after surgery at the same frequencies.

RESULTS: All patients showed CM responses during preoperative TTEcochG. A mean of 0.3 dB was observed between pre-op audiometric PTA and pre-op TTECochG thresholds. A mean hearing loss of 37.5 dB was observed at 3 months post-op and a mean of 43 dB hearing loss was observed at 12 months compared to preoperative audiograms. A mean of 0.5 dB was observed between intraop ICECochG thresholds and 12-month audiometric thresholds. **Conclusion:** The electrocochleography (EcochG) proved to be efficient to access and monitor residual hearing in patients who underwent

cochlear implant surgery, providing important electrophysiological cochlear information during the different steps of the surgery.

Descriptors: Residual hearing; Audiometry, evoked response; Cochlear microphonic potentials; Auditory threshold; Hearing preservation; Cochlear implant.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O aprimoramento tecnológico dos aparelhos de implante coclear aliado a técnicas cirúrgicas minimamente traumáticas têm permitido que pacientes com perda auditiva neurossensorial com limiar melhor ou igual a 90dB nas frequências de 250, 500 e 1000Hz, e limiar pior que 90dB nas demais frequências, sejam submetidos ao implante coclear com eletrodos convencionais com boas chances de preservação auditiva^(1, 2).

A possibilidade de melhores resultados audiológicos nestes pacientes após a cirurgia⁽³⁻⁵⁾ tem tornado essencial a monitorização da audição residual e, por conseguinte, da função coclear, antes, durante e após a realização do implante.

Atualmente, a avaliação audiológica dos pacientes com resíduos auditivos e candidatos ao implante⁽⁶⁾ é realizada com audiometria tonal e vocal. Neste exame, os limiares auditivos tonais são determinados de acordo com as respostas dos pacientes aos estímulos acústicos oferecidos. A subjetividade do método e a dificuldade na identificação dos sons, em decorrência da perda auditiva severa a profunda, limitam, em parte, a avaliação auditiva nestes pacientes.

Desta forma, a eletrococleografia (EcoG) tem sido utilizada como complemento à audiometria^(7, 8) na avaliação e seguimento dos pacientes com audição residual e candidatos ao implante coclear⁽⁹⁾. Trata-se de um método objetivo capaz de fornecer informações sobre o estado fisiológico da cóclea, através do registro dos sinais elétricos das células ciliadas, por meio do microfonismo coclear (MC) e do potencial de somação (PS), e do nervo coclear, por meio do potencial de ação composto (PAC) e do potencial neurofônico (ANN), em resposta à estimulação acústica.

Com boa relação sinal-ruído, a EcoG é capaz de identificar atividade coclear e prever limiares auditivos⁽⁸⁾, através do microfonismo coclear⁽¹⁰⁾, mesmo em pacientes com respostas audiométricas indetectáveis.

Isto é explicado, em parte, pelo tempo de captação de resposta, que é diferente em cada método. As respostas eletrococleográficas são determinadas por mudanças na taxa de disparo neural no início do estímulo, evocadas em uma escala de tempo de alguns milissegundos. Em contraste, os limiares audiométricos tonais são resultado da atividade neural em resposta ao estímulo acústico na ordem de 1 segundo⁽⁷⁾. Deste modo, a avaliação audiométrica tonal de candidatos ao implante coclear com audição residual pode não refletir a real função coclear destes pacientes.

A captação das respostas elétricas da cóclea pode ser obtida com boa amplitude de sinal tanto na orelha média, através de eletrococleografia transtimpânica (EcoGTT), quanto na orelha interna, por meio da eletrococleografia intracoclear (EcoGI)^(11, 12), o que tem possibilitado melhor avaliação dos pacientes com audição residual.

Isto tornou viável o registro da atividade coclear no intraoperatório, através da realização de EcoGI, durante^(13, 14) e após a inserção do feixe de eletrodos do implante, permitindo a identificação de mudanças da função coclear e de possíveis traumas⁽¹⁵⁻¹⁷⁾ de inserção.

Diferentes padrões de respostas de EcoGI, obtidos durante e após a inserção do implante, têm sido descritos^(18, 19) e relacionados com a taxa de preservação auditiva no intraoperatório e após a cirurgia.

No entanto, apesar dos modernos *designs* de eletrodos, de técnicas cirúrgicas minimamente traumáticas e da preservação auditiva no intraoperatório, a audição residual pode sofrer progressiva deterioração no pós-operatório^(20, 21).

A melhor compreensão sobre os eventuais micromecanismos que causam a perda da audição residual é essencial para melhorar ainda mais as taxas de preservação da audição durante e após o implante coclear.

Na literatura internacional, existem poucos estudos que combinam EcoG extracoclear e intracoclear na avaliação de pacientes com audição residual. A realização deste estudo, combinando EcoGTT no pré-operatório com EcoGI no intraoperatório, além de audiometrias pré e pós-operatórias, ao longo de 1 ano,

baseia-se na necessidade de maior compreensão das alterações da função coclear em pacientes com audição residual e submetidos ao implante.

OBJETIVO

2. OBJETIVO

O objetivo do estudo é analisar a viabilidade da eletrococleografia (EcoG) para avaliação e monitorização de adultos com audição residual e submetidos ao implante coclear.

REVISÃO DE LITERATURA

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Implante coclear, Audição Residual e Preservação auditiva

As indicações de implante coclear vêm sendo ampliadas progressivamente desde a aprovação de seu uso, em 1984, pela *Food and Drug Administration* (FDA). Indicado, inicialmente, para pacientes com perda auditiva profunda, este dispositivo passou por inúmeras melhorias tecnológicas e tornou-se uma das principais terapias para reabilitação auditiva de pacientes com perda auditiva severa a profunda, inclusive para aqueles com limiares tonais audiométricos melhores que 90dB nas frequências graves da audição (250, 500 e 1000Hz), e que não apresentam adequado ganho funcional auditivo com o uso de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI).

Com o intuito de preservar a audição residual destes pacientes e de utilizá-la para melhorar o desempenho auditivo no pós-operatório, dispositivos com feixes de eletrodos mais delicados foram desenvolvidos, e mudanças nas técnicas cirúrgicas^(22, 23) foram implementadas para minimizar o trauma coclear durante a cirurgia.

A inserção lenta e suave do feixe de eletrodos, através da janela redonda⁽²⁴⁾, assim como o uso de lubrificantes, como o ácido hialurônico, durante a inserção do implante, foram algumas das medidas implementadas para melhor preservação auditiva durante a cirurgia.

Ramos et al., 2013⁽²⁵⁾, estudaram 18 pacientes e concluíram que a associação de dexametasona e ácido hialurônico tópicos no intraoperatório de pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear mostrou maior associação com preservação auditiva no pós-operatório.

A despeito do tipo de feixe de eletrodos utilizado, curto (implante híbrido)^(3, 4) ou convencional⁽²⁶⁾ (com *design* projetado para preservação auditiva), inúmeros estudos mostraram ser possível preservar a audição residual após a cirurgia^(27, 28). No entanto, os parâmetros utilizados para determinar o grau

de preservação auditiva tem tido grande variação entre os centros de pesquisa ao redor do mundo.

Cosetti et al., 2013⁽²⁾, estudaram 129 pacientes - com limiar tonal médio (PTA) pré-operatório de 83,8 dBNA nas frequências de 250, 500 e 1000Hz - implantados com eletrodo convencional. Eles compararam o PTA no pós-operatório com o PTA no pré-operatório e definiram que a preservação da audição seria completa, para limiares pós-operatórios dentro de 10 dB dos valores pré-implante, e parcial, se maior que 11 dB. Dos 129 pacientes, 37 demonstraram audição residual pós-operatória em 1 ou mais frequências.

Skarzynski et al., 2013⁽²⁹⁾, sugeriram um sistema de classificação para estimar a preservação auditiva após a cirurgia. Eles calcularam a média de tom puro (PTA) nas frequências de 125 a 8000 Hz no pré e no pós-operatório. A taxa de preservação auditiva foi obtida com o uso da seguinte fórmula: $S = 1 - ([PTA \text{ pós-cirúrgico} - PTA \text{ pré-cirúrgico}] / [PTA \text{ máximo} - PTA \text{ pré-cirúrgico}]) * 100 (\%)$, onde PTA máximo foi a média dos limites do audiômetro. A partir deste cálculo, a taxa de preservação auditiva foi dividida em 4 categorias: 1) completa (75-100%), 2) parcial (25-75%), 3) mínima (1-25%), 4) perda de audição (sem audição detectável).

No entanto, grande parte dos pacientes perde os resíduos auditivos após a cirurgia^(5, 30). Radeloff et al., 2012⁽¹⁶⁾, concluíram que uma proporção significativa de pacientes pode perder a audição residual por efeitos secundários e não por trauma coclear direto.

Os mecanismos que levam a essa deterioração da audição residual podem ter relação com a perda de células ciliadas, com danos à estria vascular, e com a excitotoxicidade^(31, 32) pela estimulação elétrica do próprio implante.

3.2 Eletrococleografia (EcoG)

Os primeiros indícios da viabilidade de registro dos potenciais elétricos da cóclea vieram de Fromm et al., 1935⁽³³⁾. Desde então, as técnicas de eletrococleografia foram se aperfeiçoando e este exame passou a ser utilizado para diferentes aplicações clínicas ao longo dos anos⁽³⁴⁾, dentre as quais para a avaliação dos limiares auditivos em crianças^(35, 36) e adultos⁽⁷⁾, e, mais recentemente, para a monitorização da atividade elétrica da cóclea nas cirurgias de implante coclear.

O registro eletrococleográfico é obtido através da captação do potencial coclear, derivado de fontes neurais e sensoriais, em resposta a estímulos acústicos transitórios com polaridade alternada. A diferença entre as 2 respostas alternadas do estímulo gera a resposta equivalente ao microfonismo coclear. A soma entre as 2 respostas alternadas gera a resposta equivalente ao potencial neurofônico do nervo (ANN)^(37, 38). Estes potenciais, junto com o potencial de somação (PS), formam a porção contínua do sinal da EcoG. O Potencial de ação composto (PAC) e o ANN refletem a atividade do nervo coclear: o PAC é observado em resposta ao início/deslocamento do estímulo acústico e o ANN reflete a resposta de fase bloqueada das fibras do nervo auditivo ao estímulo, especialmente importante em baixas frequências, onde o PAC é menos proeminente^(37, 39).

