UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

MARINA MATUELLA

**Resultados de longo prazo em pacientes usuários de
implante ativo de orelha média com atresia aural bilateral**

**Long-term outcome with an active middle ear implant in
patients to bilateral aural atresia**

BAURU
2021

MARINA MATUELLA

**Resultados de longo prazo em pacientes usuários de
implante ativo de orelha média com atresia aural bilateral**

**Long-term outcome with an active middle ear implant in
patients to bilateral aural atresia**

Dissertação constituída por artigo apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na área de concentração Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando Manzoni Lourençone
Coorientadora: Profa. Dra. Jeniffer de Cássisa Rillo Dutka

Versão corrigida

BAURU
2021

Matuella, Marina

Resultados de longo prazo em pacientes usuários de implante ativo de orelha média com atresia aural bilateral / Marina Matuella. -- Bauru, 2021.

000 p. : il. ; 31 cm.

Dissertação (mestrado) -- Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2021.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando Manzoni Lourençone

Coorientadora: Profa. Dra. Jeniffer de Cássisa Rillo Dutka

A versão original desta dissertação/tese encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº: 3.670.744
Data: 30/10/2019

ERRATA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho a minha família. Aos meus pais, Claudir e Janemara, e ao meu irmão, João Pedro, agradeço pelo amor, pelo incentivo, pelo apoio, pelas oportunidades e pelos bons princípios. Desejo que possamos aproveitar juntos os bons frutos que virão dessa trajetória.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao **Prof. Dr. Luiz Fernando Manzoni Lourençone**, Professor da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, meu orientador, pela realização deste trabalho, pelo conhecimento transmitido e pela oportunidade de estudo e aprendizado durante a realização do Fellow em Otologia no HRAC.

À Profa. **Dra Jeniffer Cássia Rillo Dutka**, Professora livre-docente no Departamento de Fonoaudiologia na Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, minha co-orientadora, pela realização deste trabalho e pelos ensinamentos durante minha trajetória na pós-graduação.

Ao **Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**, Professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela contribuição na realização deste trabalho e pelos ensinamentos de Otologia no período do Fellow em Otologia no HRAC.

À fonoaudióloga **Ms. Tyuana Sandim da Silveira Sassi**, coordenadora da Divisão de Saúde Auditiva do HRAC, pela contribuição na realização deste trabalho e pelos ensinamentos de eletrofisiologia da audição no período do Fellow em Otologia no HRAC.

À **Profa. Dra. Ana Paula Fukushima**, ao **Prof. Dr. Joel Ferreira Santiago Junior** e a **Profa. Dra. Mariza Ribeiro Feniman**, membros da banca examinadora no exame de qualificação, pelas observações e orientações naquele momento.

A todos os **funcionários do Programa de Pós-Graduação** do HRAC por todo o apoio e auxílio durante esse período.

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

Aos amigos da **Seção de Implante Coclear** e da **Divisão de Saúde Auditiva** do HRAC/USP, pelo auxílio para a execução deste trabalho e pelos ensinamentos ao compartilharem seu conhecimento na Reabilitação Auditiva.

Aos demais **médicos assistentes** da Otorrinolaringologia do HRAC/USP, área de Otologia, **Eduardo Boaventura Oliveira e José Carlos Jorge**, pela disponibilidade para a realização deste pesquisa e pelo conhecimento transmitido.

A toda equipe da **Residência Médica** em Otorrinolaringologia do HRAC/USP, ano de 2019, pela convivência e amizade.

Aos meus colegas otologistas que participaram do programa de Fellow de Otologia do HRAC/USP, **Fabiano Amaral Rodrigues dos Santos e Guilherme Trindade Batistão**, pela parceria e pela contribuição para a realização deste trabalho.

Aos meus colegas e professores da **Residência Médica em Otorrinolaringologia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul**, Hospital São Lucas, pelo aprendizado, incentivo e momentos compartilhados.

Aos meus colegas e professores do **Curso de Medicina da Universidade de Caxias do Sul**, pelos momentos que compartilhamos juntos no processo inicial de formação.

A minha querida amiga **Profa. Ms. Adriana de Carli Sonda**, professora do Curso de Medicina da Universidade de Caxias do Sul, pelo incentivo, pelo exemplo e pelo acolhimento de sempre.

A todos os **meus familiares e amigos**, por todos os momentos compartilhados, pelo apoio e pelo amor.

Aos **pacientes e familiares** que confiaram no HRAC e que possibilitaram a concretização deste trabalho.

“O segredo da mudança não é focar toda sua energia em combater o passado, mas sim, em construir o novo”.

Sócrates

RESUMO

Introdução: O *Vibrant Soundbridge*[®] (VSB) é atualmente o mais utilizado e estudado dos implantes disponíveis de orelha média (IAOM). Tem indicação para pacientes com perda auditiva sensorineural, mista ou condutiva que não se beneficiam com o uso dos aparelhos auditivos convencionais ou que não podem utilizá-los. O uso desses implantes é uma opção para pacientes com atresia aural com microtia uni ou bilateral. **Objetivo:** O objetivo deste trabalho é descrever os resultados audiológicos e complicações vistas no seguimento de longo prazo do implante ativo de orelha média VSB em usuários com atresia de orelha bilateral. **Método:** Vinte e sete pacientes com atresia aural congênita bilateral (sete com cirurgia bilateral; portanto, 34 orelhas) que foram submetidos a cirurgia do VSB tiveram seus prontuários revisados. A análise dos dados foi realizada por meio das estatísticas descritivas e inferenciais. O nível de significância utilizado para todas as análises foi 5%. **Resultados:** A mediana de acompanhamento pós-operatório foi de 37,5 meses (27,7-75,5 meses). Treze indivíduos (38.2%) tinham outras malformações e/ou síndromes associadas a malformação de orelhas. As variáveis pontuação pela Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer, o ponto de acoplamento do FMT, ter realizado cirurgia otológica prévia e a idade não se mostraram estatisticamente significativos em relação ao risco de complicação. Houve 35,3% (n=12) de complicações médicas ou técnicas no seguimento desses pacientes, sendo que 14,7% (n=5) necessitaram de revisão cirúrgica. Os limiares auditivos em campo livre melhoraram de 53,75dB:46,87-56,25 para 25dB:21,25-32,5 após seis meses de uso do VSB ($p<0,001$) e se mantiveram estáveis na última avaliação audiológica (22,5dB:21,25-26,25). Todos os testes de percepção de fala realizados também mostraram benefícios do IAOM aos seis meses de pós-operatório e na última avaliação audiológica quando comparados aos resultados pré-operatórios. **Conclusão:** O monitoramento do uso dos IAOM nesta amostra demonstrou a segurança desses implantes quando comparados aos dados disponíveis na literatura. A taxa de complicações médicas e técnicas está de acordo com os dados publicados por outros grupos e os resultados audiológicos têm se mostrado estáveis no seguimento.

Palavras-chave: Perda auditiva. Anormalidades congênitas. Prótese ossicular.

ABSTRACT

Long-term outcome with an active middle ear implant in patients to bilateral aural atresia

Introduction: Vibrant Soundbridge[®] (VSB) is currently the most widely used and studied of the available active middle ear implants (AMEI). It is indicated for patients with sensorineural, mixed or conductive hearing loss who do not benefit from the use of conventional hearing aids or who cannot use them. The use of these implants is an option for patients with aural atresia with uni or bilateral microtia.

Objective: The objective of this study is to describe the audiological results and complications seen in the long-term follow-up of active middle ear VSB implantation in users with bilateral ear atresia.

