

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA**

GEORGIANA HUEB CAMPOS ROCHA

**Descrição de um novo *software* para análise do posicionamento do feixe de
eletrodos do implante coclear a partir de um modelo paramétrico com
reconstrução tridimensional da cóclea**

Versão Corrigida

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

São Paulo
2023



GEORGIANA HUEB CAMPOS ROCHA

Descrição de um novo *software* para análise do posicionamento do feixe de eletrodos do implante coclear a partir de um modelo paramétrico com reconstrução tridimensional da cóclea

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

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Rocha, Georgiana Hueb Campos

Descrição de um novo software para análise do posicionamento do feixe de eletrodos do implante coclear a partir de um modelo paramétrico com reconstrução tridimensional da cóclea / Georgiana Hueb Campos Rocha. -- São Paulo, 2023.

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

Programa de Otorrinolaringologia.

Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Descritores: 1.Implante coclear 2.Osso temporal/anatomia & histologia 3.Perda auditiva neurossensorial 4.Cóclea 5.Tomografia computadorizada 6.Software 7.Análise de imagem 8.Segmentação de imagem 9.Modelo 3D

USP/FM/DBD-337/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

*Aos meus pais, **Antonio e Valéria**, que, muitas vezes, se doaram e renunciaram aos seus sonhos, para que eu pudesse realizar os meus. Sempre foram os maiores incentivadores do meu crescimento pessoal e profissional. Vocês terão minha eterna gratidão!
Esse doutorado é a prova do amor e apoio incondicional de vocês.*

*Ao meu marido, **Fernando**, pelo amor, pela paciência e pelo companheirismo diário. Os dias ao seu lado são sempre mais felizes. Obrigada por sempre ter compreendido todas as inúmeras vezes em que a vida profissional falou mais alto que a vida pessoal.*

*Ao meu filho, **Adriano**, minha alegria e fonte de amor diária. Não poderia ter sido mais abençoada com a sua chegada!*

*Aos meus irmãos, **Antonio Neto e David**, pela nossa amizade e por estarem sempre torcendo pelas minhas conquistas.*

*E ao meu avô **Aziz** (in memoriam), meu primeiro exemplo dentro da Otorrinolaringologia. Um exemplo de profissional e ser humano íntegro, honesto e humilde. Exerceu a profissão com muita sabedoria, empatia e amor ao próximo.*

AGRADECIMENTOS

Antes de tudo, quero agradecer a **Deus**, por ter abençoado todos os dias da minha vida, por iluminar meu caminho e me dar forças para seguir em frente.

Agradeço ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, Professor Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e orientador nessa tese. Obrigada pelo apoio, e pela confiança durante a minha formação e oportunidade de trabalho na sua equipe de otologistas do Hospital das Clínicas da FMUSP. O senhor é um exemplo para todos nós de líder e gestor, estando à frente de um serviço de ensino de excelência.

Agradeço ao meu tio, **Prof. Dr. Marcelo Miguel Hueb**, a quem me inspiro diariamente dentro da Otorrinolaringologia. Obrigada por todos os momentos de mentoria, trocas e carinho. Tenho muito orgulho de citá-lo como um dos responsáveis pela minha formação profissional. A você, minha eterna gratidão!

Ao **Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**, Professor Associado da Disciplina de Otorrinolaringologia da FMUSP, exemplo de profissional e ser humano. Agradeço infinitamente pela confiança em mim depositada, me dando a oportunidade de trabalhar na sua equipe e pelas inúmeras oportunidades de trabalho disponibilizadas. Obrigada por todos os conselhos, tanto no âmbito profissional quanto pessoal.

À **Dra. Eloisa Maria Mello Santiago Gebrim**, médica assistente do serviço de Radiologia do Hospital das Clínicas da FMUSP, pela disponibilidade, pelo conhecimento e pelo interesse na avaliação radiológica das peças desta tese.

À fonoaudióloga **Fabiana Danieli Hyppolito** e a toda a **equipe de Engenharia da Oticon Medical** (França), pelas trocas e pelos ensinamentos ao longo do desenvolver deste projeto. O suporte de vocês foi essencial para a estruturação desta tese.

Aos **médicos assistentes do Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas e do Hospital Universitário**, pelo empenho em compartilhar conhecimentos durante a minha formação.

Aos **médicos assistentes do grupo de Otologia do HC-FMUSP**, pela excelência na profissão e pela capacidade em compartilhar experiências e conhecimento durante a minha formação no *fellowship*.

A toda equipe do **REOUVIR** (ambulatório de prótese auditiva do HC-FMUSP), pelo acolhimento, pela amizade e pelas trocas profissionais ao longo dos últimos anos.

Aos **colegas de residência e *fellowship***, que tenho o prazer de os chamar de amigos! Sou muito grata pela amizade, pelos ensinamentos e pelo apoio ao longo dos anos da minha formação. Obrigada por terem tornado essa época leve, com uma convivência prazerosa e cheia de recordações inesquecíveis!

Agradeço aos membros da minha banca de Qualificação, **Dra. Mariana Hausen Pinna, Dr. Roberto Miquelino de Oliveira Beck e Dra. Paula Tardim Lopes**. Obrigada pelas reflexões, sugestões e orientações valiosas. Vocês contribuíram em muito para o resultado final dessa tese!

A minha dupla de *fellowship*, minha grande amiga, **Mabel**. Esta tese iniciou com você! Obrigada pela amizade, pela ajuda incondicional sempre que necessária e por todo o apoio durante a nossa formação. Você sempre me motivou e serei eternamente grata por isso!