Schoonhoven et al., 1996⁽⁷⁾, identificaram superioridade da EcoGTT em relação aos limiares audiométricos tonais, nas frequências de 500 a 8000Hz, de 148 orelhas estudadas, da ordem de 11dB. Eles observaram que maiores níveis de perda auditiva elevaram os limiares eletrococleográficos em uma taxa significativamente menor em relação aos limiares audiométricos correspondentes.

A possibilidade de captação de respostas da cóclea pelo próprio feixe de eletrodos do implante^(11, 12) tornou possível a realização de EcoG intracoclear. Este exame vem sendo utilizado em pacientes com audição residual, para monitorizar as alterações cocleares durante a inserção da matriz do implante na

cóclea^(15, 16, 40, 41). Estas medidas de inserção parecem fornecer informações sobre trauma coclear e preservação da audição residual⁽¹⁹⁾.

Dalbert et al., 2015⁽¹⁷⁾, sugeriram que o registro de EcoG extra e intracocleares, juntamente com os registros audiométricos, são capazes de fornecer informações adicionais sobre alterações no status coclear de receptores de implantes cocleares e parecem ter um grande potencial para aprimorar nossa compreensão sobre mecanismos que levam à perda de audição residual em pacientes implantados.

Radeloff et al., 2012⁽¹⁶⁾, enfatizaram que o monitoramento intraoperatório dos limiares de microfonismo coclear pode ser valioso para identificar o momento exato em que a audição residual é afetada, durante a cirurgia de implante coclear.

Harris et al., 2017⁽¹⁸⁾, analisaram as respostas da EcoGI de 17 pacientes implantados - com perda auditiva neurossensorial variando de moderada a profunda no pré-operatório -, e três padrões distintos foram observados: Tipos A, B e C (figura 1). O padrão A, visto em 52% dos pacientes, foi descrito como um aumento global da amplitude do início ao fim da inserção. O padrão B, visto em 11% dos pacientes, foi descrito como uma amplitude máxima no início da inserção que foi caindo ao longo da inserção. O padrão C, visto em 35% dos pacientes, foi descrito como amplitude máxima na metade da inserção e queda de amplitude no fim da inserção. Pacientes que não apresentaram respostas superiores ao ruído de fundo foram considerados como "sem resposta". A média dos limiares tonais pré-operatórios foi de 78dB HL, 101 dB HL e 88 dB HL, respectivamente, para os tipos A, B e C, mostrando uma tendência do padrão tipo A para os pacientes com maior audição residual no pré-operatório.

Figura 1 - Padrões de respostas da EcoGI. Padrão A: aumento global da amplitude do início ao fim da inserção. Padrão B: amplitude máxima no início com queda progressiva ao longo da inserção. Padrão C: amplitude máxima na metade da inserção com queda no fim

Além da monitorização intraoperatória, a EcoGI tem sido utilizada na avaliação de pacientes implantados e com audição residual após a cirurgia. A avaliação audiométrica nestes pacientes é realizada exclusivamente por via aérea, uma vez que, em indivíduos com perda auditiva severa a profunda, a necessidade de altos níveis de estimulação por via óssea pode resultar em sensações vibrotácteis e falsos resultados na audiometria.

Dalbert et al., 2015b⁽⁴²⁾, mediram a resposta contínua de EcoG intracoclear (combinação de resposta de diferença e resposta de soma) a 250, 500 e 1000 Hz de nove pacientes após a cirurgia, e compararam com os limiares audiométricos tonais nas mesmas frequências. Em seus estudos, os limiares do EcoG encontrados foram iguais ou abaixo dos limiares audiométricos de tons puros.

Koka et al., 2017⁽⁹⁾, estudaram 21 pacientes com audição residual após a cirurgia de implante e concluíram que a EcoGI pode ser utilizada como alternativa à audiometria para medir objetivamente os níveis auditivos nestes pacientes.

MÉTODOS

4. MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Foi realizado um estudo clínico observacional, longitudinal e prospectivo de pacientes do Ambulatório do Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, entre abril de 2017 e janeiro de 2020.

4.2 Casuística

Foram selecionados 10 pacientes, de ambos os sexos, adultos entre 20 e 70 anos, candidatos ao implante coclear e com limiar auditivo melhor ou igual a 90dB nas frequências de 250Hz, 500Hz e 1000Hz, obtidos por audiometria tonal, na orelha a ser implantada.

4.2.1 Critérios de Inclusão

- Pacientes fluentes na língua portuguesa, que compreenderam e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).
- Pacientes com idade maior que 18 anos e com indicação de implante coclear unilateral, conforme portaria do SUS - GM/MS Nº 2.776, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014 (Anexo C).
- Pacientes do Grupo de implante Coclear do HCFMUSP que cumpriram todas as etapas de avaliação, seleção e tratamento prévios à cirurgia.
- Pacientes com limiar tonal melhor ou igual a 90dB nas frequências de 250Hz, 500Hz e 1000Hz, e perda auditiva neurossensorial severa a profunda nas demais frequências, no lado a ser implantado.

4.2.2 Critérios de Exclusão

- Pacientes com cirurgia(s) otológica(s) prévia(s).
- Pacientes com suspeita de Doença do Espectro da Neuropatia Auditiva.
- Pacientes com doenças com potencial de ossificação coclear (p. ex., meningite, otosclerose).
- Pacientes com doenças de orelha média (otite média secretora, otite média crônica, malformações de orelha média).
- Pacientes com agenesia de nervo coclear e/ou malformação de orelha interna, diagnosticados previamente por Ressonância Magnética e/ou Tomografia Computadorizada de ossos temporais.

4.3 Considerações éticas

O projeto foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do HCFMUSP, sob número de parecer 1.978.674 (Anexo A).

Os pacientes foram incluídos no protocolo de estudo após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B) e explicação da pesquisa, dos procedimentos, objetivos e riscos associados, pelo pesquisador.

4.4 Material e Procedimentos

Figura 2 - Fluxograma do estudo

4.4.1 Pré-operatório

Os pacientes foram avaliados com Audiometria tonal limiar, realizada até 3 meses antes da cirurgia, e Eletrococleografia transtimpânica (EcoGTT) no dia anterior à cirurgia.

4.4.1.1 Audiometria

Este exame foi realizado em campo livre, em cabine acusticamente tratada, utilizando audiômetro Madsen Midimate 622 ligado a uma caixa acústica por meio de um amplificador da acústica Orlandi, para obtenção dos limiares tonais nas frequências de 125 a 8000 Hz⁽⁶⁾, sem uso de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) em ambas as orelhas. Não foi considerada qualquer resposta vibrotátil.

4.4.1.2 Eletrococleografia Transtimpânica (EcogTT)

Este exame foi realizado com o equipamento Navigator Pro device da Biologic Systems (Mundelein, IL, USA) e utilizou o *software* AEP (Natus, Mundelein, IL) para estimulação acústica e registro.

Foram locados eletrodos de contato nos lóbulos das orelhas. Após anestesia tópica da membrana timpânica com xilocaína 10% spray, assepsia e antissepsia, foi introduzido o eletrodo ativo, tipo agulha, (Neurosoft TE-AP 3735-335, registro ANVISA no. 80342230011, Campo Grande, Brasil) através da membrana timpânica, e fixado no promontório, sob otomicroscopia (Figuras 3 e 4).

Figura 3 - Paciente representativo com eletrodo transtimpânico, tipo agulha, e fone de inserção posicionado

Figura 4 - Registro de Eletrococleografia transtimpânica (EcoGTT)

Estímulos acústicos foram oferecidos através do fone de inserção (ER-3A, Etymotic Research, Inc, Elk Grove Village, IL) esterilizado e posicionado no conduto auditivo externo.

A intensidade inicial foi de 80 a 90 dB NA, decrescendo até o desaparecimento da resposta neural e do microfonismo coclear.

Figura 5 - Potencial de ação a 90 dB NA

Figura 6 - MC decrescendo até o limiar. Controle com clampeamento do fone

Estímulos acústicos tipo *tone burst* de 250Hz, 500Hz e 1000Hz com polaridade alternada foram registrados. A taxa de estimulação foi 11,3 por segundo com rampa de subida/descida de 2 ciclos e envelope Blackman. O platô foi de 4 ciclos em 250 Hz, 10 ciclos em 500 Hz e 20 ciclos em 1000 Hz. Pelo menos 200 estímulos foram apresentados a cada aquisição. A janela de análise foi de 32 ms, com início 4ms antes da apresentação do estímulo. Os filtros foram colocados em 10 Hz (passa alto) e 5000 Hz (passa baixo). O nível de rejeição para artefatos foi de 50 microV. Um teste de controle foi realizado com o clampeamento do fone para eliminação de possíveis artefatos.

Quadro 1 - Protocolo para registro da EcogTT

Parâmetros	Microfonismo coclear/PA
Tipo de estímulo	<i>Tone burst</i> em 250Hz, 500Hz e 1000Hz
Polaridade do estímulo	Alternada
Taxa de estimulação	11,3 por segundo
Intensidade inicial do estímulo	90dBNA
Configuração do <i>Tone burst</i>	Rampa subida/descida de 2 ciclos e envelope Blackman
Platô	250Hz – 4 ciclos 500Hz – 10 ciclos 1000Hz – 20 ciclos
Tempo de análise	32 ms (início 4 ms antes do estímulo)
Filtro passa alto	10Hz
Filtro passa baixo	5000Hz
Nível de rejeição para artefatos	50mV

As respostas da eletrococleografia obtidas com as fases de rarefação e condensação foram armazenadas (Figura 7, gráfico A). Uma curva da soma (Figura 7, gráfico B) foi obtida pela soma entre a média da fase de condensação e a média da fase de rarefação, e uma curva da subtração (Figura 7, gráfico C) foi obtida pela subtração das duas médias. A Transformada rápida de *Fourier* (FFT) foi utilizada para determinar o espectro de cada resposta (Figura 7, gráficos D-F). A amplitude da resposta foi medida na frequência do estímulo e na frequência de seu primeiro harmônico. A soma destas amplitudes foi definida como a amplitude de resposta da EcoG na frequência do estímulo acústico.

Figura 7 - Gráfico A mostra estímulos com polaridade alternada. Gráficos B e C mostram as respostas de soma e diferença, respectivamente. Gráficos D, E e F mostram o espectro de cada resposta após FFT.

Os dados foram exportados do software AEP para o software ASCII da Biologic (Mundelein, IL, EUA). MATLAB (MathWorks Inc., Natick, MA, EUA) e GraphPad Prism V5.04 (GraphPad Software Inc., La Jolla, CA, EUA) foram usados para posterior processamento.