Method: Twenty-seven patients with bilateral congenital aural atresia (seven with bilateral surgery; therefore, 34 ears) who underwent surgery with the VSB had their medical records reviewed. Data analysis was performed using descriptive and inferential statistics. The alpha error considered was 5%.

Results: The median postoperative follow-up was 37.5 months (27.7 - 75.5 months). Thirteen individuals (38.2%) had other malformations and / or syndromes associated with ear malformations. The variables scoring by the Jahrsdoerfer Scoring Scale, the point of coupling of the FMT, having undergone previous otological surgery and age were not statistically significant in relation to the risk of complication. There were 35.3% (n=12) of medical or technical complications in the follow-up of these patients, with 14.7% (n=5) needing surgical revision. Auditory thresholds in the free field improved from 53.75 dB (46.87 - 56.25) to 25 dB (21.25 - 32.5) after six months using the AMEI ($p < 0.001$) and remained stable in the last audiological evaluation (22.5dB: 21.25 - 26.25). All speech perception tests performed have also shown benefits of AMEI at six months postoperatively and in the last audiological evaluation when compared to preoperative results.

Conclusion: Monitoring the use of AMEI in this sample demonstrated the safety of these implants when compared to data available in the literature. The rate of medical and technical complications is in accordance with the data published by other groups and the audiological results have been stable in the follow-up.

Keywords: Hearing Loss. Congenital abnormalities. Ossicular prosthesis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Etapas cirúrgicas.....	45
Figura 2 - Média para via aérea e mediana para via óssea dos resultados da audiometria tonal pré e pós-operatória na data de ativação comparando a posição de acoplamento FMT.....	46
Figura 3 - Medianas da audiometria em campo livre comparando a posição de acoplamento FMT.....	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Avaliações audiológicas	48
Tabela 2 -	Características demográficas dos pacientes do estudo	49
Tabela 3 -	Características das cirurgias de revisão	50
Tabela 4 -	Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 1: características da orelha de acordo com a Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer	51
Tabela 5 -	Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 2: Ponto de acoplamento FMT na orelha média em cirurgias primárias	52
Tabela 6 -	Conteúdo digital suplementar - Tabela 3: Audiometria tonal - via aérea e óssea antes e após a cirurgia	53
Tabela 7 -	Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 4: Audiometria de campo no período pré-operatório e 6 meses após a ativação....	54
Tabela 8 -	Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 5: Audiometria de campo aos 6 meses de ativação e na última avaliação audiológica.....	55
Tabela 9 -	Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 6: Medianas do teste de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas e média dos limiares de reconhecimento de fala no silêncio e ruído com HINT em comparação com a posição de acoplamento FMT.....	56

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
dB	Decibél
dBNA	Decibél, Nível de Audição
EUA	Estados Unidos da América
FMT	<i>Floating Mass Transducer</i>
HINT	<i>Hearing in Noise Test</i>
HRAC	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Hz	Hertz
IAOM	Implante Ativo de Orelha Média
kHz	kilo Hertz
S/R	Relação sinal/ruído
USP	Universidade de São Paulo
VORP	<i>Vibrating Ossicular Prothesis</i>
VSB	<i>Vibrant Soundbridge</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	16
2	OBJETIVOS.....	21
3	ARTIGO	24
4	CONCLUSÃO GERAL	57
	REFERÊNCIAS	59

1 Introdução e Revisão de Literatura

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

A prótese auditiva ativa de orelha média cirurgicamente implantável disponível no Brasil é o *Vibrant soundbridge*[®] (VSB). É, atualmente, o mais utilizado e estudado dos implantes disponíveis de orelha média.¹⁻³ Inicialmente foi desenvolvido pela Symphonix Devices, Inc. (San Jose, CA, EUA) e posteriormente, em 2003, pela Med-El Corp. (Innsbruck, Áustria).¹

Originalmente, o dispositivo foi projetado somente para indivíduos com perda auditiva neurossensorial, mas, com o passar dos anos, passou a ser indicado para os casos de perda auditiva condutiva e mista.³ Além disso, a partir de 2009, o critério de indicação do VSB foi expandido e a cirurgia passou a ser realizada na população infantil.⁴⁻⁶ Atualmente, portanto, é uma opção para indivíduos com atresia aural^{1,3,7} que resulta em perda auditiva condutiva ou mista.

Em comparação com as próteses osteoancoradas, o VSB apresenta menos riscos de complicações pós-operatórias e é esteticamente mais aceitável. O VSB estimula de maneira unilateral o ouvido interno, removendo a possibilidade de estimulação sonora cruzada.⁸ Conseqüentemente, a capacidade de usar ambos os ouvidos efetivamente promove uma melhor compreensão da fala em ambientes ruidosos e melhora a capacidade de localização sonora das pessoas.⁹

Entre as vantagens do VSB estão a melhora na qualidade sonora percebida pelos pacientes (melhorias na clareza de som e tom e melhor qualidade do som em relação a sua própria voz),¹⁰ mais amplificação sem ocorrência de *feedback* acústico ou efeito de oclusão e melhores resultados no reconhecimento de fala, principalmente em situações com ruído de fundo¹¹⁻¹² e, portanto, melhora na comunicação em várias situações de escuta.¹⁰ Além disso, oferece conforto do uso, boa aceitação de uma forma geral.¹³ Do ponto de vista técnico, o acoplamento por FMT traz flexibilidade na fixação cirúrgica e esse implante não interfere no crescimento dos ossos cranianos⁽⁵⁾.

Em relação as desvantagens da utilização do VSB, descritas na literatura, encontramos a limitação da amplificação nas frequências de 125, 250 e 500 Hz,

independentemente do posicionamento do FMT;¹⁴⁻¹⁵ a limitação da ressonância magnética (1,5 Tesla); cabos de diatermia monopolar não devem ser utilizados com estes pacientes⁸ e, por ser uma cirurgia complexa para a colocação do dispositivo, existem potenciais riscos cirúrgicos associados à implantação desse dispositivo, em crianças, por exemplo, há necessidade de que a fenda da orelha média seja grande o suficiente para acomodar o FMT.⁵ Além disso, pode ser necessária a remoção ou revisão cirúrgica se os pacientes tiverem problemas de *feedback*,¹⁶ falha no dispositivo,¹⁶ problemas com a fixação do FMT¹⁷ ou complicações como extrusão do FMT.¹⁸

A regulamentação deste implante ativo de orelha média pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aconteceu em 2010¹⁹, sendo escassos os estudos disponíveis demonstrando os resultados audiológicos e as complicações de longo prazo deste implante bem como seu uso por indivíduos com malformação de orelha associada.¹¹

A atresia aural congênita é definida como hipoplasia ou aplasia do conduto auditivo externo, frequentemente associado a malformações do pavilhão auricular e da orelha média e, mais raramente, da orelha interna.²⁰ Tem incidência de cerca de 1 em 10.000 a 20.000 nascidos vivos, sendo que a atresia unilateral ocorre de 3 a 5 vezes mais que a atresia bilateral.²¹ Pode se apresentar como malformação isolada ou estar associada a outras doenças ou síndromes.²¹ Há relato de associação com hidrocefalia, microsomia hemifacial, fenda palatina, anomalias genitourinárias, síndrome de Treacher Collins, síndrome de Goldenhar, síndrome de Crouzon, síndrome de Mobius, síndrome de Klippel-Feil, síndrome de Fanconi, síndrome de DiGeorge e sequência de Pierre Robin.