Às secretárias **Maria Márcia Alves, Maria Marileide Alves e Lucivânia Lima da Silva**, pela atenção, pela paciência, e pelo carinho durante a minha formação e pós-graduação no HC-FMUSP.

À **Adriana Raquel**, pelo auxílio com os ossos temporais utilizados nesta tese.

Ao **Sr. Adilson Montefusco**, Bibliotecário no Departamento de Otorrinolaringologia do HC-FMUSP, por toda a ajuda na busca e disponibilização de artigos científicos e teses de pós-graduação.

A minha grande amiga, **Isabella Junqueira Castejón**, a quem sempre compartilhei minhas angústias e, prontamente, me acolheu com palavras suaves. Sempre tive o seu apoio incondicional e contar com a sua amizade torna os dias mais leves!

“O homem é do tamanho do seu sonho”.

Fernando Pessoa

APOIO FINANCEIRO

A pesquisa foi financiada pela instituição de fomento CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior).

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

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

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

Universidade de São Paulo. *Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: parte IV (Vancouver) / Sistema Integrado de Bibliotecas da USP*; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, coordenadora; Maria Claudia Pestana; Maria Cristina Cavarette Dziabas; Eliana Maria Garcia; Maria Fatima dos Santos, Maria Marta Nascimento; Suely Campos Cardoso. 3a ed. ed. amp. mod. São Paulo: SIBI/USP. 2016. (Caderno de estudos).

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

RESUMO

Rocha GHC. Descrição de um novo *software* para análise do posicionamento do feixe de eletrodos do implante coclear a partir de um modelo paramétrico com reconstrução tridimensional da cóclea [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

Introdução: A terapia com implante coclear ainda apresenta algumas particularidades, como, por exemplo, gerar respostas audiológicas variáveis e não totalmente previsíveis. Dentre as limitações para o uso desta terapia, podemos citar a dificuldade pré-operatória de estudar com precisão a anatomia coclear de cada paciente e, no pós-operatório, de identificar o posicionamento do feixe de eletrodos implantado. Diante disso, o Departamento de Pesquisa Científica e Clínica da Oticon Medical, Vallauris, França, propôs uma reconstrução tridimensional (3D) da cóclea e de suas subestruturas. Por meio desse novo modelo paramétrico, criou-se um *software* (Nautilus) específico para realizar uma completa análise anatômica da cóclea pré e pós-implante. **Objetivo:** O objetivo deste trabalho é demonstrar a aplicação de um novo *software* que, a partir de imagens tomográficas pré e pós-implante coclear, é capaz de construir tridimensionalmente a cóclea e o feixe de eletrodos, permitindo assim um conjunto de métricas personalizadas e precisas em relação à anatomia coclear e ao posicionamento do feixe de eletrodos implantado. **Método:** Dez (10) ossos temporais frescos de cadáveres humanos foram implantados com o feixe de eletrodos EVO da Oticon Medical. Foram realizadas tomografias computadorizadas pré e pós-implante, em que as imagens foram transportadas para o *software* Nautilus e analisadas. Os ossos temporais foram desidratados, polidos, tingidos e visualizados por estereomicroscópio para complementação da análise em relação à posição do feixe de eletrodos e ao trauma coclear. **Resultados:** No total destes 10 implantes com 20 eletrodos cada, 15 eletrodos não foram visualizados em posição intracoclear. Da análise dos demais 185 eletrodos, 90 apresentaram trauma grau 0 (48,7%), 50 trauma grau 1 (27%) e 45 trauma grau 3 (24,3%). Os traumas grau 2 e grau 4 não são identificados pelo Nautilus. O volume coclear médio foi de $63,87\text{mm}^3$ (55,8-70,95 mm^3), a altura coclear média foi de 4,33 (4,17-4,5mm) e a média do comprimento do ducto coclear medido a partir da parede lateral foi de 34,11mm (31,45-36,01mm). Três casos foram minuciosamente descritos para a compressão do *software*. **CONCLUSÃO:** O estudo demonstrou que a utilização do *software* (Nautilus) permitiu uma completa análise anatômica da cóclea pré e pós-implante. A ferramenta descrita foi capaz de fornecer informações relevantes para a exploração de questões clínicas relacionadas a anatomia coclear e em relação ao posicionamento intracoclear do feixe de eletrodos do implante coclear.

Descritores: Implante coclear; Osso temporal/anatomia & histologia; Perda auditiva neurossensorial; Cóclea; Tomografia computadorizada; Análise de imagem; Segmentação de imagem; Modelo 3D; *Software*.

SUMMARY

Rocha GHC. Description of new *software* for analyzing the positioning of the cochlear implant electrode array from a parametric model with three-dimensional reconstruction of the cochlea [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2023.

Introduction: Cochlear implant therapy shows some peculiarities, such as, for example, to generate variable and not completely predictable audiological responses. Among the limitations of this therapy, we can mention the preoperative difficulty of accurately studying the cochlear anatomy of each patient and, in the postoperative period, the identification of the position of the implanted bundle of electrodes. Because of this, the Department of Scientific and Clinical Research at Oticon Medical, Vallauris, France, proposed a three-dimensional device (3D) that shows the reconstruction of the cochlea and its substructures. Through this new parametric model, a specific *software* (Nautilus) was created to perform a complete anatomical analysis of the cochlea before and after implantation. **Objective:** The objective of this study was to demonstrate a new software that, from pre- and post-implant tomographic images, is able to reconstruct the cochlea and the electrode array in 3D, with a broad analysis of personalized metrics, which can lead to an accurate analysis of clinically relevant issues regarding cochlear implantation (CI). **Method:** 10 temporal bones from human cadavers were implanted with the Oticon Medical EVO electrode array. Pre and post-implant computed tomography scans were performed, where the images were transported to the Nautilus *software* and analyzed. The temporal bones were dehydrated, polished, dyed, and visualized by a stereomicroscope to complement the analysis of the position of the electrode and the cochlear trauma. **Results:** Of these 10 implants with 20 electrodes each, 15 electrodes were not visualized in the intracochlear position. From the analysis of the remaining 185 electrodes, 90 presented trauma grade 0 (48.7%), 50 trauma grade 1 (27%), and 45 trauma grade 3 (24.3%). Grade 2 and Grade 4 trauma are not identified using Nautilus. The mean cochlear volume was 63.87mm^3 ($55.8\text{-}70.95\text{mm}^3$), the mean cochlear height was 4.33 (4.17-4.5mm), and the mean cochlear duct length measured from the wall lateral was 34.11mm (31.45-36.01mm). Three cases were meticulously described for *software* compression. **Conclusion:** The new software can provide relevant data for clinical analysis in CI surgery, such as the assessment of cochlear anatomy and electrode array positioning.