O microfonismo coclear (CM) foi registrado até o limite em todas as frequências (Figura 6). Após o registro, a FFT foi utilizada para medir a amplitude do microfonismo e para mostrar potencial neurofônico (ANN), quando presente.

4.4.2 Intraoperatório

Os pacientes foram submetidos à cirurgia e receberam o implante HiRes 90k com feixe de eletrodos *HiFocus Mid-Scala* (Advanced Bionics LLC, Valencia, CA). Durante e após a inserção do feixe de eletrodos no interior da cóclea, realizou-se a Eletrococleografia intracoclear (EcoGI).

Figura 8 - Feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala (Advanced Bionics LLC, Valencia, CA)

4.4.2.1 Procedimento Cirúrgico

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião sob os preceitos da “*Soft Surgery*”⁽²²⁾. Após anestesia geral e intubação orotraqueal, realizou-se anestesia local, seguida de incisão retroauricular, mastoidectomia e timpanotomia posterior. O nicho da janela redonda foi identificado e sua saliência óssea foi cuidadosamente removida para melhor exposição da membrana da janela. A orelha média foi preenchida com dexametasona e procedeu-se com a confecção do nicho subperiosteal para posicionamento da unidade interna do implante. Um enxerto de fáscia temporal foi preparado para envolver o feixe de eletrodos e garantir a vedação da janela imediatamente após a inserção do implante. Na sequência, incisou-se delicadamente a membrana da janela redonda com uma microlanceta e aplicou-se ácido hialurônico nos bordos da janela tanto para reduzir o atrito durante a inserção do implante, quanto para ajudar na vedação da janela. A inserção do feixe de eletrodos *HiFocus Mid-Scala*, através da janela redonda, foi completa e a cadeia ossicular permaneceu intacta em todas as cirurgias.

4.4.2.2 Eletrococleografia Intracoclear (EcoGI)

No início do ato cirúrgico, foi posicionado um fone de inserção ER3C (Etymotic Research, Inc.; Elk Grove Village, IL, EUA) no conduto auditivo externo

(CAE) da orelha definida para a cirurgia (Figura 9). O pavilhão auricular foi dobrado anteriormente e fixado com micropore junto à pele para manter o fone intacto e seco durante a cirurgia (Figura 10).

Figura 9 - Posicionamento do fone de inserção

Figura 10 - Fixação do pavilhão auricular anteriormente para proteção do fone

Registros da eletrococleografia intraoperatória foram obtidos a partir do eletrodo apical do implante coclear, desde o início da sua entrada na cóclea, pela janela redonda, até o final da sua inserção. Os dados foram coletados usando a versão de pesquisa do sistema *Active Insertion Monitoring* (AIM™) da *Advanced Bionics* LLC (CI-6126, Advanced Bionics LLC). Este sistema consiste em um *Windows Tablet* conectado a uma interface de programação clínica (IPC) e a uma placa de som externa. A interface de programação clínica permite a comunicação com um processador *Naída Q90 CI* através de um cabo. O processador *Naída Q90 CI* foi conectado ao *HiRes™ Mid-Scala* e obteve as informações para registro da Ecogl, através da captação da resposta neural amplificada pelo sistema de gravação do implante coclear. O estímulo acústico, gerado pelo *tablet* e amplificado pela placa de som, chegou ao conduto auditivo externo do paciente (CAE) através do fone de inserção ER3C. Durante a inserção do feixe de eletrodos, um estímulo *tone burst* na frequência de 500 Hz a 115 dB nHL, com 50 ms, foi utilizado com polaridade inicial alternada e rampa de subida/descida de 2 ms ou ciclo único (janela de *Hanning*). O nível de estímulo foi reduzido para 95 dB nHL nos pacientes com audição residual melhor que 40 dB nHL em 500 Hz. Uma curva de diferença foi obtida a partir da subtração das respostas obtidas nas fases condensadas e rarefeitas. A partir desta curva de diferença, calculou-se o espectro das respostas, utilizando a *Fast Fourier Transformation* (FFT), e a amplitude para a frequência de 500 Hz foi determinada. As medições foram registradas a uma taxa de oito polaridades alternadas por segundo.

Figura 11 - Ilustração de eletrococleografia intracoclear (EcoGI). Sistema de pesquisa AIMTM conectado ao paciente através do fone de inserção ER3C para apresentação do estímulo acústico e captação das respostas neurais pelo processador conectado à unidade interna

Quadro 2 - Protocolo para registro da EcogI de inserção

Parâmetros	Microfonismo coclear
Tipo de estímulo	<i>Tone burst</i> de 500Hz
Polaridade do estímulo	Alternada
Taxa de estimulação	8 por segundo
Intensidade inicial do estímulo	115 dB nHL
Configuração do <i>Tone burst</i>	Rampa subida/descida de 2 ms ou ciclo único (janela de <i>Hanning</i>)
Eletrodo de registro	1 (apical)
Duração do estímulo	50 ms

. Ao final da inserção, *tone bursts* de 125, 250, 500, 1000 e 2000Hz foram oferecidos para estimar o limiar do microfonismo coclear em cada frequência.

Uma FFT de 512 pontos, com uma frequência de resolução de 18 Hz, e uma janela de *Hanning* foram utilizadas para analisar as respostas do MC. Uma média entre 8 e 40 repetições foi usada para medir a EcoGI por frequência de estímulo⁽⁴³⁾. Uma onda de EcoGI com uma relação sinal/ruído maior ou igual a 24 dB foi usada como critério para modificar a frequência do estímulo a ser analisada. Se o sinal para registro da EcoGI não pudesse ser medido 6 dB acima do ruído de fundo e após 40 repetições, o resultado ficaria como “sem resposta”. Neste algoritmo, o ruído de fundo foi estimado pela média do nível de ruído em três faixas da FFT consecutivas acima (-6, -5, -4) e três faixas da FFT consecutivas abaixo (4, 5, 6). A faixa de FFT (0) era correspondente à frequência de resposta do MC. Os registros da EcoGI foram realizados a partir da varredura das respostas captadas pelos eletrodos de gravação do 1 ao 15. Após estimativa dos limiares da EcoGI, realizou-se novo registro com alternância de gravação entre os eletrodos (eletrodos ímpares do 1 ao 15). Esta varredura de eletrodos foi realizada para melhor compreensão sobre os registros da EcoGI durante a inserção do implante.

Neste estudo, a inserção do feixe de eletrodos não foi baseada em *feedback* ativo. As respostas da EcoGI foram apenas monitorizadas durante a inserção do implante.

4.4.3 Pós-operatório

Os pacientes foram avaliados com Audiometria tonal após 3 e 12 meses da cirurgia.

4.4.3.1 Audiometria

Este exame foi realizado em campo livre, em cabine acusticamente tratada, utilizando audiômetro Madsen Midimate 622 ligado a uma caixa acústica por meio de um amplificador da acústica Orlandi, para obtenção dos limiares tonais nas frequências de 125 a 8000 Hz, sem uso de aparelhos auditivos (AASI

ou implante coclear) em ambas as orelhas. Não foi considerada qualquer resposta vibrotátil.

4.4.4 Análise dos dados

Os dados coletados foram armazenados em planilha do Excel e integrados com o programa Sigmaplot (SysAid Technologies Ltd.). Eles foram relatados como média, diferença entre médias e desvio padrão.

Foram calculadas para todos os pacientes a média dos limiares tonais audiométricos (PTA) nas frequências de 250, 500 e 1000Hz no pré-operatório e após 3 e 12 meses da cirurgia, e dos limiares do microfonismo coclear na EcoGT e na EcoGI nas mesmas frequências. Na sequência, foram calculadas as diferenças entre: média audiométrica pré-operatória e média de EcoGT, média audiométrica pré-operatória e média de EcoGI, média audiométrica pré-operatória e média audiométrica após 3 meses, média audiométrica pré-operatória e média audiométrica após 12 meses, média de EcoGI e média audiométrica após 12 meses.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Na nossa casuística, a etiologia da perda auditiva era desconhecida em 80% (8/10) dos pacientes. As causas específicas para a perda auditiva foram: eritroblastose fetal (paciente 3) e traumatismo cranioencefálico (paciente 6). Todos os pacientes, com exceção do paciente 6, tinham um histórico de perda auditiva de mais de 10 anos. Nenhuma complicação durante e após a cirurgia foi registrada. A inserção completa do feixe de eletrodos foi alcançada em todos os casos. Os controles radiográficos mostraram o posicionamento correto da matriz de eletrodos.

Tabela 1 - Perfil dos pacientes

Paciente (nº)	Idade (anos)	Sexo	Lado implantado	Etiologia da Perda auditiva	Tempo de Perda auditiva	Tipo de Perda auditiva
P1	47	F	E	Idiopática	> 10 anos	Pré-lingual
P2	40	F	D	Idiopática	> 10 anos	Pós-lingual
P3	34	M	D	Eritroblastose Fetal	> 10 anos	Pós-lingual
P4	45	F	D	Idiopática	> 10 anos	Pré-lingual
P5	61	F	D	Idiopática	> 10 anos	Pós-lingual
P6	63	M	D	Traumatismo craniano	12 meses	Pós-lingual
P7	49	M	D	Idiopática	> 10 anos	Pós-lingual
P8	53	F	D	Idiopática	> 10 anos	Pós-lingual
P9	58	F	E	Idiopática	> 10 anos	Pós-lingual
P10	26	F	D	Idiopática	> 10 anos	Pós-lingual

5.1 Respostas da EcoGTT pré-operatória

Todos os pacientes apresentaram microfonismo coclear durante a EcoGTT pré-operatória. A Figura 12 mostra um exemplo de forma de onda de EcoG (gráfico A), resposta de diferença (gráfico C) e resposta de soma (gráfico B) medidas para um paciente representativo, usando um estímulo acústico de tom puro de 500 Hz a 90 dB NA. Os gráficos D, E e F mostram os espectros de frequência calculados a partir dessas formas de onda. O experimento de controle com fone de ouvido clampeado não forneceu nenhuma resposta.

A Figura 13 mostra as curvas de crescimento linear do MC para as frequências 250, 500 e 1000 Hz. Curvas de crescimento linear foram observadas em inclinações semelhantes por Koka et al., 2016⁽⁸⁾. A linha tracejada mostra um ajuste linear das curvas de crescimento. Os limiares da EcoGTT foram estimados - onde a curva de crescimento interceptou o nível de ruído de fundo - e comparados com os limiares audiométricos pré-operatórios.