Sabe-se que a atresia aural congênita é uma malformação craniofacial que pode afetar a comunicação e, conseqüentemente, as relações sociais dos pacientes e suas famílias, especialmente, quando bilateral.²¹ Além de trazer maior risco de atrasos no desenvolvimento e acadêmicos.²²

⁷
Brito *et al.*²² (2016), descreveram a técnica cirúrgica da prótese VSB em pacientes com atresia aural congênita bilateral bem como os resultados auditivos imediatos no pós-operatório. Sabe-se que as próteses auditivas osteointegradas estão bem estabelecidas para perda auditiva condutiva, mista ou neurossensorial unilateral, bem como perda mista ou condutiva bilateral. Essas próteses incluem, por exemplo, as próteses percutâneas, como o BAHA[®] (Cochlear Ltda) ou o Ponto[®] (Oticon Medical) e, as próteses transcutâneas, como o BAHA Attract[®] (Cochlear Ltda)²². Quando comparadas a reconstrução cirúrgica da estenose do conduto auditivo externo, as próteses osteointegradas apresentaram melhores resultados auditivos e menores taxas de complicações cirúrgicas.²³ O uso dessas próteses osteointegradas, principalmente, nos pacientes com atresia aural congênita associada a microtia, é a opção de muitos cirurgiões para a reabilitação auditiva desses pacientes.²²⁻²³ Entretanto, o VSB também pode ser uma alternativa para melhorar as habilidades auditivas e de comunicação desses pacientes.¹⁸

Não encontramos em nossa revisão bibliográfica estudos que comparam a eficácia do VSB as próteses osteointegradas. Ernst *et al.*¹⁸ (2015), em revisão sistemática, compara alguns estudos primários de ambos tipos de prótese e deixa claro que não é possível chegar a conclusões definitivas devido a falta de estudos comparativos, mas sugere que os implantes ativos de orelha média são tão seguros quanto o BAHA[®], que pacientes com BAHA[®] relatam mais dificuldades na cicatrização das feridas operatórias e, em relação ao benefício audiológico, há discussão sobre o maior ganho quando comparados os dois tipos de próteses.

Em relação aos resultados auditivos, poucos estudos demonstram a estabilidade desses implantes a longo prazo. Colletti *et al.*²⁴ (2011) avaliaram os resultados do VSB em pacientes com malformações unilaterais ou bilaterais de orelha, e encontraram limiares auditivos e resultados das avaliações de compreensão de fala significativamente melhores imediatamente após a realização da cirurgia, bem como no seguimento realizado até 4 anos após a cirurgia. Yu *et al.*²⁵ (2012) avaliaram o benefício audiológico do VSB em relação aos resultados de reconhecimento de fala

nas situações de silêncio e ruído, utilizando o teste Hearing Noise Test (HINT) e encontraram resultados favoráveis ao uso do VSB no seguimento de até 6 meses de uso.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

Descrever os resultados médicos e audiológicos obtidos no seguimento cirúrgico de um implante ativo de orelha média (VSB) em usuários com atresia de orelha bilateral.

3 ARTIGO

3. ARTIGO

O artigo apresentado na dissertação foi escrito de acordo com as instruções e diretrizes para submissão de artigo da revista *Otology & Neurotology*.

Resultados de longo prazo em pacientes usuários de implante ativo de orelha média com atresia aural bilateral

Departamento de Otorrinolaringologia, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

Autores:

Luiz Fernando Manzoni Lourençone, Doutor - Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

Marina Matuella, MD - Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

Tyana Sandim da Silveira Sassi, Sra. - Departamento de Audiologia, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

Jeniffer de Cássia Rillo Dutka, Doutora - Departamento de Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru, e Programas de Pós-Graduação, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais e Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

Rubens de Brito, Doutor - Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

Nome e endereço para correspondência:

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais. A / C Luiz Fernando Manzoni Lourençone - R. Silvio Marchione, 3-20 - Vila Nova Cidade Universitaria, Bauru - SP, 17012-900.

Número de telefone: (+55014) 3235800.

Número do FAX: (+55014) 32347818.

Endereço de e-mail: luiz.fernando@usp.br

Divulgação do financiamento recebido para este trabalho:

Não houve financiamento de nenhuma organização e os autores não têm conflito de interesses

Resumo

Objetivo: Descrever os resultados audiológicos e complicações observadas no seguimento de um modelo de implante ativo de orelha média em usuários com atresia de orelha bilateral. **Desenho do estudo:** Observacional e retrospectivo de seguimento longitudinal **Local:** hospital terciário de referência em reabilitação auditiva e malformação craniofacial **Sujeitos e métodos:** Vinte e sete pacientes com atresia aural congênita bilateral (34 orelhas) que foram submetidos a cirurgia com um implante ativo de orelha média (IAOM) tiveram seus prontuários revisados. A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva e inferencial. O erro alfa considerado foi de 5%. **Medidas de desfecho:** Complicações médicas e técnicas e resultados audiológicos observados no seguimento destes pacientes. **Resultados:** O acompanhamento pós-operatório médio foi de 37,5 meses (27,7 – 75,5 meses). Houve 35,3% (n=12) de complicações médicas ou técnicas no seguimento desses pacientes, sendo que 14,7% (n=5) necessitaram de revisão cirúrgica. Os limiares auditivos em campo livre melhoraram de 53,75 dB (46,87 – 56,25) para 25 dB (21,25 – 32,5) após seis meses de uso do IAOM ($p < 0,001$) e permaneceram estáveis na última avaliação audiológica (22,5dB: 21,25 – 26,25). Todos os testes de percepção de fala realizados também mostraram benefício dos IAOM aos seis meses de pós-operatório e na última avaliação audiológica quando comparados aos resultados pré-operatórios. **Conclusões:** O acompanhamento do uso dos IAOM, na população com atresia aural bilateral, deste centro de referência, demonstrou a segurança destes implantes quando comparado aos dados disponíveis na literatura. A taxa de complicações médicas e técnicas está de acordo com os dados publicados por outros grupos e os resultados audiológicos têm se mostrado estáveis no seguimento.

Descritores: audição; perda auditiva; anormalidades congênitas; prótese ossicular; orelha média; resultado do tratamento

INTRODUÇÃO

Pacientes com perda auditiva por atresia aural têm a indicação clássica de reabilitação auditiva por meio de próteses osteoancoradas^(1,2). No entanto, os implantes ativos de orelha média (IAOM) devem ser considerados para os pacientes com anatomia de orelha média favorável que permita o posicionamento seguro e funcional do *Floating Mass Transducer* (FMT), pois é uma prótese confortável que previne complicações de pele, realiza estimulação direta da orelha e não apresenta efeito sombra contralateral^(1,3-5).

O objetivo deste estudo é descrever a estabilidade audiológica e as complicações durante o seguimento desses pacientes.

SUJEITOS E MÉTODOS

Este estudo longitudinal retrospectivo selecionou 27 pacientes com atresia aural bilateral, previamente submetidos à reabilitação auditiva com arco vibratório. Destes 27 pacientes, sete foram submetidos à cirurgia bilateral, totalizando 34 próteses. Esses pacientes foram implantados com o Vibrant Soundbridge® (VSB; MED-EL, Innsbruck, Áustria), implante ativo de orelha média, pela mesma equipe de cirurgiões otológicos e utilizando a mesma técnica cirúrgica descrita por Brito et al.⁽¹⁾. De acordo com essa técnica, a timpanotomia posterior deve ser realizada até a exposição do estribo e da articulação incudo-estapediana (Figura 1a) e ser seguida pela fixação do FMT, havendo três possibilidades:

- Se a bigorna estiver normal e articulada com o estribo, o acoplador é fixado na própria bigorna em qualquer um de seus ramos (Figuras 1b e 1c).
- Se a bigorna estiver malformada, o complexo martelo-bigorna é removido, deixando o estribo livre (Figura 1d) para que o acoplador possa ser fixado com próteses de titânio Bell Coupler ou Clip Coupler (Figura 1e).
- Se o estribo estiver malformado e não permitir o posicionamento do acoplador de forma estável, opta-se pelo posicionamento em janela redonda ou oval (Figura 1f).