Descriptors: Cochlear implantation; Temporal bone/anatomy & histology; sensorineural hearing loss; Cochlea; Computed tomography; Image analysis; Image segmentation; 3D model; *Software*.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Relação entre a profundidade angular de inserção (em graus) com a porcentagem de palavras acertadas (consoante-vocal-consoante).....	30
Figura 2 -	Modelo paramétrico da cóclea e feixe de eletrodos.....	30
Figura 3 -	Reconstrução coclear: à esquerda, exemplos de formas tridimensionais da cóclea, sendo o azul o segmento timpânico e o amarelo o segmento vestibular, obtidas por meio de segmentações automáticas de imagens de TC (figura à direita)	31
Figura 4 -	Modelo paramétrico desenvolvido por Dang et al. A) Identificamos a escala timpânica e vestibular em verde claro, nervo e tecido em amarelo, fibras nervosas em vermelho e a matriz de eletros em azul. B) Distribuição 3D do campo elétrico de uma estimulação bipolar.....	32
Figura 5 -	Exemplos de métricas que são automaticamente calculadas, incluindo h (altura coclear) e medidas A e B.....	35
Figura 6 -	Nesse outro ângulo de representação, a imagem “a” mostra a cóclea e o implante coclear no quadro de coordenadas de referência, enquanto as imagens de “b” a “e” mostram a representação de diferentes métricas globais que podem ser obtidas usando o Nautilus V) ao longo de vários caminhos dentro do labirinto ósseo, através da parede lateral (BTL LW) e parede modiolar (BTL MW). Na imagem “d”, conseguimos identificar o feixe de eletrodos (representado pelo círculo cinza com a letra E) e sua exata localização dentro da cóclea, na rampa timpânica (ST).	35
Figura 7 -	Sequência de registros das imagens: A) Imagem tomográfica pós-operatória. B) Extração e numeração do eletrodo EVO. C) Registro pré/pós-operatório. D) Transposição para a imagem pré-operatória. E) Imagem final.	36
Figura 8 -	Ossos temporais frescos, após descongelamento até temperatura ambiente	40
Figura 9 -	Ossos temporais posicionados em aparelho de tomógrafo	40
Figura 10 -	Imagem do eletrodo EVO, com o seu diâmetro e espessura.....	41
Figura 11 -	Imagem do osso temporal após remoção de vasos, músculos, posicionamento do feixe de eletrodos e fixação com cola de etilcianoacrilato.....	42
Figura 12 -	Processo para fixação e desidratação dos ossos temporais.....	43

Figura 13 -	Preparação dos ossos temporais implantados para a técnica de micropolimento. A) As amostras de osso temporal implantadas são colocadas em uma máquina de agitação orbital (<i>Iogen Scientific</i> , Brasil), durante todo o processo de fixação e desidratação. B) É possível identificar as amostras em seus moldes de plásticos, sendo submetidas a vácuo para melhor penetração da resina e absorção das bolhas. C) Imagem das amostras após o processo a vácuo, aguardando a secagem.	44
Figura 14 -	Após 24 horas, a resina estará sólida e as amostras prontas	44
Figura 15 -	Máquina LaboPol-5® utilizada para micropolimento das resinas.....	45
Figura 16 -	Análise microscópica dos ossos temporais implantados utilizando um Microscópio Discovery V8®, Carl Zeiss e computador com programa AxionVision® Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha	46
Figura 17 -	Imagem histológica da cóclea, em que é possível identificar o implante coclear no seu giro basal (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina O)	47
Figura 18 -	Análise histológica da cóclea, em que é possível identificar o feixe de eletrodos do implante coclear na escala timpânica da cóclea. Estruturas intracocleares preservadas (Grau 0) (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 60x. Coloração azul de toluidina O)	47
Figura 19 -	Reconstrução tridimensional da peça 4 com o feixe de eletrodos. A seta cinza identifica o eletrodo de número 5.....	53
Figura 20 -	Análise histológica da peça 2. A) Eletrodos de 1 a 4, distantes da parede lateral da cóclea. B) Eletrodo 5 na parede lateral da cóclea, sendo também identificados os eletrodos 16 e 20. C) Identificação do eletrodo 7. D) Identificação dos eletrodos 5, 8, 14 e 20. (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina O).	54
Figura 21 -	Exemplo de imagens tomográfica pré (à esquerda) e pós-implante (à direita) utilizadas para segmentação e análise da peça 4	55
Figura 22 -	Diferentes imagens da reconstrução tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos da peça 4. Durante o uso do programa do Nautilus, é possível realizar a rotação da reconstrução em diversos ângulos diferentes, permitindo uma completa análise da peça. Em azul, identificada a rampa timpânica, enquanto, em laranja, a rampa vestibular.....	56
Figura 23 -	Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus).....	56
Figura 24 -	Representação gráfica da profundidade angular de inserção. Observa-se que apenas 7 eletrodos foram identificados na rampa timpânica, representados na cor verde.....	57