Figura 12 - Registro de EcoGTT para um paciente representativo

Figura 13 - Curvas de crescimento do MC para as frequências 250, 500 e 1000 Hz de um paciente representativo

5.2 Respostas da EcoGI Intraoperatória

Neste estudo, todos os registros de EcoGI foram feitos sem complicações ou atrasos cirúrgicos. Foram observados 2 padrões distintos de resposta de EcoGI durante a inserção do feixe de eletrodos do implante coclear.

Na Figura 14, gráfico A, verificamos uma curva de EcoGI com amplitude plana que nunca ultrapassou o nível de ruído de fundo. Este padrão de resposta foi observado em 80% dos pacientes deste estudo, e pode estar associado a altos níveis de ruído elétrico, mascarando o sinal da EcoGI, a elevados limiares audiométricos tonais pré-operatórios⁽¹⁸⁾ ou a problemas relacionados ao posicionamento do fone de inserção no CAE. Nos dois gráficos da figura 14, observamos elevado nível de ruído de fundo. Problemas com o fone de inserção aconteceram durante os estágios iniciais da pesquisa e, devido à falta de estímulo acústico, não foi possível obter resposta de EcoGI durante a inserção do implante. O segundo padrão (Figura 14, gráfico B) mostrou um aumento seguido por uma queda na amplitude da curva, que pode ou não representar um trauma de inserção. Para melhor compreensão sobre a queda da amplitude e sua possível associação com o trauma de inserção, uma varredura de eletrodos foi realizada. Esta varredura significa alteração sucessiva dos eletrodos de registro, do 1 ao 15, em etapas de 2.

Enquanto o gráfico de inserção incluiu apenas o registro de respostas captadas pelo eletrodo 1 (mais apical), o gráfico de varredura incluiu o registro de respostas captadas ao longo de todo o feixe de eletrodos. Na Figura 15, mostramos 2 exemplos de EcoGI de inserção (gráficos A e D) e de EcoGI com varredura de eletrodos (gráficos B e E) para determinação dos limiares da EcoGI após a inserção (gráficos C e E).

A Figura 15, gráfico B, mostra a amplitude da EcoGI observada com a varredura do eletrodo. Neste exemplo, uma resposta plana entre os eletrodos foi observada. Isto indica que a queda na amplitude da EcoGI durante a inserção teve associação com trauma. Os limiares de EcoGI estimados após a inserção foram comparados com os limiares audiométricos pré-operatórios (gráfico C), e confirmaram a perda da audição residual logo após a cirurgia.

No gráfico D, mostramos a EcoGI de inserção de outro paciente e verificamos uma queda na amplitude da EcoGI no final da inserção. No gráfico E, mostramos a resposta da EcoGI após varredura de eletrodos e observamos um pico de resposta nos eletrodos 5 e 11, ao invés do eletrodo 1, como esperado. Isto pode indicar passagem do eletrodo 1 pela frequência correspondente do estímulo utilizado de 500Hz ou passagem irregular deste eletrodo apical pelo local das células ciliadas. Assim, a queda da amplitude, observada no gráfico D, durante a inserção pode não ser uma queda traumática. Os limiares da EcoGI estimados após a inserção (gráfico F) indicam que houve uma alteração mínima em relação aos limiares audiométricos pré-operatórios, o que confirmou a possibilidade de passagem do eletrodo pela frequência específica do estímulo ou uma queda transitória das células durante a inserção.

Figura 14 - Padrões de EcoGI observados durante a inserção. Gráfico A: curva plana indicando que não houve nenhum registro de resposta acima do nível de ruído de fundo. Gráfico B: curva com aumento seguido por uma queda na amplitude, que pode ter relação com trauma de inserção

Figura 15 - Dois padrões representativos de EcoGI de inserção (A e D) com subsequente varredura de eletrodos (B e E) e comparação dos limiars de EcoGI com os limiars audiométricos pré-operatórios (C e F). Os gráficos A, B e C são de um paciente, e os gráficos D, E e F de outro paciente

5.3 Comparação entre os limiars electrococcleográficos (EcoGTT e EcoGI) e audiométricos

Uma média de 0,3 dB foi observada entre os limiars audiométricos pré-operatórios e os limiars da EcoGTT pré-operatória.

Entre os limiars audiométricos pré-operatórios e os limiars da EcoGI intraoperatória foi observada uma média de 43 dB.

5.4 Estimativa de Preservação auditiva

A média de perda auditiva observada após 3 meses de cirurgia foi de 37,5 dB e após 12 meses de cirurgia foi de 43 dB em comparação com os limiares audiométricos pré-operatórios. Uma média de 0,5 dB foi observada entre os limiares da EcoGI intraoperatória e os limiares audiométricos após 12 meses de cirurgia.

De acordo com a definição de preservação auditiva completa para limiares pós-operatórios dentro de 10 dB dos valores pré-implante, e parcial para limiares maiores que 11 dB, utilizada por Kiefer et al., 2004⁽²³⁾ e Balkany et al., 2006⁽³⁰⁾, verificamos preservação completa em 10% dos pacientes, e parcial em 40% dos pacientes após 3 meses de cirurgia.

A taxa de preservação auditiva - soma dos pacientes com preservação completa e dos pacientes com preservação parcial - foi de 50% após 3 e 12 meses de cirurgia.

Tabela 2 - Média de tom puro (PTA) nas frequências de 250, 500 e 1000Hz para todos os pacientes em todos os exames realizados no estudo

Paciente No.	Pre-op Audio	Pre-op EcoGTT	Intra-op EcoGI	Audio pós-op 3 meses	Audio pós-op 12 meses	Dif entre pre-op audio e pre-op EcoGTT	Dif entre pre-op audio e intra-op EcoGI	Dif entre pre-op audio e pós-op audio 3 meses	Dif entre pre-op audio e pós-op audio 12 meses	Dif entre intra-op EcoGI e pós-op audio 12 meses
1	68	68	78	92	100	0	10	24	32	22
2	48	80	70	70	97	32	22	22	49	27
3	77	62	115	83	115	-15	38	6	38	0
4	45	47	115	115	92	2	70	70	47	-23
5	85	55	115	115	115	-30	30	30	30	0
6	87	50	115	115	115	-37	28	28	28	0
7	42	63	90	90	102	21	48	48	60	12
8	53	68	115	115	115	15	62	62	62	0
9	52	67	115	80	82	15	63	28	30	-33
10	58	58	115	115	115	0	57	57	57	0
Média	61.5	61.8	104.3	99	104.8	0.3	42.8	37.5	43.3	0.5
Desvio padrão	16.648	9.750	17.870	17.851	11.998	22.141	20.164	20.543	13.358	18.173

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

A avaliação dos candidatos ao implante coclear com eletrococleografia tem se mostrado essencial para o registro das respostas cocleares antes, durante e após a cirurgia, pois a inserção do implante tem potencial de danificar as estruturas internas da cóclea⁽⁴⁴⁾ e desencadear mecanismos inflamatórios, imunogênicos e degenerativos ao longo do tempo^(20, 21, 45).

A realização de EcoGTT no pré-operatório permite capturar o potencial de ação composto, frequência por frequência, de pacientes com limiares audiométricos tonais de até 90dB. Assim, podemos demonstrar a integridade da transmissão entre as células ciliadas internas e as fibras do nervo coclear, assim como a integridade da sinapse em fita da cóclea⁽⁴⁶⁾. Pouco se sabe sobre a importância dessas conexões micromoleculares em pacientes candidatos ao implante coclear.

Além disso, a eletrococleografia pode ser promissora para avaliar a atividade neural em pacientes com audição residual nas baixas frequências, mesmo que nestes pacientes não seja possível registrar o potencial de ação composto (PAC) do nervo. Isto se deve ao registro do potencial neurofônico do nervo (ANN), que foi levantado por Scott et al., 2016 como um promissor marcador neural, pois o ANN está presente em baixas frequências, sobretudo abaixo de 1500Hz, onde as fibras nervosas podem apresentar bloqueio de fase ao estímulo⁽⁴⁷⁾ e não responderem sincronicamente para emitir uma onda detectável de PAC.

No presente estudo, os limiares de EcoGTT pré-operatória foram registrados em 100% dos pacientes. Estes limiares foram iguais ou melhores que os limiares audiométricos tonais pré-operatórios em 6 dos 10 pacientes.

Com relação à avaliação intraoperatória, algumas falhas nas gravações da EcoGI ocorreram por motivos técnicos e por incidente no posicionamento do fone de inserção em um dos pacientes, por exemplo.

O resultado direto destas falhas, foi a não captura das respostas cocleares durante a inserção do feixe de eletrodos do implante na maioria dos pacientes (8/10). Esta "não resposta" foi registrada com uma curva de amplitude plana na EcoGI, descrita por Harris et al., 2017⁽¹⁸⁾, que sugeriram uma hipotética relação com limiares tonais audiométricos elevados no pré-operatório ou ao mascaramento do sinal da EcoGI por grande quantidade de ruído elétrico.

Vale destacar a importância do registro de EcoGI com a varredura de eletrodos para melhor análise dos fenômenos elétricos detectados durante a inserção do implante ao longo da cóclea. Esta ferramenta é essencial para diferenciar as inserções traumáticas das não-traumáticas quando a curva da EcoGI durante a inserção mostra um aumento seguido por uma queda em sua amplitude, como observado em alguns dos nossos pacientes.

Desta forma, a realização de eletrococleografia intracoclear no intraoperatório tem sido essencial para melhor compreensão sobre as alterações dos micromecanismos cocleares em decorrência da cirurgia. Assim como, Campbell et al., 2016⁽¹⁹⁾, entendemos a importância em identificar imperfeições técnicas que podem ser evitadas na cirurgia para otimizar a monitorização coclear intraoperatória, aumentar as chances de preservação auditiva e melhorar a correlação das alterações identificadas na EcoGI com os limiares e desempenho auditivos dos pacientes no pós-operatório.

A despeito de toda tecnologia já desenvolvida, faz-se necessário o aperfeiçoamento das medidas de monitoramento intraoperatório, através da criação de *softwares* mais eficazes, que tenham menos interferência elétrica no ambiente cirúrgico, e que apresentem maior sensibilidade para detecção de sinais sugestivos de perturbação da atividade coclear. Isto possibilitará a redução de falhas técnicas, melhor *feedback* para o cirurgião e maior chance de preservação auditiva.