Pesquisadores não envolvidos nos procedimentos cirúrgicos realizaram a coleta de dados nos prontuários dos pacientes. As complicações foram classificadas em complicações médicas transoperatórias, pós-operatórias precoces (primeiros 30 dias) e pós-operatórias tardias (a partir de 30 dias) e, como complicações técnicas, que são os casos de falha do IAOM.

As avaliações audiológicas dos limiares tonais de condução aérea obtidos nas frequências de 0,25 a 8 kHz e dos limiares de condução óssea obtidos nas frequências de 0,5 a 4 kHz foram analisadas no pré-operatório e durante a ativação do implante. A avaliação dos limiares tonais em campo livre nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz⁽⁶⁾ obtidos a 0 grau azimuth, os resultados dos testes de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas a 60dBNA adaptadas para o português⁽⁷⁾ e o reconhecimento de sentenças no silêncio e ruído com o *Hearing Noise Test* (HINT) adaptado para o português⁽⁸⁾ foram obtidos no pré-operatório, aos seis meses de pós-operatório e na última avaliação do paciente no serviço. As avaliações audiológicas analisadas estão descritas na Tabela 1.

As limitações do estudo são cirurgiões com experiência em cirurgia de ouvido de pacientes com malformação craniofacial, seleção de pacientes com idade superior a 11 anos, pontuação mínima na Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer⁽⁹⁾ de cinco, e nenhum caso de fixação de FMT na janela redonda.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (nº 3.670.744). Todos os pacientes da instituição assinam um termo de consentimento livre e esclarecido autorizando o uso dos dados do prontuário.

RESULTADOS

As características demográficas da população estudada estão descritas na Tabela 2. O período de seguimento desses pacientes, para coleta de dados neste estudo, foi de 29 de fevereiro de 2012 a 29 de fevereiro de 2020.

Resultados cirúrgicos

Todos os indivíduos deste estudo apresentavam perda auditiva mista ou condutiva no período pré-operatório. Foram observadas diferentes características da orelha de acordo com a Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer (Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 1) e, portanto, diferentes abordagens para o acoplamento do FMT foram utilizadas (Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 2). Em relação ao risco de complicações, não foi observada significância estatística ao analisar a Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer⁽⁹⁾ (separada em dois grupos: 3-7 e 8-10) ($p = 0,581$), o

ponto de acoplamento FMT ($p = 0,226$), ter feito cirurgia otológica prévia ($p = 0,611$) e idade na época da cirurgia ($p = 0,574$). Os dados relativos à cirurgia de explante ou reimplante estão demonstrados na Tabela 3.

Complicações médicas e técnicas

Não houve complicações médicas transoperatórias na amostra analisada.

Dois pacientes (5,9%) tiveram complicações pós-operatórias precoces. O primeiro tinha seis pontos na Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer⁽⁹⁾ e tinha o FMT fixado na janela oval. Evoluiu no quarto dia de pós-operatório com paralisia facial House-Brackmann IV⁽¹⁰⁾, apresentando recuperação completa da mobilidade facial com a evolução pós-operatória em 10 dias. Este paciente foi tratado com dose padrão de corticosteróides.

O segundo se refere a um paciente que, inadvertidamente, utilizou arco vibratório sobre a ferida operatória no pós-operatório imediato após a alta hospitalar. Retornou ao hospital no trigésimo dia de pós-operatório, apresentando infecção de ferida operatória.

Ele recebeu antibióticos e curativos locais. Porém, após a alta hospitalar, continuou utilizando o arco vibratório, retornando no terceiro mês de pós-operatório com, novamente, infecção da ferida operatória e, agora, com comunicação da prótese para o meio externo por lesão cutânea. Submetido a explante imediato. Na cirurgia de

explante, observou-se que o FMT permanecia adequadamente acoplado ao seu ponto de fixação na orelha média.

Complicações tardias ocorreram em sete pacientes (20,6%). Cinco pacientes (14,7%) tiveram reação de tecido mole na região do ímã entre o processador de áudio externo e o receptor interno do *Vibrating Ossicular Prothesis* (VORP). Todos esses pacientes foram tratados clinicamente com o uso de faixa compressiva sobre a localização do ímã e tempo reduzido de uso do processador de áudio externo até resolução do edema associado ao uso de antiinflamatório e, em alguns casos, antibióticos sistêmicos.

Nenhum desses casos evoluiu para revisão cirúrgica. O tempo médio de ocorrência dessa complicação foi de 21,8 meses (variando de 15 a 35 meses) após a cirurgia.

Complicações infecciosas tardias ocorreram em dois pacientes (5,9%). O primeiro apresentou episódio de otomastoidite aguda (dor à palpação, hiperemia e edema retroauricular) três meses após o procedimento cirúrgico. Foi tratado com antibioticoterapia sistêmica, com boa evolução clínica e sem necessidade de revisão cirúrgica. Ele está em acompanhamento há 20 meses desde esse episódio e não apresentou novas recorrências. O segundo é um paciente que evoluiu com dor, edema e hiperemia retroauricular recorrente após 53 meses de pós-operatório, com resposta ao tratamento clínico. No momento de nova exacerbação, quando não houve resposta à antibioticoterapia, optou-se pela revisão cirúrgica, com 75 meses de seguimento, e observou-se a presença de uma otite média crônica colesteatomatosa. O FMT permaneceu fixado ao ramo longo da bigorna. Esse paciente foi o único caso de complicação da amostra estudada que apresentava outra malformação (fenda

labiopalatina não sindrômica) além da atresia aural congênita bilateral. Foi realizado explante do IAOM e mastoidectomia. Até o momento não foi reimplantado.

Três pacientes (8,8%) apresentaram complicações técnicas. O primeiro paciente, implantado bilateralmente, no mesmo tempo cirúrgico, não apresentou resposta unilateral ao vibrograma desde o momento da ativação. A revisão cirúrgica foi realizada identificando que o FMT não estava fixado. Foi realizado o reimplante com fixação do FMT em estribo com reforço de cartilagem. No laudo após análise do implante, houve falha do FMT. O segundo paciente, usuário de IAOM unilateral, não apresentou queixas quanto ao funcionamento do dispositivo até a cirurgia para fixação de pinos de prótese auricular aos 24 meses de seguimento. O teste de integridade identificou falha do dispositivo. Em revisão cirúrgica realizada aos 28 meses de seguimento pós-operatório, o FMT foi identificado em estribo com área de neoformação óssea. Devido aos riscos de manipulação, não foi possível retirar o FMT do estribo e optou-se por fixar um novo FMT e manter o FMT anterior. O terceiro paciente evoluiu com queixas de funcionamento intermitente e zumbido persistente que iniciou aos 45 meses de seguimento até a falha ocorrer aos 64 meses. A revisão cirúrgica foi realizada 71 meses após a operação, onde foi observado que o FMT, que havia sido preso ao estribo, estava separado do acoplador e fibrosado na orelha média anterior. Optou-se pela substituição da prótese e fixação do novo FMT no estribo.

Resultados audiológicos

A análise dos resultados, com a média de todas as posições de acoplamento do FMT, dos limiares tonais de via aérea obtidos nas frequências de 0,25 a 8 kHz mostraram resultados estatisticamente significativos ($p < 0,001$), em relação ao pré-operatório, melhora nas frequências de 0,25, 0,5 e 1 kHz e piora nas frequências de 4, 6 e 8 kHz. Nas frequências de 2 e 3 kHz, não houve diferença estatisticamente significativa. Na análise da frequência dos limiares da via óssea, houve diferença estatisticamente significativa entre as avaliações pré e pós-operatória apenas na frequência de 4kHz (Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 3) (Figura 2). Não houve diferença estatística ao comparar a posição de acoplamento FMT (Figura 2).