Figura 25 -	Representação tridimensional do feixe de eletrodos, em que a seta cinza identifica o eletrodo de número 15	58
Figura 26 -	Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), com seleção de informações referente ao eletrodo 15.....	58
Figura 27 -	Seleção do eletrodo 15 no gráfico de profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal.....	59
Figura 28 -	Representação gráfica em que, no eixo horizontal, temos a profundidade angular em graus e, no eixo vertical, o comprimento do ducto coclear, em mm. A linha verde representa o comprimento do ducto coclear em relação à parede lateral da cóclea, a linha rosa em relação ao Órgão de Corti e a linha rosa clara em relação à parede modiolar.	59
Figura 29 -	Cortes histológicos longitudinais da peça de número 5. Conseguimos identificar os eletrodos de números 6, 9, 10, 14, 15 e 19. Visualizamos o afastamento da parede lateral da cóclea dos eletrodos 14 e 15, e a dobra da ponta do feixe de eletrodos (<i>tip fold-over</i>), na representação do eletrodo 19. (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina O).	61
Figura 30 -	Em azul observamos a representação gráfica da média das cócleas armazenadas no Nautilus em relação as métricas A, B, altura (Height) e volume, respectivamente. As linhas laranjas identificam as métricas da peça 4	61
Figura 31 -	Exemplo de imagens tomográfica pré (à esquerda) e pós-implante (à direita) utilizadas para segmentação e análise da peça 6	62
Figura 32 -	Diferentes imagens da reconstrução tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos da peça 6.....	62
Figura 33 -	Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus).....	63
Figura 34 -	Representação tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos, em que a seta cinza identifica o eletrodo de número 7.....	64
Figura 35 -	Representação circunferencial do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), com seleção de informações referente ao eletrodo 7	64
Figura 36 -	Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal	65
Figura 37 -	Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal, com ênfase no eletrodo 7.....	65

- Figura 38** - Cortes histológicos da peça de número 6. A) Identificação do eletrodo 3 e da pequena torção dos eletrodos iniciais. B) Outra identificação do eletrodo de número 3, localizado na rampa timpânica (ST) e com grau 2 de trauma (seta identificando a ruptura da membrana basilar). C) Localização dos eletrodos de número 12 (à esquerda) e 18 (à direita), localizados na escala timpânica e ambos com grau 0 de trauma. D) Identificação dos eletrodos de número 6 (à esquerda) e 11 (à direita). Observamos apenas a elevação da membrana basilar no eletrodo de número 6 (seta) e o deslocamento do eletrodo 11 para a escala vestibular, com ruptura da membrana basilar (seta). (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumentos de 15x e 30x. Coloração azul de toluidina O). 67
- Figura 39** - Representação gráfica da média das cócleas armazenadas no Nautilus em relação as métricas A, B, altura (Height) e volume, respectivamente. As linhas laranjas identificam as métricas da peça 6 68
- Figura 40** - Exemplo de imagens tomográfica pré (à esquerda) e pós-implante (à direita) utilizadas para segmentação e análise da peça 7. Conseguimos identificar os feixes de eletrodos em posição intracoclear..... 68
- Figura 41** - Diferentes imagens da reconstrução tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos da peça 7 69
- Figura 42** - Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus) 69
- Figura 43** - Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal. Em verde, estão sinalizados os eletrodos localizados na rampa timpânica. 70
- Figura 44** - A seta cinza identifica o eletrodo de número 8 na reconstrução tridimensional da peça 7 70
- Figura 45** - Representação circunferencial do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), com seleção de informações referente ao eletrodo 8 71
- Figura 46** - Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal, com ênfase no eletrodo 8..... 71
- Figura 47** - Estudo histológico da peça 7. A) Identificação do eletrodo 5 no segmento timpânico, com trauma grau 0. B) Identificação do eletrodo 12 na membrana basilar, com trauma grau 3 (deslocamento para a rampa vestibular). C) Eletrodo 14 identificado à esquerda na membrana basilar com trauma grau 3 e, à direita, eletrodo 18 na rampa timpânica, com trauma grau 0. (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 30x. Coloração azul de toluidina O). 73
- Figura 48** - Representação gráfica da média das cócleas armazenadas no Nautilus em relação as métricas A, B, altura (Height) e volume, respectivamente. As linhas laranjas identificam as métricas da peça 7. 73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Classificação de Eshraghi para avaliação do trauma coclear após inserção do feixe de eletrodos ²	26
Tabela 2 -	Descrição dos diferentes sinalizadores implementados do módulo de autoverificação do Nautilus	37
Tabela 3 -	Métricas pré-implante calculadas pelo Nautilus nas 10 peças de ossos temporais estudadas	51
Tabela 4 -	Métricas de comprimento de ducto coclear com base na parede lateral, segmento timpânico e segmento vestibular da cóclea	51
Tabela 5 -	Detalhamento do número de eletrodos em cada grau de trauma de cada uma das 10 peças analisadas	52
Tabela 6 -	Porcentagem de trauma graus 0,1, 3 e não definido em cada peça estudada	52
Tabela 7 -	Representação do primeiro eletrodo e seu respectivo ângulo, das peças de 1 a 5, a tocar a parede lateral da cóclea.....	53
Tabela 8 -	Porcentagem de trauma graus 0-4 definidos no estudo histológico das peças 6-10	55
Tabela 9 -	Representação gráfica de todos os feixes de eletrodo do implante analisado, incluindo o ângulo de inserção, localização, grau de trauma e canal de frequência. Observa-se que o eletrodo 20 não foi identificado, podendo corresponder a uma localização extracoclear.....	60
Tabela 10 -	Representação gráfica de todos os feixes de eletrodo do implante analisado, incluindo o ângulo de inserção, localização, grau de trauma e canal de frequência	66
Tabela 11 -	Resumo dos 20 eletrodos da peça 7, em relação ao ângulo de inserção, localização coclear, grau de trama e canal de frequência estimulado.....	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