Destacamos ainda a deterioração progressiva da audição residual verificada em 80% dos pacientes que mantiveram os resíduos auditivos na avaliação audiométrica de 3 meses em relação à avaliação audiométrica de 12 meses.

Após 1 ano de cirurgia, apenas 1 dos 5 pacientes com preservação auditiva apresentou estabilidade dos limiares auditivos, o que ressalta a importância de monitorizar estes pacientes por um longo período.

Por fim, a avaliação audiométrica destes pacientes no pós-operatório é limitada, pois normalmente só são realizados estímulos por via aérea, já que a avaliação por via óssea é prejudicada pela necessidade de altos níveis de estímulos e consequente sensação vibrotátil associada. A realização de eletrococleografia intracoclear nestes pacientes pode trazer benefícios nesta avaliação⁽⁹⁾.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

A eletrococleografia mostrou-se eficiente na avaliação e monitorização da audição residual em adultos submetidos ao implante coclear, fornecendo importantes informações eletrofisiológicas da cóclea, durante as diferentes etapas da cirurgia.

As informações obtidas podem ser úteis para o aperfeiçoamento e desenvolvimento de novos dispositivos. A permanência do feixe de eletrodos do implante dentro da cóclea por muitos anos ou mesmo décadas, torna mandatória a minimização não só do trauma de inserção, mas também da reação de longo prazo da cóclea ao implante.

É importante continuar estudando e desenvolvendo métodos para entender todas as alterações cocleares em usuários de implantes cocleares.

ANEXOS

8. ANEXOS

Anexo A. CAPPesq

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo no qual os pesquisadores avaliarão dez pacientes de 1 a 80 anos, portadores de surdez severo-profunda neurossensorial bilateral por meio de audiometria, eletrococleografia transtimpânica e intracoclear no intra-operatório e no seguimento ambulatorial.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é avaliar a função coclear em pacientes com surdez severo-profunda através de eletrococleografia extra e intracoclear antes, durante e após a inserção do implante coclear.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores não há riscos previstos nos procedimentos propostos assim como benefícios diretos ao participante. Há contudo como desfecho primário a expectativa de que a função coclear possa ser medida pela eletrococleografia intracoclear e como desfecho secundário que exista correlação entre os limiares obtidos pela eletrococleografia intracoclear e os limiares tonais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores destacam que a eletrococleografia é uma ferramenta objetiva que mede e monitora alterações pré, intra e pós-operatórias da função coclear e, ainda é útil para entender os mecanismos que levam à mudança nos limiares auditivos, sem causar prejuízo para a audição

residual, quando presente. Ressaltam ser esse o método atualmente disponível mais preciso para detecção de lesão conforme a seletividade frequencial e tonotopia da coclea.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários estão presentes e atendem às exigências éticas. O Termo de consentimento Livre e Esclarecido foi corrigido atendendo às considerações apontadas no parecer anterior. A linguagem está mais clara e acessível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de pesquisa relevante e os procedimentos estão bem delineados. A correção do TCLE satisfaz às exigências éticas. Dessa forma, meu parecer é favorável à aprovação do projeto neste comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Março de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Anexo B. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da Pesquisa: **Eletrococleografia intracoclear em pacientes candidatos ao implante coclear**

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento

Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia, Disciplina de Otorrinolaringologia.

O Senhor(a) esta sendo convidado a participar de uma pesquisa à respeito de preservação dos restos auditivos na cirurgia de implante coclear.

Nas cirurgias de implante coclear existe uma grande chance de destruição das estruturas da audição pela entrada dos eletrodos. Apesar de você já ter uma perda de audição e lesão nas células da cóclea, acreditamos que a preservação vale a pena para que o resultado do próprio implante seja melhor.

Para avaliação dos restos de audição será usado um exame chamado eletrococleografia. Esse exame será feito antes da cirurgia e na hora do procedimento.

O objetivo deste estudo é avaliar como podemos preservar a audição, mesmo que seja mínima, e tentar reduzir a agressão às estruturas da cóclea e melhorar o resultado final.

Você está sendo convidado a participar deste estudo.

Se você aceitar, sua participação será voluntária e consistirá em quatro avaliações por eletrococleografia durante e após sua cirurgia de implante coclear.

A eletrococleografia é um exame que é utilizado para estudar a função da orelha interna e do nervo auditivo através de sons oferecidos por fone de ouvido e um eletrodo para captar as respostas do órgão auditivo,. Não haverá dor, choques ou outros efeitos ruins para o paciente.

. Consiste na

- Eletrococleografia transtimpânica – Durante a cirurgia será colocado um eletrodo dentro do ouvido, através da membrana timpânica para captar respostas do nervo auditivo. Além disso, será colocado um fone de ouvido com os estímulos sonoros.
- Eletrococleografia intracoclear – o exame é realizado com o próprio eletrodo do implante coclear durante a cirurgia. O equipamento capta o funcionamento das células na entrada ao

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Data: _____

TCLE

órgão interno da audição (janela redonda), local por onde será introduzido o implante. Enquanto o cirurgião posiciona o eletrodo do implante em seu lugar correto, o equipamento de eletrococleografia analisará os potenciais do nervo auditivo. E após colocação completa do eletrodo do implante, será feita uma nova medida dos potenciais do nervo.

Os estudos que já foram feitos mostraram que não há efeitos negativos ou nocivos para a pessoa e que não pioram ainda mais a audição. Depois da cirurgia, você fará outras avaliações com o próprio eletrodo do implante coclear, após a ativação e posteriormente em suas consultas de rotina.

Você não terá benefícios diretos ou imediatos com participação no estudo, porém você estará contribuindo para que outros pacientes no futuro possam se beneficiar.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dra. Natalia Candido de Sousa, que pode ser encontrado no endereço Av Eneas de Carvalho Aguiar, 255 6º andar sala 6167 Telefone(s) 2661-6539 e-mail natalia.candido@hc.fm.usp.br.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tels: (11)2661.7585- (11)2661-1548 – (11)2661-1549 –; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “.....”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (.....) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (.....) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

Assinatura do participante /representante

Data ____ / ____ / ____

Legal

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Data: _____

TCLE

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)
-

TCLE

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____
Rubrica do pesquisador _____
Data: _____

Anexo C. Portaria Nº 2.776 do SUS **Ministério da Saúde****Gabinete do Ministro****PORTARIA Nº 2.776, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014**

O Ministro DE ESTADO da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 de Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.612, de 17 de novembro de 2011, que institui o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência - Plano Viver sem Limite;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 793/GM/MS, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.328/SAS/MS, de 3 de dezembro de 2012, que aprova as Diretrizes de Atenção à Triagem Auditiva Neonatal no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 18/SCTIE/MS, de 10 de junho de 2014, que torna pública a decisão de incorporar procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso) no SUS;

Considerando a Deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) nº 69 de 2013;

Considerando que, em determinados casos de deficiência auditiva, há a necessidade de se utilizar recursos e tecnologia mais avançados para sua recuperação e reabilitação;

Considerando a necessidade de atualizar os critérios de indicação e contraindicação da cirurgia de implante coclear, e estabelecer os critérios de indicação e contraindicação da cirurgia de prótese auditiva ancorada no osso nos serviços habilitados pelo SUS;

Considerando a magnitude social da deficiência auditiva na população brasileira e suas consequências; e Considerando a possibilidade de êxito de intervenção na história natural da deficiência, por intermédio de equipe multiprofissional e interdisciplinar, utilizando-se de métodos e técnicas terapêuticas específicas, resolve:

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Portaria aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O cuidado na Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva, em especial a indicação para tratamento cirúrgico e respectivo acompanhamento ambulatorial, deve obedecer aos critérios estabelecidos nas diretrizes gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no SUS, disponibilizada no endereço eletrônico <http://www.portal.saude.gov.br>.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS PARA HABILITAÇÃO À ATENÇÃO ESPECIALIZADA ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA

Art. 3º O estabelecimento de saúde a ser habilitado deve oferecer ou promover ações e serviços de saúde em:

I - promoção e prevenção das afecções otológicas e déficit auditivo, as quais devem ser desenvolvidas de maneira articulada com os programas e normas definidas pelo Ministério da Saúde, e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - diagnóstico e tratamentos clínico e cirúrgico destinados ao atendimento de pacientes com doenças otológicas e déficit auditivo, complementando a Rede de Atenção à Saúde (RAS), incluindo:

a) atendimento ambulatorial e hospitalar de otorrinolaringologia, conforme o estabelecido na RAS pelo gestor local, mediante termo de compromisso firmado entre as partes, onde deverá constar a quantidade de consultas médicas otorrinolaringológicas a serem ofertadas, de acordo com o número total mínimo de cirurgia de implante coclear, prótese auditiva ancorada no osso e cirurgias otológicas, conforme detalhado no art. 12 e a proporcionalidade definida no anexo I; e

b) exames de diagnose e terapia em otologia e fonoaudiologia, conforme procedimentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS disponível no endereço eletrônico www.sigtap.datasus.gov.br, os quais estarão disponíveis para a RAS, cujos quantitativos serão acordados pelo gestor local;

c) salas de cirurgia exclusivas ou eletivas, com possibilidade de reserva programada e disponibilidade de salas para absorver as intercorrências cirúrgicas do pós-operatório;

III - atendimento de urgência nos casos de alterações otológicas e déficit auditivo, que funcione 24 (vinte e quatro) horas por dia, mediante termo de compromisso firmado com o gestor local do SUS; e

IV - reabilitação, suporte e acompanhamento por meio de procedimentos específicos que promovam a melhoria das condições físicas e psicológicas do paciente, no preparo pré-operatório e no seguimento pós-cirúrgico, a fim de restituir sua capacidade funcional.

Art. 4º O estabelecimento de saúde interessado na habilitação à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverá apresentar requerimento à Secretaria de Saúde do Estado, do Distrito Federal ou do Município, contendo os seguintes documentos:

I - documento de solicitação/aceitação de credenciamento por parte do estabelecimento de saúde assinado pelo diretor do hospital;

II - indicação do médico especialista em otorrinolaringologia como responsável técnico, devidamente cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

III - relação da equipe do serviço, devidamente cadastrada no SCNES, com as respectivas titulações, conforme exigência do art. 8º desta Portaria.