Na análise dos limiares tonais em campo livre nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz, quando comparados aos valores pré-operatórios, independente da posição de acoplamento do FMT, houve resultado estatisticamente significativo ($p < 0,001$) em todas as frequências analisadas tanto no pós-operatório de seis meses quanto na última avaliação audiológica – mediana de 35,5 meses (19,5 – 74,0) após a ativação – (figura 3) (Conteúdo Digital Suplementar – Tabela 4). Ao comparar a avaliação pós-operatória do sexto mês com a última avaliação, observou-se diferença estatisticamente significativa apenas em 0,5kHz. Isso mostra melhora no ganho com o implante nesta frequência e estabilidade do benefício nas demais frequências (Conteúdo Digital Suplementar – Tabela 5). O ganho auditivo funcional (diferença de limiares com e sem o uso do IAOM), portanto, mostrou-se estável no seguimento desta amostra de indivíduos. Em relação ao pré-operatório, aos seis meses de uso do implante, o ganho médio com o uso do IAOM foi de 27,5dB e na última avaliação foi de 31,25dB. Ao comparar a posição do acoplamento do FMT com os resultados audiológicos, apenas na última avaliação dos pacientes nos limiares tonais em campo

livre, em 1kHz, houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,037$), com melhores resultados quando da fixação do FMT no estribo comparado a fixação na janela oval (Figura 3).

Ao analisarmos os resultados dos testes de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas a 60dBNA, independente da posição de acoplamento do FMT, observamos significância estatística ($p < 0,001$) ao comparar os resultados pré-operatórios (mediana 76 (35-89)) aos resultados de sexto mês (mediana 92 (84-96)) de uso do implante e, estabilidade mantida, quando comparamos a avaliação do sexto mês com a última avaliação audiológica (mediana 92 (84-96)). Não houve diferença estatística na comparação da posição de acoplamento FMT (Conteúdo Digital Suplementar – Tabela 6).

Ao analisar os resultados dos limiares de reconhecimento de sentenças no silêncio com o *Hearing in Noise Test* (HINT), independente da posição de acoplamento FMT, observamos significância estatística ($p < 0,001$) na comparação dos resultados pré-operatórios (média de 59,97dB ($\pm 10,65$ dB)) aos resultados do sexto mês (média de 39,24dB ($\pm 13,07$ dB)) de uso do implante e estabilidade mantida na comparação da avaliação do sexto mês com a última avaliação audiológica (média 38,12dB ($\pm 14,78$ dB)). Não houve diferença estatística na comparação da posição de acoplamento FMT (Conteúdo Digital Suplementar – Tabela 6).

Ao analisarmos os resultados do reconhecimento de sentenças no ruído, por meio do *Hearing in Noise Test* (HINT), independente da posição de acoplamento FMT, observamos significância estatística ($p < 0,001$) na comparação dos resultados pré-

operatórios (média de 2,78dB ($\pm$ 4,48dB))) aos resultados do sexto mês (média de 0,43dB ($\pm$ 3,72dB)) de uso do implante e estabilidade mantida na comparação da avaliação do sexto mês com a última avaliação audiológica (média de 0,48dB ($\pm$ 4,87dB)). Não houve diferença estatística na comparação da posição de acoplamento FMT (Conteúdo Digital Suplementar – Tabela 6).

DISCUSSÃO

Este estudo avalia a utilização de IAOM por usuários com atresia auricular congênita bilateral em relação ao acompanhamento cirúrgico, técnico e médico, e aos resultados audiológicos de longo prazo.

Em relação ao ponto de fixação do FMT, em nossa amostra temos dois casos com fixação na janela oval e nenhum caso com fixação na janela redonda. Apesar dessa limitação do estudo, acreditamos que o FMT deva ser fixado na janela em que houver melhor estabilidade nos casos em que o estribo está malformado e não oferece a estabilidade necessária. Mancheño et al.⁽¹¹⁾ afirmam que a vibroplastia em qualquer uma das janelas é uma técnica cirúrgica difícil e que em ambas as regiões pode haver variações anatômicas que dificultam ou impossibilitam a adaptação e estabilidade do FMT. Além disso, outros estudos como o de Sprinzl et al.⁽¹²⁾ demonstraram segurança e estabilidade auditiva no seguimento de longo prazo com o uso de IAOM fixado em janela redonda em pacientes com perda auditiva mista e condutiva.

A taxa de explantes, por motivos médicos ou técnicos, em nossa amostra foi de 14,7%, valores compatíveis com os da literatura - 10%⁽¹³⁾ e 20%⁽¹⁴⁾. Dois pacientes

foram explantados devido a complicações médicas e não foram reimplantados. O primeiro teve extrusão da prótese por trauma pós-operatório precoce e o segundo, paciente com fissura labiopalatina em uso de IAOM, desenvolveu otite média crônica colesteatomatosa. A taxa de cirurgia de revisão nos casos de reimplante está de acordo com os dados encontrados na literatura (8,8%) - 1,53%⁽³⁾, 3,4%⁽¹³⁾, 7%⁽¹⁴⁾ e 9%⁽¹⁵⁾. Vale ressaltar que nenhum desses estudos analisou populações exclusivamente com atresia aural congênita bilateral.

Embora uma das desvantagens clássicas do IAOM, relatada na literatura, esteja relacionada à limitação da amplificação nas frequências de 0,125, 0,25 e 0,5 kHz, independente da posição do FMT^(16,17) no pós-operatório, os resultados audiológicos de nossa amostra evidencia melhora estatisticamente significativa dos limiares auditivos, por via aérea, nas frequências de 0,25, 0,5 e 1 kHz e piora estatisticamente significativa dos limiares auditivos, por via aérea, nas frequências de 4, 6 e 8 KHz e, via óssea, na frequência de 4kHz. Acreditamos que isso tenha ocorrido pelo tipo de manipulação da orelha média no transoperatório, na dependência do tipo de malformação apresentada pelo paciente, por exemplo, remoção do bloco atrésico incudomaleolar, o que acarreta uma mudança na fisiologia de transmissão sonora desses pacientes. Houve ainda benefício estatisticamente significativo nos limiares de campo livre em todas as frequências avaliadas e nos resultados dos testes de percepção de fala após seis meses de uso do implante, tanto no silêncio quanto no ruído, e estabilidade nos resultados durante o período de acompanhamento, o que corrobora com o estudo de Luetje et al.⁽¹⁸⁾, demonstrando que o IAOM é uma alternativa para aprimorar as habilidades auditivas e de comunicação.

Ao comparar a posição de acoplamento do FMT, houve diferença estatisticamente significativa nos resultados audiológicos, apenas na última avaliação dos pacientes nos limiares tonais em campo livre, em 1kHz, evidenciando melhora do resultado na posição do FMT no estribo quando comparada à posição com janela oval. Essa observação pode sugerir maior estabilidade a longo prazo quando o FMT é fixado no estribo.

Em nossa amostra, um paciente com pontuação seis na Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer evoluiu com paralisia facial transitória no pós-operatório precoce (quarto dia). Alguns estudos têm considerado a utilização da Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer⁽⁹⁾, pensada inicialmente para pacientes com atresia aural congênita candidatos à correção cirúrgica de orelha⁽¹⁾, também para avaliação pré-operatória de pacientes candidatos à cirurgia de IAOM⁽²⁾. Coletti et al.⁽²⁾ sugerem que pacientes com pontuação entre três e sete nessa escala podem obter bons resultados com o dispositivo. Barbara *et al.*⁽¹⁹⁾, em estudo com outro IAOM, relatam que, em sua amostra, os pacientes evoluíram com paralisia facial entre o sétimo e o décimo dia de pós-operatório.