3D	Tridimensional
CDC LW	Comprimento do Ducto Coclear ao Longo da Parede Lateral
CDC ST	Comprimento do Ducto Coclear ao Longo da Rampa Timpânica
CDC SV	Comprimento do Ducto Coclear ao Longo da Rampa Vestibular
CDC	Comprimento do Ducto Coclear
dB	Decibéis
et al.	e outros
h	Altura Coclear
Hz	Hertz
IC	Implante Coclear
JR	Janela Redonda
mm	Milímetro
mm ³	Milímetro Cúbico
°	Graus
oC	Graus Celsius
PAI	Profundida Angular de Inserção
PANS	Perda Auditiva Neurosensorial
RNCs	Redes Neurais Convolucionais
RT/ST	Rampa Timpânica
RV/SV	Rampa Vestibular
TC	Tomografia Computadorizada
µm	Micrometro
µTC	Microtomografia Computadorizada

LISTA DE SIGLAS

CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
SVO	Serviço de Verificação de Óbitos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	20
2	OBJETIVOS	23
2.1	OBJETIVO SECUNDÁRIO	23
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	25
3.1	TRAUMA INTRACOCLEAR E PRESERVAÇÃO DA AUDIÇÃO RESIDUAL NA CIRURGIA DO IMPLANTE COCLEAR.....	25
3.2	ANATOMIA COCLEAR E PROFUNDIDADE ANGULAR DE INSERÇÃO	28
3.3	MODELO PARAMÉTRICO DA CÓCLEA E SUA RECONSTRUÇÃO TRIDIMENSIONAL	30
3.4	NAUTILUS – FERRAMENTA CLÍNICA PARA A SEGMENTAÇÃO DE ESTRUTURAS INTRACOCLEARES ^{5/45}	33
3.4.1	Pontos de referência cocleares iniciais	34
3.4.2	Segmentação de rampa timpânica e rampa vestibular	34
3.4.3	Detecção do feixe de eletrodos	35
3.4.4	Mecanismos de sinalização de falha	36
4	MÉTODOS	39
4.1	DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA	39
4.2	ASPECTOS ÉTICOS	39
4.3	FOMENTO À PESQUISA	39
4.4	MATERIAL.....	39
4.5	TOMOGRAFIA PRÉ-CIRÚRGICA	40
4.6	PREPARO DOS OSSOS TEMPORAIS	41
4.7	FEIXE DE ELETRODOS E PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.....	41
4.8	PREPARO DAS PEÇAS PARA ANÁLISE HISTOLÓGICA	42
4.9	TOMOGRAFIA CIRÚRGICA.....	45
4.10	POLIMENTO E ANÁLISE HISTOLÓGICA.....	45
4.11	AVALIAÇÃO PARAMÉTRICA DA CÓCLEA E DO IMPLANTE COCLEAR.....	47
4.12	ANÁLISE ESTATÍSTICA	48
5	RESULTADOS	50
6	DISCUSSÃO	75
7	CONCLUSÃO.....	82
	REFERÊNCIAS	84

ANEXOS	90
ANEXO A - Aprovação do Projeto pela Comissão de Ética de Pesquisa.....	90
ANEXO B - Aprovação do Projeto pelo Departamento de Radiologia da FMUSP	93
ANEXO C - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	94
ANEXO D - Manifestação prévia a respeito dos aspectos técnicos relacionados à obtenção de material de estudo para pesquisa científica.....	96

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As perdas auditivas são classificadas em leve, moderada, severa e profunda. Entre os métodos de reabilitação conhecidos, o implante coclear (IC) é um método efetivo nos casos de perda auditiva neurosensorial severa e profunda. Mais recentemente, pacientes com audição residual também tem se beneficiado do IC^{1,2}.

O IC trata-se de um dispositivo eletrônico implantado cirurgicamente na orelha interna capaz de transformar sons em estímulos elétricos que são enviados diretamente ao nervo auditivo, a fim de reconectar os sinais aferentes do Sistema Nervoso Central, alcançando as regiões corticais responsáveis pela integração e interpretação desses estímulos^{3,4}.

Apesar dos resultados satisfatórios nos últimos anos, a terapia com IC ainda apresenta algumas particularidades, como respostas audiológicas variáveis e não totalmente previsíveis. Mesmo quando a adaptação funcional é bem-sucedida em relação ao IC, muitas vezes, permanece insatisfatória quando se trata de cenários de vida reais, como paisagens sonoras complexas e musicais. Pesquisas mostram que nossa capacidade limitada de avaliar a anatomia coclear e sua relação com o posicionamento dos eletrodos de IC influenciam no resultado do implante⁵.

Para avaliação pré e pós-cirúrgica, utilizam-se imagens obtidas por meio de uma tomografia computadorizada (TC) convencional. Entretanto, o processo de análise da tomografia computadorizada é limitado. A cóclea com as suas espiras é uma estrutura anatômica cujas imagens da TC são difíceis de serem analisadas, devido ao seu tamanho relativamente pequeno em relação à resolução do scanner^{6,7}.