§ 1º O requerimento referido no "caput" será apreciado pela Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, que, se concordar, formalizará o processo e encaminhará à Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMAC/ DAET/SAS/MS), os seguintes documentos:

I - parecer conclusivo do gestor de saúde quanto ao credenciamento do interessado à Atenção Especializada às pessoas com Deficiência Auditiva;

II - formulário de vistoria, disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/sas, preenchido e assinado pelo respectivo gestor de saúde;

III - relatório de vistoria local;

IV - resolução do Colegiado Intergestores Regional (CIR), da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), ou, quando for o caso, do Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF), contendo pactuação das ações e dos serviços necessários para a assistência à Atenção Especializada às pessoas com Deficiência Auditiva;

V - declaração do impacto financeiro do serviço a ser habilitado, contendo a meta física e financeira, segundo os valores dos procedimentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; e

VI - indicação do médico especialista em otorrinolaringologia como responsável técnico, devidamente cadastrado no SCNES.

§ 2º Na habilitação em Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva será respeitada a seguinte ordem:

- I - estabelecimentos de saúde públicos;
- II - estabelecimentos de saúde privados filantrópicos; e
- III - estabelecimento de saúde privados com fins lucrativos.

§ 3º A Região de Saúde que já contemplar um estabelecimento com Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva e solicitar mais uma habilitação deverá justificar essa necessidade, apresentando as seguintes informações:

- I - realidade locorregional;
- II - demanda reprimida; e
- III - produção anual mínima estabelecida para cirurgias de implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso e seus respectivos acompanhamentos, conforme estabelecido no art. 12.

Art. 5º O Ministério da Saúde avaliará os documentos encaminhados pela Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, referidos no art. 4º, podendo visitar o estabelecimento de saúde interessado para confirmar as informações apresentadas pelo gestor de saúde estadual ou distrital.

Parágrafo único. Caso concorde com as informações apresentadas pela Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, o Ministro de Estado da Saúde publicará ato específico no Diário Oficial da União, habilitando o estabelecimento de saúde interessado à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva.

CAPÍTULO III

DAS CONDIÇÕES TÉCNICAS DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE HABILITADOS À ATENÇÃO ESPECIALIZADA ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA

Art. 6º A Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva será realizada pelos estabelecimentos de saúde que ofereçam apoio diagnóstico e terapêutico especializado, condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento ambulatorial e hospitalar, na mesma estrutura física.

Art. 7º O estabelecimento de saúde habilitado à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deve contar com um responsável técnico, médico otorrinolaringologista, com título de especialista da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial (ABORLCCF) e/ou certificado de Residência Médica na especialidade, emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC).

§ 1º O médico referido no "caput" deste artigo somente poderá assumir a responsabilidade técnica por um único estabelecimento de saúde cadastrado no SUS, devendo residir no mesmo Município ou em cidades circunvizinhas.

§ 2º A responsabilidade técnica assumida pelo médico não o impede de exercer a medicina em outro estabelecimento de saúde credenciado pelo SUS.

§ 3º A equipe deve contar com, pelo menos, mais um médico otorrinolaringologista, especialista pela (ABORLCCF) ou titular de certificado de Residência Médica em Otorrinolaringologia emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo MEC.

Art. 8º O estabelecimento de saúde habilitado à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverá disponibilizar atendimento de enfermagem, ambulatorial e de intercorrências clínicas e cirúrgicas do pós-operatório. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

Parágrafo único. Para a prestação dos serviços de saúde descritos no "caput", o estabelecimento de saúde deverá contar com equipe composta, no mínimo, dos seguintes profissionais: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

I - médico otorrinolaringologista, com título de especialista, emitido pela respectiva sociedade de especialidade - Associação Brasileira de otorrinolaringologista e Cirurgia Cérvico-Facial (ABORLCCF) e/ou certificado de Residência Médica na especialidade, emitido por programa de residência médica reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), além de experiência e capacidade técnica apresentada pelo gestor local para o cuidado clínico e cirúrgico em saúde auditiva de que trata esta Portaria e de acordo com a especificidade e escopo do respectivo estabelecimento de saúde, seja para implante coclear ou prótese auditiva ancorada no osso; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

II - fonoaudiólogo, em quantitativo suficiente para o cuidado de que trata essa Portaria, com título de especialista em audiologia emitido pelo Conselho Federal de Fonoaudiologia

(CFFa), além de experiência e capacidade técnica apresentada pelo gestor local para o cuidado em saúde auditiva de que trata esta Portaria e de acordo com a especificidade e escopo do respectivo estabelecimento de saúde, seja para implante coclear ou prótese auditiva ancorada no osso; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

III - psicólogo, em quantitativo suficiente para o atendimento ambulatorial pré-cirúrgico de pacientes candidatos à cirurgia de implante coclear e/ou prótese auditiva ancorada no osso e para o acompanhamento pós-cirúrgico de pacientes implantados; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

IV - 1 (um) assistente social exclusivo para o atendimento ambulatorial pré-cirúrgico de pacientes candidatos à cirurgia de implante coclear e/ou prótese auditiva ancorada no osso e para o acompanhamento pós-cirúrgico de pacientes implantados; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

V - anestesiológico, com Certificado de Residência Médica reconhecido pelo Ministério da Educação em Anestesia ou Título de Especialista em Anestesiologia emitido pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

VI - na área de enfermagem, a equipe deve possuir 1 (um) enfermeiro coordenador, e, ainda, enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem em quantitativo suficiente para o atendimento de enfermagem. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

Art. 9º Os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva devem possuir, também, equipe complementar composta de clínico geral, neuropediatra, neurologista, pediatra, radiologista, cardiologista, anestesista, cirurgião plástico e geneticista, todos residentes no mesmo Município ou em cidades circunvizinhas.

Parágrafo único. Além da equipe complementar descrita no "caput", os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverão prestar, na mesma área física, serviços de suporte, próprios ou contratados, nas seguintes áreas:

- I - nutrição;
- II - farmácia;
- III - hemoterapia; e
- IV - radiologia.

Art. 10. Os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverão dispor de:

- I - consultório médico com equipe e instrumental de otorrinolaringologia
- II - consultórios médicos para as diferentes especialidades médicas;
- III - salas para o serviço de Audiologia Clínica;
- IV - salas para avaliação e terapia fonoaudiológica;
- V - salas para atendimento psicológico e para atendimento em serviço social;
- VI - salas para serviços administrativos;
- VII - recepção e sala de espera para acompanhantes;
- VIII - área para arquivo médico e registro de pacientes;
- IX - depósito de material de limpeza; e
- X - área para guarda de materiais e equipamentos.

Art. 11. Os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverão dispor de todos os materiais e equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade dos serviços de enfermagem, fonoaudiologia, nutricional e dietético, possibilitando o diagnóstico, o tratamento e o respectivo acompanhamento médico.

§ 1º Para o atendimento otorrinolaringológico ou otológico, os estabelecimentos de saúde deverão possuir os seguintes materiais:

- I - instrumental em otorrinolaringologia para atendimento ambulatorial;
- II - aspirador otológico de secreção;
- III - cadeira com comando elétrico ou mecânico (para exame físico);
- IV - cureta para remoção de cerumem;
- V - equipo de otorrinolaringologia (ORL);
- VI - 20 (vinte) unidades de espéculo auricular;
- VII - 10 (dez) unidades de espéculo nasal metálico;
- VIII - estilete para retirada de corpo estranho;
- IX - estilete porta algodão;

- X - fotóforo;
- XI - otoscópio;
- XII - ponta de aspiração otológica; e
- XIII - seringa metálica de 100 (cem) mililitros (ml) para remoção de cerumem.

§ 2º O serviço cirúrgico do estabelecimento de saúde deverá dispor de uma sala de cirurgia equipada com:

- I - microscópio cirúrgico, com vídeo e possibilidade de documentação científica;
- II - dois sistemas de brocas cirúrgicas com motor de alta rotação;
- III - monitor de nervo facial para uso transoperatório;
- IV - instrumental específico para cirurgia otológica de grande porte;
- V - computador e periféricos para monitoramento intra-operatório para telemetria de respostas neurais (NRT) e outras provas;
- VI - notebook;
- VII - raio X intraoperatório;
- VIII - interfaces e softwares para testes eletrofisiológicos intraoperatório e pós-operatório;
- IX - analisador de gases anestésicos;
- X - capnógrafo;
- XI - desfibrilador com pás externas e internas;
- XII - oxímetro de pulso;
- XIII - monitor de transporte;
- XIV - monitor de pressão não invasiva;
- XV - aquecedor de sangue;
- XVI - respirador a volume, com misturador tipo blender microprocessado;
- XVII - possibilidade de filtro bacteriológico, no aparelho respirador ou anestésico;
- XVIII - pelo menos 2 (duas) bombas de infusão; e
- XIX - 1 (um) termômetro termoeletrônico.

§ 3º Os estabelecimentos de saúde deverão possuir os seguintes materiais de avaliação e reabilitação audiológica:

- I - cabina acústica;
- II - audiômetro de dois canais;
- III - imitanciômetro multifrequencial;
- IV - sistema de campo livre;
- V - sistema completo de reforço visual;
- VI - emissões Otoacústicas (evocadas transientes e por produto de distorção);
- VII - potenciais Evocados Auditivos de curta, média e longa latência;
- VIII - equipamento de verificação eletroacústica - ganho de inserção;
- IX - interface de programação com todas as marcas de AASI (ex: HI-PRO, etc);
- X - conjuntos de modelos de AASI adequados aos diferentes graus e tipos de perda auditiva para testes de seleção (no mínimo 3 conjuntos);
- XI - programas de computação periféricos para programação de AASI;
- XII - conjunto de acessórios para AASI - testador de baterias, baterias, aspirador, estetoscópio, desumidificador, presilhas, alicate;
- XIII - caneta otoscópio, seringa e massa para pré-moldagem;
- XIV - materiais pedagógicos;
- XV - espelho Fixo;
- XVI - televisão e vídeo para o trabalho com crianças;
- XVII - conjunto básico de instrumentos musicais; e
- XVIII - brinquedos para ludoterapia e terapia fonoaudiológica.

§ 4º Os estabelecimentos de saúde deverão possuir os seguintes recursos auxiliares de diagnóstico e terapia:

- I - laboratório de análises clínicas, participante de programa de controle de qualidade, que realize exames de hematologia, bioquímica, microbiologia, gasometria, líquidos orgânicos e uroanálise, devendo o serviço estar disponível 24 (vinte e quatro) horas por dia;
- II - serviço de imagenologia integrante de programa de controle de qualidade, dotado de equipamento de Rx convencional de 500 mA fixo, equipamento de Rx portátil, Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética;

III - hemoterapia disponível nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, por Agência Transfusional (AT) ou estrutura de complexidade maior, conforme legislação vigente; e

IV - Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) com leitos habilitados pelo SUS.