Em nossa amostra, observamos estabilidade da prótese com o uso apenas de fásia para fixação do FMT próximo ao estribo. Em um caso de complicação, essa fixação do FMT com fásia não permitiu sua retirada quando o dispositivo falhou, sendo necessário acoplar o novo FMT junto ao antigo. Brkic et al.⁽¹³⁾ citam que durante os procedimentos experimentais de fixação do FMT próximo à janela redonda, em seu serviço, o FMT foi recoberto com uma camada de fásia do músculo temporal e cola de fibrina.

Em nossa casuística, houve um caso de complicação em que o paciente evoluiu com otite média crônica colesteatomatosa no pós-operatório tardio. Esse indivíduo, além de atresia aural congênita bilateral, também apresentava fissura labiopalatina não sindrômica. Acreditamos que a evolução deste caso para otite crônica esteja relacionada à fenda palatina e não ao implante de orelha média. Sabe-se que pacientes com fissura palatina apresentam risco aumentado de desenvolver colesteatoma⁽²⁰⁾. O IAOM pode ser a escolha para reabilitação auditiva em casos selecionados de pacientes submetidos à petrosectomia subtotal por otite crônica⁽²¹⁾. No entanto, não encontramos na literatura relatos de pacientes em uso de IAOM que evoluíram com colesteatoma (termos utilizados para a pesquisa: *“active middle ear implants” AND “cholesteatoma”*) ou descrição específica do uso de IAOM em pacientes com fenda palatina (termos utilizados para a pesquisa: *“active middle ear implants” AND “cleft palate”*).

Observamos, em nossa amostra, um caso de falha do IAOM após a realização de cirurgia para fixação do pino da prótese auricular. Colletti *et al.*⁽²⁾ afirmam que a cirurgia prévia de IAOM não impede a cirurgia de reconstrução estética da orelha em um segundo procedimento cirúrgico. Wang *et al.*⁽²²⁾ relata que o implante de orelha média foi realizado concomitantemente à reconstrução da orelha em pacientes com atresia aural congênita. Em nosso serviço, não temos experiência com a realização simultânea dessas cirurgias.

Houve seis casos de complicações de partes moles em nossa amostra. Cinco deles classificados, segundo Grover *et al.*⁽²³⁾, nos graus I e II. O manejo desses pacientes

foi realizado seguindo as orientações desta mesma classificação e, em todos os casos, se acrescentou a orientação para redução do tempo de uso do processador de áudio externo até a resolução do edema. Um deles classificado no grau IV. Ressalta-se que neste caso a lesão ocorreu devido a trauma local no pós-operatório imediato pela utilização de arco vibratório sobre a ferida operatória. Neste caso, o implante foi extruído com necessidade de explante.

Não encontramos na literatura a associação de reações de tecidos moles com o uso de implantes de orelha média (termos utilizados para a pesquisa: *“soft tissue responses” AND “active middle ear implants”*). Utilizamos as reações dos tecidos moles em usuários de implante coclear como referência para esta discussão, pois entendemos que, por serem próteses auditivas ativas implantadas cirurgicamente, o mecanismo dos ímãs, afetando a região temporoparietal do couro cabeludo, é semelhante. Utilizamos a classificação proposta por Grover et al.⁽²³⁾.

CONCLUSÃO

A cirurgia de IAOM é um desafio mesmo para otologistas experientes quando se trata de pacientes com malformações, dada a diversidade de malformações de orelha média que podem ser encontradas. O acompanhamento de longo prazo na população com atresia aural congênita bilateral, neste centro de referência, sugere a segurança do IAOM. A taxa de complicações médicas e técnicas está de acordo com os dados disponíveis na literatura, mesmo em amostras não exclusivas de usuários com malformações auriculares. Entre as complicações médicas, a maioria pode ser resolvida com tratamento conservador. Todos os casos de complicações técnicas

foram submetidos à revisão cirúrgica. Os resultados audiológicos foram satisfatórios em todos os pacientes, demonstrando estabilidade audiológica ao longo do seguimento.

REFERENCIAS

- 1 Brito R, Ventura LMP, Jorge JC, et al. An implantable hearing system as rehabilitation for hearing loss due to bilateral aural atresia: surgical technique and audiological results. *J Int Adv Otol* 2016; 12:241-246.
- 2 Colletti L, Carner M, Mandalà M, et al. The floating mass transducer for external auditory canal and middle ear malformations. *Otol Neurotol* 2011; 32:108-115.
- 3 Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope* 2016; 126:1451-1457.
- 4 Maw J. The Vibrant Soundbridge: a global overview. *Otolaryngol Clin North Am* 2019; 52:285-295.
- 5 Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, et al. International consensus on Vibrant Soundbridge® implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010; 74:1267-1269.

6 Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995; 113:186-187.

7 Lacerda AP. *Audiologia clínica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1976.

8 Bevilacqua MC, Banhara MR, Costa EA, et al. The Brazilian portuguese hearing in noise test. *Int J Audiol* 2008; 47:364-5.

9 Jahrsdoerfer RA, Yeakley JW, Aguilar EA, et al. Grading system for the selection of patients with congenital aural atresia. *Am J Otol* 1992; 13:6-12.

10 House JW, Brackmann DE. Facial nerve grading system. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985; 93:146-7.

11 Mancheño M, Aristegui M, Sañudo JR. Round and oval window anatomic variability: its implication for the vibroplasty technique. *Otol Neurotol* 2017; 38:e50-e57.

12 Sprinzl GM, Schoerg P, Muck S, et al. Long-Term stability and safety of the soundbridge coupled to the round window. *Laryngoscope* 2021; 131:E1434-E1442.

13 Brkic FF, Riss D, Auinger A, et al. Long-term outcome of hearing rehabilitation with an active middle ear implant. *Laryngoscope* 2019; 129:477-481.

14 Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, et al. Active middle ear implantation: long-term medical and technical follow-up, implant survival, and complications. *Otol Neurotol* 2016; 37:513-519.

15 Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, et al. Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear* 2008; 29:281-284.

16 Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol* 2003; 24:427-436.

17 Colletti V, Soli SD, Carner M, et al. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 2006; 45:600-608.

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

19 Barbara M, Volpini L, Monini S. Delayed facial nerve palsy after surgery for the Esteem(®) fully implantable middle ear hearing device. *Acta Otolaryngol* 2014; 134:429-432.

20 Harris L, Cushing SL, Hubbard B, et al. Impact of cleft palate type on the incidence of acquired cholesteatoma. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2013; 77:695-698.

21 Linder T, Schlegel C, DeMin N, et al. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otol Neurotol* 2009; 30:41-47.

22 Wang D, Zhao S, Zhang Q, et al. Vibrant SoundBridge combined with auricle reconstruction for bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 86:240-245.

23 Grover M, Sharma S, Kataria T, et al. Soft tissue reactions following cochlear implantation. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276:343-347.

Fig 1: Etapas cirúrgicas (a - timpanotomia posterior expondo articulação incudo-estapediana malformada; b - FMT posicionado no processo curto da bigorna; c - FMT posicionado no processo longo da bigorna; d - estribo livre após remoção do complexo martelo-bigorna malformado; e - FMT posicionado no estribo; f - FMT posicionado na janela oval).