A segmentação do labirinto ósseo na análise tomográfica é um desafio, não sendo possível a avaliação de estruturas cocleares relevantes para a terapia do IC, como a identificação da rampa timpânica (RT ou ST) e da rampa vestibular (RV ou SV). A separação de RT e RV é relevante porque implantações ou translocações para o segmento vestibular implicam em uma inteligibilidade de fala mais pobre^{8,9,10}.

Além do mais, no pós-cirúrgico, a análise tomográfica é repleta de artefatos metálicos, o que limita a precisa análise do posicionamento dos eletrodos, impedindo um adequado ajuste na programação do IC levando em conta a tonotopia da cóclea^{11,12}.

Com a análise tomográfica restrita e a variabilidade interindividual da anatomia da orelha interna, aumenta o desafio do cirurgião ao planejar e prever a profundidade de inserção do eletrodo de IC na cóclea, o que pode influenciar diretamente no trauma intracoclear ocasionado pelo feixe de eletrodos e na tentativa de uma preservação auditiva^{13,14,15}.

Um denominador comum a essas questões, portanto, é a necessidade de uma avaliação de estruturas cocleares e do posicionamento do eletrodo de IC, em indivíduos de populações clínicas elegíveis para a terapia de implante coclear^{16,17}.

Diante disso, Thomas Demarcy (membro do Departamento de Pesquisa Científica e Clínica da *Oticon Medical*, Vallauris, França) propôs uma reconstrução tridimensional da cóclea e de suas subestruturas. Por meio desse novo modelo paramétrico paciente específico, um *software* (Nautilus) foi criado visando realizar uma completa análise anatômica da cóclea pré-implante e pós-implante⁶.

Trata-se de ferramenta de pesquisa baseada na web que permite o delineamento automatizado de estruturas como a rampa timpânica, rampa vestibular e exata posição dos eletrodos dentro da cóclea. Além disso, disponibiliza métricas importantes para a implantação do IC, como o comprimento do ducto coclear, que serve como um indicador do tamanho geral da cóclea e qual profundidade de inserção é razoável tentar para alcançar aquela cóclea específica.

A ideia de uma reconstrução tridimensional da cóclea a partir de imagens tomográficas gera um melhor conhecimento da sua forma, sendo de grande valor para um bom planejamento cirúrgico atraumático. Além disso, atualmente, contamos com uma gama de eletrodos, diferentes em comprimentos, diâmetros, formas e flexibilidades.

Atualmente, contamos com uma gama de eletrodos, diferentes em comprimentos, diâmetros, formas e flexibilidades. Inicialmente, a melhor compressão anatômica pré-cirúrgica pode auxiliar o cirurgião na escolha do tipo de eletrodo a ser implantado e sugerir melhorias no design de eletrodos para os fabricantes de implantes cocleares⁴. Além do mais, com um modelo de reconstrução anatômica tridimensional, o implante coclear pode ser otimizado para ser menos traumático¹⁸.

No pós-cirúrgico, com o programa Nautilus, a proposta é identificar o exato posicionamento do eletrodo na escala (ou rampa) timpânica e vestibular. Tal informação é de extrema importância para correlação com o desempenho auditivo do paciente^{19,20}.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho é demonstrar a aplicação de um novo *software* que, a partir de imagens tomográficas pré e pós-implante coclear, é capaz de construir tridimensionalmente a cóclea e o feixe de eletrodos, permitindo assim um conjunto de métricas personalizadas e precisas em relação a anatomia coclear e ao posicionamento do feixe de eletrodos implantado.

2.1 OBJETIVO SECUNDÁRIO

Correlacionar dados apresentados pela ferramenta Nautilus com o estudo histológico equivalente, em relação a posição do feixe de eletrodos na cóclea e ao grau de trauma intracoclear ocasionado pela introdução do feixe de eletrodos.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 TRAUMA INTRACOCLEAR E PRESERVAÇÃO DA AUDIÇÃO RESIDUAL NA CIRURGIA DO IMPLANTE COCLEAR

Nos últimos anos, observamos uma evolução na cirurgia do implante coclear. Diferentes técnicas cirúrgicas vêm sendo descritas com a finalidade de minimizar o trauma nas estruturas da orelha interna e, assim, preservar a audição residual. São as chamadas cirurgias atraumáticas.

Friedland et al., em seu artigo, citam que o desenvolvimento da técnica de implante coclear atraumática expandiu os critérios para o implante coclear. Avançamos para uma era na qual muitos candidatos de IC terão audição funcional, sendo crucial sua preservação²¹. O foco na preservação da audição residual é impulsionado pelo conceito da estimulação eletroacústica. Para isso, faz-se necessária a inserção de um eletrodo curto no giro basal da cóclea (altas frequências), preservando a região apical (baixas frequências). Com um aparelho auditivo convencional, o candidato ao IC com audição residual se beneficiaria da estimulação acústica nas frequências baixas e estimulação elétrica nas frequências altas, tendo, assim, uma reabilitação bimodal²².

Um dos pioneiros da técnica de cirurgia atraumática para implante coclear foi Lehnhardt²³. O autor descreveu que a inserção do eletrodo na rampa timpânica anterior ao nicho da janela redonda, a preservação da camada de fibrina e o uso de ácido hialurônico no intraoperatório estão entre os procedimentos cirúrgicos que podem auxiliar na preservação auditiva.