§ 5º Os exames de tomografia e ressonância magnética poderão ser realizados por terceiros, instalados dentro ou fora da estrutura ambulatório-hospitalar, desde que sejam cadastrados no SCNES nessa qualidade.

Art. 12. O estabelecimento de saúde habilitado em Atenção

Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deve realizar, no mínimo:

I - 24 (vinte e quatro) atos operatórios de implantes cocleares ao ano;

II - 3 (três) cirurgias de prótese auditiva ancorada no osso ao ano;

III - 144 (cento e quarenta e quatro) cirurgias otológicas ao ano, listadas no anexo II a esta Portaria, em pacientes do SUS; e

IV - 480 (quatrocentos e oitenta) consultas otorrinolaringológicas ao ano.

Art. 13. Os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverão possuir prontuário único para cada paciente, no qual devem ser incluídos todos os atendimentos a ele referentes, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação do paciente;

II - histórico clínico;

III - avaliação inicial;

IV - indicação do procedimento cirúrgico, de acordo com o protocolo estabelecido;

V - descrição do ato cirúrgico ou procedimento, em ficha específica, contendo:

a) identificação da equipe; e

b) descrição cirúrgica, incluindo materiais usados e seus respectivos registros nacionais, quando existirem, para controle e rastreamento de implantes;

VI - descrição da evolução;

VII - sumário de alta hospitalar;

VIII - ficha de registro de infecção hospitalar; e IX - evolução ambulatorial.

Art. 14. Os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverão possuir rotinas e normas escritas, anualmente atualizadas e assinadas pelo Responsável Técnico pelo Serviço, devendo abordar todos os processos envolvidos na assistência e na administração, contemplando os seguintes itens:

I - manutenção preventiva e corretiva de materiais e equipamentos;

II - avaliação dos pacientes;

III - indicação do procedimento cirúrgico;

IV - protocolos médico-cirúrgicos;

V - protocolos de enfermagem;

VI - protocolos de avaliação auditiva;

VII - protocolos para Suporte nutricional;

VIII - controle de Infecção Hospitalar;

IX - acompanhamento ambulatorial dos pacientes;

X - protocolo de acompanhamento, manutenção preventiva e reabilitação fonoaudiológica;

XI - avaliação de satisfação do cliente; e

XII - escala dos profissionais em sobreaviso, das referências interinstitucionais e dos serviços terceirizados.

CAPÍTULO IV

DO FINANCIAMENTO

Art. 15. Os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais, constantes no anexo III - B a esta Portaria, serão financiados por meio do Teto de Média e Alta Complexidade (MAC), pós-produção, em conformidade com o limite financeiro estabelecido em portaria específica.

§ 1º Farão jus ao recebimento do recurso financeiro de que trata o "caput" os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva.

§ 2º O repasse dos recursos de que trata este artigo ocorrerá em conformidade com a produção dos respectivos procedimentos informados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS) e no Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS), observado o limite financeiro estabelecido.

§ 3º O recurso financeiro previsto no "caput" será repassado pelo Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde dos entes federativos beneficiários, respeitando-se a especificidade do serviço.

§ 4º Os recursos para financiamento dos procedimentos de que trata o "caput" permanecerão, por um período de 6 (seis) meses, sendo efetivados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) para a formação de série histórica necessária à sua incorporação ao Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme será definido em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V

DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 16. Os estabelecimentos de saúde habilitados a prestarem a Atenção Especializada às Pessoas com deficiência auditiva no âmbito do SUS estarão submetidos à regulação, controle e avaliação pelos respectivos gestores públicos de saúde.

Art. 17. O Ministério da Saúde, através do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS), em conjunto com a CGMAC/DAET/SAS/MS, monitorará e avaliará periodicamente o atendimento contínuo dos serviços prestados para manutenção do repasse dos recursos financeiros ao ente federativo beneficiário, de acordo com as informações constantes no SIA/SUS e no SIH/SUS.

§ 1º O estabelecimento de saúde que não cumprir as metas estabelecidas no art. 12 será notificado a respeito.

§ 2º No caso do § 1º, o gestor público de saúde interessado em manter a habilitação do serviço encaminhará, ao Ministério da Saúde, justificativa sobre o não cumprimento da produção mínima exigida, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da notificação.

§ 3º O Ministério da Saúde analisará a justificativa de que trata o § 2º e decidirá pela manutenção da habilitação ou pela desabilitação do estabelecimento hospitalar.

§ 4º A desabilitação referida no § 3º será processada pela edição de ato específico do Ministro de Estado da Saúde, com indicação do ente federativo desabilitado, nome e código SCNES do serviço desabilitado e o tipo de habilitação cancelada.

§ 5º O ente federativo desabilitado fica obrigado a restituir ao Ministério da Saúde os valores referentes ao período no qual não tenha cumprido as metas mínimas.

Art. 18. O monitoramento descrito no art. 17 não exonera a Secretaria de Saúde do respectivo ente federativo de avaliar, anualmente, o estabelecimento de saúde que lhe é vinculado, ou, ainda, em virtude de recomendação da CGMAC/DAET/SAS/MS, no que tange ao cumprimento das metas descritas no art. 12.

§ 1º Os relatórios gerados, incluindo avaliações anuais, qualitativas e quantitativas dos estabelecimentos produzidos, deverão ser encaminhados à CGMAC/DAET/SAS/MS para análise.

§ 2º A Secretaria de Atenção à Saúde, por meio da CGMAC/DAET/SAS/MS, determinará o descredenciamento ou a manutenção da habilitação, amparado no cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, nos relatórios periódicos de avaliação e na produção anual.

Art. 19. O repasse dos incentivos financeiros de que trata esta Portaria será imediatamente interrompido quando:

I - constatada, durante o monitoramento, a inobservância dos requisitos de habilitação e das demais condições previstas nesta Portaria; e

II - houver falha na alimentação do SIA/SUS e SIH/SUS, por período igual ou superior a 3 (três) competências consecutivas, conforme determinação contida na [Portaria nº 3.462/GM/MS, de 11 de novembro de 2010](#).

Parágrafo único. Uma vez interrompido o repasse do incentivo financeiro, novo pedido somente será deferido após novo procedimento de habilitação, em que fique demonstrado o cumprimento de todos os requisitos previstos nesta Portaria, hipótese em que o custeio voltará a ser pago, sem efeitos retroativos, a partir do novo deferimento pelo Ministério da Saúde.

Art. 20. Na hipótese de execução integral do objeto originalmente pactuado e verificada sobra de recursos financeiros, o ente federativo poderá efetuar o remanejamento dos recursos e a sua aplicação nos termos das [Portarias nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007](#), e [nº 3.134/GM/MS, de 17 de dezembro de 2013](#).

Art. 21. Nos casos em que for verificada a não execução integral do objeto originalmente pactuado e a existência de recursos financeiros repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde Estaduais, Distrital e Municipais não executados, seja parcial ou totalmente,

o ente federativo estará sujeito à devolução dos recursos financeiros transferidos e não executados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, observado o regular processo administrativo.

Art. 22. Nos casos em que for verificado que os recursos financeiros transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde foram executados, total ou parcialmente em objeto distinto ao originalmente pactuado, aplicar-se-á o regramento disposto na [Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012](#), e no [Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012](#).

Art. 23. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 24. Os estabelecimentos atualmente habilitados em 0301 (Centros/Núcleos para Realização de Implante Coclear), segundo as regras da [Portaria nº 1.278/GM/MS, de 20 de outubro de 1999](#), terão até o dia 18 de dezembro de 2016 para se adequarem às normas constantes desta Portaria e requererem nova habilitação também nos termos desta Portaria, sob pena de revogação da atual habilitação pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.157 de 23.12.2015](#))

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Compete ao estabelecimento de saúde da Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva avaliar e ofertar, dentro do período de garantia, as trocas e manutenções das OPME relacionadas à assistência que trata esta Portaria, após autorização do respectivo gestor.

Art. 26. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios adotarão as providências necessárias ao cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Art. 27. Eventual complementação dos recursos financeiros repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações previstas nesta Portaria é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida na respectiva CIB e CIR.

Art. 28. Fica incluída a classificação 008 (Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva) no serviço de código 107 (Serviço de Atenção à Saúde Auditiva) da tabela de serviço/classificação do SCNES.

Art. 29. Ficam alterados, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, os procedimentos descritos no item "A" do anexo III a esta Portaria.

Art. 30. Ficam incluídos, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, os procedimentos descritos no item "B" do anexo III a esta Portaria.

Art. 31. Ficam incluídas as compatibilidades entre os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS relacionados no Anexo IV a esta Portaria.

Art. 32. A Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) emitida para a realização do procedimento de manutenção da prótese de implante coclear (03.01.07.017-2) terá validade fixa de 12 (doze) competências.

§ 1º Na APAC inicial do procedimento descrito no "caput" do art. 13 deverá ser registrado o procedimento principal de manutenção com o quantitativo 1 (um), compatibilizando-o com os procedimentos secundários necessários e quantificados.

§ 2º A partir da segunda competência (APAC de continuidades), se houver necessidade de trocas, o procedimento principal de manutenção da prótese de implante coclear (03.01.07.017-2) deverá ser registrado com o quantitativo zerado e os respectivos procedimentos secundários quantificados, durante o período de validade da APAC.

Art. 33. Os procedimentos incluídos nos termos do disposto no anexo III - B, e deverão ser utilizados pelos estabelecimentos habilitados em Atenção Especializada às Pessoas com deficiência auditiva, de acordo com o estabelecido no Capítulo IV.

Art. 34. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios devem estabelecer fluxos assistenciais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva.

Art. 35. Os recursos orçamentários, de que trata esta Portaria, ocorrerão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.1220.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

Art. 36. Caberá à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAS/MS), adotar as providências necessárias junto ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS) para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 37. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas na competência seguinte à sua publicação.