Fig 2: Média para condução aérea e mediana para condução óssea dos resultados da audiometria tonal pré e pós-operatória na data de ativação comparando a posição de acoplamento FMT (Legenda: —x— Via óssea pré-operatória, —●— Via óssea pós-operatória; —■— Via aérea pré-operatória; —◆— Via aérea pós-operatória)

Fig 3: Medianas da audiometria em campo livre comparando a posição de acoplamento FMT

TABELA 1 - Avaliações audiológicas

	Pré-operatório	Ativação	6º mês de pós-operatório	Última avaliação
Limiares tonais de via aérea	X	X		
Limiares de via óssea	X	X		
Limiares tonais em campo livre	X		X	X
Reconhecimento de palavras monossilábicas em silêncio (6)	X		X	X
HINT no silêncio (7)	X		X	X
HINT no ruído (7)	X		X	X

TABELA 2 - Características demográficas dos pacientes do estudo

Característica demográfica	Valor
Número de pacientes recrutados	27
Número de pacientes excluídos	0
Número de orelhas com IAOM acompanhadas	34 (7 pacientes com cirurgia bilateral)
Número de pacientes com outras malformações e / ou síndromes associadas à malformação de orelha	11 (4 pacientes com fissura labiopalatina não sindrômica, 3 pacientes com espectro óculo-aurículo-vertebral, 1 paciente com fissura labiopalatina associada à síndrome de Kobuki, 1 paciente com fissura labiopalatina associada ao espectro óculo-aurículo-vertebral , 1 paciente com síndrome de Nager e 1 paciente com exclusão parcial do cromossomo 18)
Número de pacientes com cirurgia de ouvido prévia	4 (2 pacientes com mastoidectomia, 1 paciente com otoplastia e 1 paciente com cirurgia para fixação de pinos de prótese auricular)
Idade na cirurgia	Média: 21,6 anos $\pm$ 9,1 anos Variação: 11,8 - 45,8 anos
Gênero	Homens: 14 (51,9%) Mulheres: 13 (48,1%)
Lateralidade da cirurgia	Direita: 19 (55,9%) Esquerda: 15 (44,1%)
Acompanhamento desde a cirurgia	Mediana: 37,5 meses (27,7 - 75,5) Variação: 21 - 95 meses
Acompanhamento da ativação	Mediana: 35,5 meses (19,5 - 74,0) Variação: 19 - 94 meses

TABELA 3 - Características das cirurgias de revisão

Indicação	Complicação	Tempo de seguimento pós-operatório em que houve a complicação	Tipo de cirurgia	n	Total	%
Médica	Extrusão do IAOM após trauma local	3 meses	Explante	1	2	5,9
	Infecção (colesteatoma)	75 meses	Explante	1		
Técnica	Falha desde a ativação devido a FMT não funcional	1 mês (na ativação)	Reimplante	1	3	8,8
	Falha eletrônica causada por agente externo	24 meses	Reimplante	1		
	<i>Hard failure</i>	64 meses	Reimplante	1		
Total				5		14,7

TABELA 4 - Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 1: características da orelha de acordo com a Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer

Escala de Pontuação de Jahrsdoerfer	n	%
0	0	0,0
1	0	0,0
2	0	0,0
3	0	0,0
4	0	0,0
5	1	2,9
6	1	2,9
7	8	23,6
8	12	35,3
9	12	35,3
10	0	0,0

TABELA 5 - Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 2: Ponto de acoplamento FMT na orelha média em cirurgias primárias

Ponto de acoplamento FMT	n	%
Ramo longo da bigorna	4	11,8
Ramo curto de bigorna	7	20,6
Estribo	21	61,8
Janela oval	2	5,8

TABELA 6 - Conteúdo digital complementar - Tabela 3: Audiometria tonal - via aérea e óssea antes e após a cirurgia

KHz	Pré-operatório	Pós-operatório	Valor p
Via aérea			
0,25	66,47 (±11,04)	53,09 (±11,14)	<0,001
0,5	64,56 (±11,76)	52,94 (±15,03)	<0,001
1	63,24 (±12,60)	56,47 (±15,59)	0,004
2	58,09 (±12,49)	61,03 (±16,18)	0,181
3	61,03 (±13,24)	65,44 (±16,18)	0,127
4	60,15 (±14,53)	69,41 (±23,02)	0,003
6	60,44 (±16,03)	73,24 (±23,41)	<0,001
8	64,26 (±19,46)	73,38 (±22,14)	0,004
Via óssea			
0,5	0 (0-5)	0 (0-5)	0,946
1	10 (0-11,25)	5 (0-10)	0,054
2	10 (5-16,25)	10 (5-20)	0,945
3	10 (5-16,25)	12,5 (5-30)	0,072
4	15 (5-17,5)	15 (8,75-35)	0,002

TABELA 7 - Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 4: Audiometria de campo no período pré-operatório e 6 meses após a ativação

KHz	Pré-operatório	6º mês após a ativação do IAOM	Valor p
0,5	55 (45-60)	25 (20-40)	<0,001
1	55 (45-55)	25 (20-30)	<0,001
2	50 (45-55)	20 (20-25)	<0,001
3	55 (50-60)	25 (20-35)	<0,001
Média quadritonal	53,75 (46,87-56,25)	25 (21,25-32,5)	<0,001

TABELA 8 - Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 5: Audiometria de campo aos 6 meses de ativação e na última avaliação audiológica

KHz	6º mês após a ativação do IAOM	Última avaliação audiológica	Valor p
0,5	25 (20-40)	25 (20-30)	0,014
1	25 (20-30)	20 (20-27)	0,404
2	20 (20-25)	20 (20-25)	0,731
3	25 (20-35)	20 (20-35)	0,402
Média quadritonal	25 (21,25-32,5)	22,5 (21,25-26,25)	0,146

TABELA 9 - Conteúdo Digital Suplementar - Tabela 6: Medianas do teste de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas e média dos limiares de reconhecimento de fala no silêncio e ruído com HINT em comparação com a posição de acoplamento FMT

	FMT posicionado no ramo curto da bigorna	FMT posicionado no ramo longo da bigorna	FMT posicionado no estribo	FMT posicionado na janela oval	Valor p
Mediana do teste de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas a 60dBNA (6) no pré-operatório	32.0 (32.0 - 66.0)	50.0 (8.0 – 89.0)	76.0 (40.0 – 88.0)	48.0 (0.0 – 96.0)	0.808
Mediana do teste de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas a 60dBNA (6) aos 6 meses de pós-operatório	92.0 (88.0 – 96.0)	90.0 (56.0 – 96.0)	92.0 (92.0 – 96.0)	78.0 (72.0 – 84.0)	0.283
Mediana do teste de percepção de fala no silêncio com palavras monossilábicas a 60dBNA (6) na última avaliação pós-operatória	84.0 (82.0 – 92.0)	82.0 (48.0 – 96.0)	96.0 (90.0 – 98.0)	90.0 (88.0 – 92.0)	0.402
Limiares médios de reconhecimento de sentenças no silêncio com HINT (7) no período pré-operatório	62.05 (±10.70)	63.05 (±9.37)	58.38 (±10.75)	63.17 (±19.57)	0.778
Limiares médios de reconhecimento de sentenças em silêncio com HINT (7) aos 6 meses de pós-operatório	34.01 (±5.50)	44.47 (±12.74)	36.35 (±13.85)	54.90 (±2.12)	0.164
Limiares médios de reconhecimento de sentenças no silêncio com HINT (7) na última avaliação pós-operatória	36.13 (±12.01)	45.70 (±16.63)	33.83 (±13.39)	56.45 (±3.47)	0.078
Limiares médios de reconhecimento de sentenças no ruído com HINT (7) no período pré-operatório	3.84 (±4.21)	3.35 (±5.66)	2.40 (±3.84)	2.90 (±11.17)	0.938
Limiares médios de reconhecimento de sentenças no ruído com HINT (7) aos 6 meses de pós-operatório	0.87 (±0.70)	-0.30 (±4.80)	0.24 (±3.80)	3.60 (±0.85)	0.644
Limiares médios de reconhecimento de sentenças no ruído com HINT (7) na última avaliação pós-operatória	0.30 (±2.67)	1.90 (±6.17)	-0.37 (±4.92)	3.96 (±0.22)	0.554

4 CONCLUSÃO GERAL

4 CONCLUSÃO GERAL

O acompanhamento de longo prazo na população com atresia aural congênita bilateral, neste centro de referência, sugere a segurança do implante ativo de orelha média VSB. A taxa de complicações médicas e técnicas está de acordo com os dados disponíveis na literatura e a estabilidade audiológica foi demonstrada ao longo do período de seguimento.