Ramos et al.²⁴ estudaram o efeito da dexametasona tópica isolada e associada ao ácido hialurônico no intraoperatório de pacientes com audição residual submetidos à cirurgia de IC. Foram avaliados 18 pacientes divididos em três grupos. O grupo 1 foram pacientes submetidos à terapia de IC, como grupo-controle; o grupo 2 pacientes submetidos à terapia de IC com o uso de dexametasona tópica no intraoperatório e o grupo 3 pacientes submetidos à terapia de IC com o uso de dexametasona tópica associada ao ácido hialurônico no intraoperatório. A associação de dexametasona tópica com o ácido hialurônico foi superior em nível de preservação de limiares auditivos em relação aos demais grupos. O uso isolado da dexametasona tópica não apresentou resultado superior quando comparada com o grupo-controle.

Outros cuidados adicionais incluem evitar a entrada de pó de osso e sangue na cóclea. Se for realizada uma cocleostomia, a melhor posição para a inserção dos feixes de eletrodo é anterior e inferior à membrana da janela redonda. É importante também evitar a aspiração de perilinfa após abertura do endósteo da rampa timpânica e a inserção deve ser realizada com a menor pressão possível²¹.

Além disso, os fabricantes de implantes cocleares estão melhorando o desenvolvimento dos feixes de eletrodos, fazendo estes mais delicados e flexíveis, com o intuito de uma preservação estrutural da orelha interna.

Quando a inserção do feixe de eletrodos na cirurgia do IC é traumática, podem ocorrer lesões do modíolo, lâmina espiral e membrana basilar, levando à degeneração celular. A viabilidade dessas células é relacionada com a sobrevivência neuronal e expressão de fala, é crucial evitar destruí-las durante o procedimento cirúrgico⁶. Para uma inserção bem-sucedida do implante coclear, é importante que ele esteja totalmente inserido na escala timpânica, sem traumatizar as estruturas vizinhas.

Eshraghi et al., em 2003²⁵, descreveram uma classificação histológica sobre o trauma intracoclear após a inserção do implante coclear. Em um estudo com 15 ossos temporais implantados com três eletrodos distintos, foram analisadas a posição do feixe de eletrodos e o trauma intracoclear após a cirurgia de IC. Este autor classificou a severidade do trauma intracoclear ocasionado pela inserção do feixe de eletrodos de zero a quatro, conforme mostra a Tabela 1.

Tabela 1 - Classificação de Eshraghi para avaliação do trauma coclear após inserção do feixe de eletrodos²

Grau	Alteração histológica
0	Ausência de trauma ¹
1	Elevação da membrana basilar
2	Ruptura da membrana basilar
3	Deslocamento do feixe de eletrodos para dentro da escala vestibular
4	Fratura da lâmina espiral óssea ou modíolo ou ruptura da estria vascular ou ligamento espiral

¹Possibilidade de trauma em nível molecular

Sierra et al. realizaram um estudo com 25 pacientes adultos submetidos à cirurgia de IC com audição residual definida como 90dB (decibéis) ou mais em 500Hz (Hertz) e 80dB ou mais em 125 e 250Hz, sem critério para estimulação eletroacústica. Os pacientes foram acompanhados até 12 meses após a cirurgia. Dos 25 pacientes, 6 deles (26,08%) perderam a audição residual e 17 deles (73,91%) mantiveram algum grau de audição residual. Foi observada uma clara associação entre a abordagem cirúrgica atraumática e o grau de preservação auditiva, sendo que os pacientes submetidos à técnica atraumática a avaliação audiológica de frequências baixas foi completa ou parcial (mais de 25% da audição residual inicial) em 92,3% dos casos. Em contrapartida, os pacientes não submetidos à técnica atraumática obtiveram 50% de aproveitamento da audição residual²⁶.

Os resultados do estudo estão de acordo com os publicados na literatura, em que 84,6% dos pacientes submetidos a técnicas atraumáticas de implante coclear mantiveram algum grau de audição residual²⁷.

Em 2018, Snels et al. realizaram uma ampla metanálise avaliando os efeitos dos métodos de preservação auditiva em pacientes submetidos a implante coclear. Observou-se uma vantagem estatisticamente significativa entre o procedimento via janela redonda e via cocleostomia, a favor da abertura via janela redonda. Outra diferença estatisticamente significativa em relação à preservação da audição residual foi o uso do eletrodo reto ao invés do perimodiolar²⁸.

Concordando com o descrito na metanálise, citamos o estudo de 2021 de Tarabichi et al. Para a preservação auditiva, são preferidos os eletrodos de parede lateral, finos e curtos. No entanto, o estudo ressalta que um grupo de pacientes evoluiu com perda da audição residual meses a anos após a cirurgia de IC, apesar da evidência da função residual das células ciliadas apicais²⁹.

Já em 2020, Bourn et al. publicaram sobre a taxa de preservação auditiva em 24 pacientes submetidos a IC com 72 anos ou mais. Foi considerado como preservação auditiva uma única frequência de 85dB entre 125 e 2000Hz antes da cirurgia. Os pacientes foram submetidos à cirurgia atraumática do IC e, como resultado, 60% dos pacientes tiveram, pelo menos, um limite de 85dB HL. Dos pacientes, 80% se beneficiaram de uma estimulação eletroacústica³⁰.

3.2 ANATOMIA COCLEAR E PROFUNDIDADE ANGULAR DE INSERÇÃO

Estudos indicam que a cóclea atinge seu tamanho adulto antes mesmo do nascimento e não se desenvolve mais³¹. Ela apresenta um formato individual, com uma variabilidade em suas dimensões (comprimento, largura e altura)³². O estudo da anatomia coclear apresenta implicação clínica no planejamento pré-operatório e nos resultados pós-operatórios para pacientes submetidos à cirurgia do IC.

Curtis et al.³¹ realizaram uma ampla revisão bibliográfica e, das 5791 cócleas incluídas, o valor do comprimento do ducto coclear foi de 33,04mm (milímetro), com intervalo entre 28,2-36,4mm, sendo tal valor menor em mulheres.