Art. 38. Fica revogada a [Portaria nº 1.278/GM/MS, de 20 de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União nº 202, Seção 1, do dia seguinte, p. 90.](#)

REFERÊNCIAS

9. REFERÊNCIAS

1. Shiomi Y, Naito Y, Honjo I, Fujiki N, Kaneko K, Takahashi H, et al. Cochlear implant in patients with residual hearing. *Auris Nasus Larynx*. 1999;26(4):369-74.
2. Cosetti MK, Friedmann DR, Zhu BZ, Heman-Ackah SE, Fang Y, Keller RG, et al. The effects of residual hearing in traditional cochlear implant candidates after implantation with a conventional electrode. *Otol Neurotol*. 2013;34(3):516-21.
3. Gifford RH, Dorman MF, Skarzynski H, Lorens A, Polak M, Driscoll CL, et al. Cochlear implantation with hearing preservation yields significant benefit for speech recognition in complex listening environments. *Ear Hear*. 2013;34(4):413-25.
4. Gantz BJ, Turner C, Gfeller KE, Lowder MW. Preservation of hearing in cochlear implant surgery: advantages of combined electrical and acoustical speech processing. *Laryngoscope*. 2005;115(5):796-802.
5. James C, Albegger K, Battmer R, Burdo S, Deggouj N, Deguine O, et al. Preservation of residual hearing with cochlear implantation: how and why. *Acta Otolaryngol*. 2005;125(5):481-91.
6. Gomez MVSG, Guedes MC, Sant'Anna SBG, Peralta CGO, Tsuji RK, Castilho AM, et al. Critérios de seleção e avaliação médica e audiológica dos candidatos ao implante coclear: protocolo HC-FMUSP. *Arquivos de Otorrinolaringologia*. 2004;8(4):303-23.
7. Schoonhoven R, Prijs VF, Grote JJ. Response thresholds in electrocochleography and their relation to the pure tone audiogram. *Ear Hear*. 1996;17(3):266-75.
8. Koka K, Saoji AA, Litvak LM. Electrocochleography in Cochlear Implant Recipients With Residual Hearing: Comparison With Audiometric Thresholds. *Ear Hear*. 2017;38(3):e161-e7.
9. Koka K, Litvak LM. Feasibility of Using Electrocochleography for Objective Estimation of Electro-Acoustic Interactions in Cochlear Implant Recipients with Residual Hearing. *Front Neurosci*. 2017;11:337.
10. Abbas PJ, Tejani VD, Scheperle RA, Brown CJ. Using Neural Response Telemetry to Monitor Physiological Responses to Acoustic Stimulation in Hybrid Cochlear Implant Users. *Ear Hear*. 2017;38(4):409-25.
11. Calloway NH, Fitzpatrick DC, Campbell AP, Iseli C, Pulver S, Buchman CA, et al. Intracochlear electrocochleography during cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2014;35(8):1451-7.
12. Campbell L, Kaicer A, Briggs R, O'Leary S. Cochlear response telemetry: intracochlear electrocochleography via cochlear implant neural response telemetry pilot study results. *Otol Neurotol*. 2015;36(3):399-405.

13. Acharya AN, Tavora-Vieira D, Rajan GP. Using the Implant Electrode Array to Conduct Real-time Intraoperative Hearing Monitoring During Pediatric Cochlear Implantation: Preliminary Experiences. *Otol Neurotol*. 2016;37(2):e148-53.
14. Harris MS, Riggs WJ, Koka K, Litvak LM, Malhotra P, Moberly AC, et al. Real-Time Intracochlear Electrocochleography Obtained Directly Through a Cochlear Implant. *Otol Neurotol*. 2017;38(6):e107-e13.
15. Mandalà M, Colletti L, Tonoli G, Colletti V. Electrocochleography during cochlear implantation for hearing preservation. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;146(5):774-81.
16. Radeloff A, Shehata-Dieler W, Scherzed A, Rak K, Harnisch W, Hagen R, et al. Intraoperative monitoring using cochlear microphonics in cochlear implant patients with residual hearing. *Otol Neurotol*. 2012;33(3):348-54.
17. Dalbert A, Pfiffner F, Roosli C, Thoele K, Sim JH, Gerig R, et al. Extra- and Intracochlear Electrocochleography in Cochlear Implant Recipients. *Audiol Neurotol*. 2015;20(5):339-48.
18. Harris MS, Riggs WJ, Giardina CK, O'Connell BP, Holder JT, Dwyer RT, et al. Patterns Seen During Electrode Insertion Using Intracochlear Electrocochleography Obtained Directly Through a Cochlear Implant. *Otol Neurotol*. 2017;38(10):1415-20.
19. Campbell L, Kaicer A, Sly D, Iseli C, Wei B, Briggs R, et al. Intraoperative Real-time Cochlear Response Telemetry Predicts Hearing Preservation in Cochlear Implantation. *Otol Neurotol*. 2016;37(4):332-8.
20. O'Leary SJ, Monksfield P, Kel G, Connolly T, Souter MA, Chang A, et al. Relations between cochlear histopathology and hearing loss in experimental cochlear implantation. *Hear Res*. 2013;298:27-35.
21. Eshraghi AA, Wang J, Adil E, He J, Zine A, Bublik M, et al. Blocking c-Jun-N-terminal kinase signaling can prevent hearing loss induced by both electrode insertion trauma and neomycin ototoxicity. *Hear Res*. 2007;226(1-2):168-77.
22. Lehnhardt E. [Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *Hno*. 1993;41(7):356-9.
23. Kiefer J, Gstöttner W, Baumgartner W, Pok SM, Tillein J, Ye Q, et al. Conservation of low-frequency hearing in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol*. 2004;124(3):272-80.
24. Kang BJ, Kim AH. Comparison of cochlear implant performance after round window electrode insertion compared with traditional cochleostomy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;148(5):822-6.
25. Ramos BF. Uso de dexametasona tópica isolada e associada ao ácido hialurônico na preservação auditiva de pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear [tese]. . Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina. 2013.

26. Carlson ML, Driscoll CL, Gifford RH, Service GJ, Tombers NM, Hughes-Borst BJ, et al. Implications of minimizing trauma during conventional cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2011;32(6):962-8.
27. Skarzynski H, Lorens A, Zgoda M, Piotrowska A, Skarzynski PH, Szkielkowska A. Atraumatic round window deep insertion of cochlear electrodes. *Acta Otolaryngol*. 2011;131(7):740-9.
28. Anagiotos A, Hamdan N, Lang-Roth R, Gostian A-O, Lüers J-C, Hüttenbrink K-B, et al. Young age is a positive prognostic factor for residual hearing preservation in conventional cochlear implantation. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology. 2015;36(1):28-33.
29. Skarzynski H, van de Heyning P, Agrawal S, Arauz SL, Atlas M, Baumgartner W, et al. Towards a consensus on a hearing preservation classification system. *Acta Otolaryngol Suppl*. 2013(564):3-13.
30. Balkany TJ, Connell SS, Hodges AV, Payne SL, Telischi FF, Eshraghi AA, et al. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2006;27(8):1083-8.
31. Kopelovich JC, Reiss LA, Etler CP, Xu L, Bertroche JT, Gantz BJ, et al. Hearing Loss After Activation of Hearing Preservation Cochlear Implants Might Be Related to Afferent Cochlear Innervation Injury. *Otol Neurotol*. 2015;36(6):1035-44.
32. Reiss LA, Stark G, Nguyen-Huynh AT, Spear KA, Zhang H, Tanaka C, et al. Morphological correlates of hearing loss after cochlear implantation and electro-acoustic stimulation in a hearing-impaired Guinea pig model. *Hear Res*. 2015;327:163-74.
33. Fromm B, Nylén CO, Zotterman Y. Studies in the mechanism of the Wever and Bray effect. *Acta Oto-Laryngologica*. 1935;22(3):477-86.
34. Eggermont JJ. Ups and Downs in 75 Years of Electrocochleography. *Frontiers in Systems Neuroscience*. 2017;11(2).
35. Arslan E, Prosser S, Conti G, Michelini S. Electrocochleography and brainstem potentials in the diagnosis of the deaf child. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1983;5(3):251-9.
36. Bellman S, Barnard S, Beagley HA. A nine-year review of 841 children tested by transtympanic electrocochleography. *J Laryngol Otol*. 1984;98(1):1-9.
37. Fitzpatrick DC, Campbell AP, Choudhury B, Dillon MT, Forgues M, Buchman CA, et al. Round window electrocochleography just before cochlear implantation: relationship to word recognition outcomes in adults. *Otol Neurotol*. 2014;35(1):64-71.
38. Forgues M, Koehn HA, Dunnon AK, Pulver SH, Buchman CA, Adunka OF, et al. Distinguishing hair cell from neural potentials recorded at the round window. *J Neurophysiol*. 2014;111(3):580-93.

39. Bester CW, Campbell L, Dragovic A, Collins A, O'Leary SJ. Characterizing Electrocochleography in Cochlear Implant Recipients with Residual Low-Frequency Hearing. *Frontiers in Neuroscience*. 2017;11(141).
40. Adunka O, Kiefer J. Impact of electrode insertion depth on intracochlear trauma. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;135(3):374-82.
41. Dalbert A, Pfiffner F, Hoesli M, Koka K, Veraguth D, Roosli C, et al. Assessment of Cochlear Function during Cochlear Implantation by Extra- and Intracochlear Electrocochleography. *Front Neurosci*. 2018;12:18.
42. Dalbert A, Sim JH, Gerig R, Pfiffner F, Roosli C, Huber A. Correlation of Electrophysiological Properties and Hearing Preservation in Cochlear Implant Patients. *Otol Neurotol*. 2015;36(7):1172-80.
43. Coulthurst S, Nachman AJ, Murray MT, Koka K, Saoji AA. Comparison of Pure-Tone Thresholds and Cochlear Microphonics Thresholds in Pediatric Cochlear Implant Patients. *Ear and Hearing*. 2020;41(5):1320-6.
44. Adunka OF, Pillsbury HC, Buchman CA. Minimizing intracochlear trauma during cochlear implantation. *Adv Otorhinolaryngol*. 2010;67:96-107.
45. Nadol JB, Jr., Eddington DK, Burgess BJ. Foreign body or hypersensitivity granuloma of the inner ear after cochlear implantation: one possible cause of a soft failure? *Otol Neurotol*. 2008;29(8):1076-84.
46. Coate TM, Scott MK, Gurjar M. Current concepts in cochlear ribbon synapse formation. *Synapse*. 2019;73(5):e22087.
47. Palmer AR, Russell IJ. Phase-locking in the cochlear nerve of the guinea-pig and its relation to the receptor potential of inner hair-cells. *Hear Res*. 1986;24(1):1-15.