REFERÊNCIAS

- 1 Labassi S, Beliaeff M, Péan V, Van de Heyning P. The Vibrant Soundbridge® middle ear implant: a historical overview. *Cochlear Implants Int.* 2017;18(6):314-23. doi: 10.1080/14670100.2017.1358913.
- 2 Klein K, Nardelli A, Stafinski T. A systematic review of the safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the carina and esteem systems. *Otol Neurotol.* 2012;33(6):916-21. doi: 10.1097/MAO.0b013e31825f230d.
- 3 Lüers JC, Hüttenbrink KB. Vibrant Soundbridge rehabilitation of conductive and mixed hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am.* 2014;47(6):915-26. doi: 10.1016/j.otc.2014.08.002.
- 4 Leinung M, Zaretsky E, Lange BP, Hoffmann V, Stöver T, Hey C. Vibrant Soundbridge® in preschool children with unilateral aural atresia: acceptance and benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274(1):159-65. doi: 10.1007/s00405-016-4265-1.
- 5 Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, Roberson J, Clarós P, Frenzel H, et al. International consensus on Vibrant Soundbridge® implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010;74(11):1267-9. doi: 10.1016/j.ijporl.2010.07.028.
- 6 Kließ MK, Ernst A, Wagner J, Mittmann P. The development of active middle ear implants: a historical perspective and clinical outcomes. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2018;3(5):394-404. doi: 10.1002/lio2.215.
- 7 Brito R, Ventura LMP, Jorge JC, Oliveira EB, Lourencone LFM. An implantable hearing system as rehabilitation for hearing loss due to bilateral aural atresia: surgical technique and audiological results. *J Int Adv Otol.* 2016;12(3):241-6. doi: 10.5152/iao.2016.2532.
- 8 Lo JF, Tsang WS, Yu JY, Ho OY, Ku PK, Tong MC. Contemporary hearing rehabilitation options in patients with aural atresia. *Biomed Res Int.* 2014;2014:761579. doi: 10.1155/2014/761579.
- 9 Wieselberg MB, Lório MCM. Adaptação de prótese auditiva e a privação da audição unilateral: avaliação comportamental e eletrofisiológica. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2012 [cited 2021 Apr 23]; 78(6): 69-76. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-86942012000600012&lng=en. doi: 10.5935/1808-8694.20120036.

- 10 Pegan A, Ries M, Ajduk J, Bedeković V, Ivkić M, Trotić R. Active middle ear vibrant soundbridge sound implant. *Acta Clin Croat*. 2019;58(2):348-53. doi: 10.20471/acc.2019.58.02.20.
- 11 Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;126(2):97-107. doi: 10.1067/mhn.2002.122182.
- 12 Truy E, Philibert B, Vesson JF, Labassi S, Collet L. Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otol Neurotol*. 2008;29(5):684-7. doi: 10.1097/MAO.0b013e31817156df.
- 13 Frenzel H, Schönweiler R, Hanke F, Steffen A, Wollenberg B. The Lübeck flowchart for functional and aesthetic rehabilitation of aural atresia and microtia. *Otol Neurotol*. 2012;33(8):1363-7. doi: 10.1097/MAO.0b013e3182659adf.
- 14 Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol*. 2003;24(3):427-36. doi: 10.1097/00129492-200305000-00013.
- 15 Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol*. 2006;45(10):600-8. doi: 10.1080/14992020600840903.
- 16 Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Adv Otorhinolaryngol*. 2010;69:20-6. doi: 10.1159/000318518.
- 17 Bruchhage KL, Leichtle A, Schönweiler R, Todt I, Baumgartner WD, Frenzel H, et al. Systematic review to evaluate the safety, efficacy and economical outcomes of the Vibrant Soundbridge for the treatment of sensorineural hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017;274(4):1797-806. doi: 10.1007/s00405-016-4361-2.
- 18 Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope*. 2016;126(6):1451-7. doi: 10.1002/lary.25670.
- 19 Lourençone, LFM. Prótese auditiva ativa cirurgicamente implantável de orelha média para reabilitação auditiva em pacientes com atresia aural congênita bilateral: técnica cirúrgica e resultado audiológico [dissertation]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

- 20 Zhang TY, Bulstrode N, Chang KW, Cho YS, Frenzel H, Jiang D, et al. International Consensus Recommendations on microtia, aural atresia and functional ear reconstruction. *J Int Adv Otol*. 2019;15(2):204-8. doi: 10.5152/iao.2019.7383.
- 21 Abdel-Aziz M. Congenital aural atresia. *J Craniofac Surg*. 2013;24(4):e418-22. doi: 10.1097/SCS.0b013e3182942d11.
- 22 Lippmann E, Pritchett C, Ittner C, Hoff SR. Transcutaneous osseointegrated implants for pediatric patients with aural atresia. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018;144(8):704-9. doi: 10.1001/jamaoto.2018.0911.
- 23 Nadaraja GS, Gurgel RK, Kim J, Chang KW. Hearing outcomes of atresia surgery versus osseointegrated bone conduction device in patients with congenital aural atresia: a systematic review. *Otol Neurotol*. 2013;34(8):1394-9. doi: 10.1097/MAO.0b013e3182a36065.
- 24 Colletti L, Carner M, Mandalà M, Veronese S, Colletti V. The floating mass transducer for external auditory canal and middle ear malformations. *Otol Neurotol*. 2011;32(1):108-15. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181ff752a.
- 25 Yu JK, Tsang WS, Wong TK, Tong MC. Outcome of vibrant soundbridge middle ear implant in cantonese-speaking mixed hearing loss adults. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2012;5 Suppl 1(Suppl 1):S82-8. doi: 10.3342/ceo.2012.5.S1.S82.

DECLARAÇÃO DE USO EXCLUSIVO DE ARTIGO EM DISSERTAÇÃO/TESE

Declaramos estarmos cientes de que o trabalho RESULTADOS DE LONGO PRAZO EM PACIENTES USUÁRIOS DE IMPLANTE ATIVO DE ORELHA MÉDIA COM ATRESIA AURAL BILATERAL será apresentado na Dissertação da aluna Marina Matuella e que não foi e nem será utilizado em outra dissertação/tese dos Programas de Pós-Graduação da FOB-USP.

Bauru, 28 de ABRIL 2021 .

LUIZ FERNANDO MANZONI LOURENÇONE
Nome do autor

Assinatura

JENIFFER DE CÁSSIA RILLO DUTKA
Nome do autor

Assinatura

MARINA MATUELLA
Nome do autor

Assinatura

RUBENS VUONO DE BRITO NETO
Nome do autor

Assinatura

TYUANA SANDIM DA SILVEIRA SASSI
Nome do autor

Assinatura