Valores próximos foram obtidos por Zahara et al.³³, que analisaram imagens tomográficas de 18 pacientes (36 orelhas) com idade entre 2 e 17 anos. O comprimento médio do ducto coclear (CDC) foi de 18,85 mm a 1 volta da cóclea (360°); 23,25 mm a 1,5 voltas (540°); 28,33 mm a 2 voltas (720°); e 32,45 mm em 2,5 voltas (900°).

Com uma análise mais completa, Pelliccia et al.³⁴ analisaram um total de 241 pacientes (482 orelhas) que foram submetidos à TC de alta resolução. Os pacientes foram divididos em 3 grupos, de acordo com o grau de perda auditiva: grupo A com perda auditiva neurossensorial (PANS) severa ou profunda bilateral, grupo B com PANS moderada bilateral e grupo C sem PANS. Foram analisadas métricas como o comprimento e altura da cóclea, diâmetro do lúmen da volta basal e o volume coclear. Como resultado, observou-se que o grau de surdez não afetou o comprimento ou volume da cóclea, enquanto pode afetar a altura e o diâmetro do lúmen do giro basal.

A medida do comprimento da cóclea é importante para prever a profundidade de inserção adequada para cada indivíduo e para selecionar o eletrodo mais apropriado, reduzindo o risco de trauma coclear, principalmente em pacientes com resíduo auditivo ou em pacientes com anomalias e malformações³⁵.

A profundidade angular de inserção (PAI), estimada em graus, foi, inicialmente, descrita por Xu et al.³⁶ e retrata a porcentagem da cóclea coberta pelo feixe de eletrodos ou em que frequência central os eletrodos estão posicionados e pode ser calculada a partir de uma referência (0 graus) definida como o centro da janela redonda (JR)³⁷.

Vários estudos documentaram uma correlação entre a profundidade angular de inserção e os resultados do desempenho da fala após o implante coclear^{33,38}, sendo que a profundidade angular de inserção depende diretamente do comprimento do ducto coclear e do comprimento do feixe de eletrodos.

Franke-Triegeer et al.³⁹ avaliaram imagens tomográficas de quatro arranjos de eletrodos com variações de comprimento (20, 24, 28 e 31 mm) que foram implantados em 10 ossos temporais para quantificar a profundidade angular de inserção de cada eletrodo inserido. A inserção das matrizes de 20, 24, 28 e 31 mm produziu um ângulo médio de profundidade de inserção de 341 graus, 477 graus, 587 graus e 673 graus, respectivamente. Os autores concluíram que, quanto maior o feixe de eletrodos, mais profunda é a inserção na cóclea, definida por uma PAI maior.

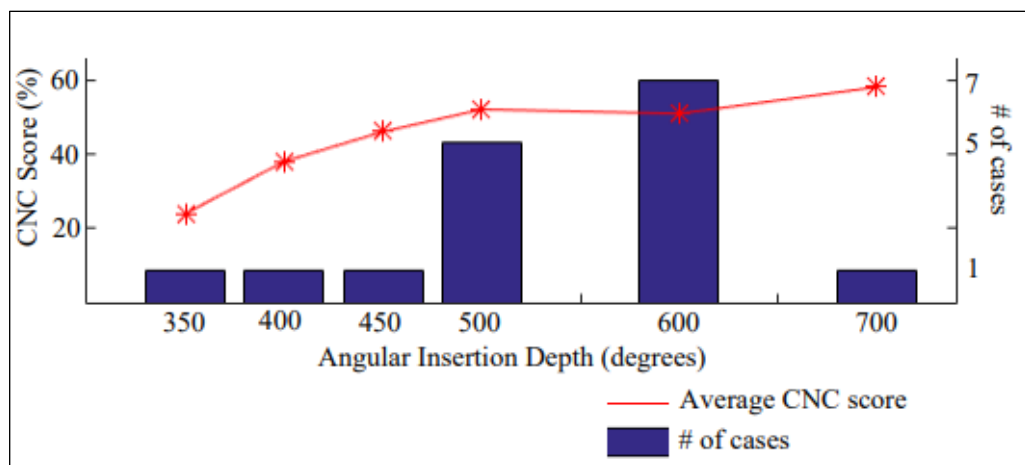
É importante ressaltar que eletrodos muito longos podem levar a um trauma coclear, levando a resultados piores para o paciente. A subinserção na extremidade basal, levando a uma perda de cobertura do espectro de alta frequência, também pode ocasionar resultados piores. Assim, um ajuste ideal entre o eletrodo e o CDC é fundamental.

Rivas et al.⁴⁰ descreveram que profundidades angulares mais profundas aumentam a probabilidade de encontrar resistência devido ao aumento do redirecionamento das forças necessárias para avançar o feixe de eletrodos (isto é, mais força friccional à medida que mais arranjo de eletrodos encosta na anatomia intracoclear).

Os autores analisaram 10 casos e a profundidade média do eletrodo apical foi de 560° (considerada a profundidade angular na qual a resistência é encontrada). O estudo também comparou a PAI com as pontuações de palavras consoante-vocal-consoante.

Como demonstrado na figura abaixo, retirada do estudo, a tendência é que o aumento da PAI está associado a melhores pontuações das palavras, no entanto, essa tendência parece estabilizar quando a profundidade de inserção passa de 450 graus, sugerindo que essa profundidade de inserção é profunda o suficiente para esperar resultados máximos de fala. Com isso, a escolha do eletrodo a ser implantado deve ser longa o suficiente para alcançar, pelo menos, 450 graus de PAI e curta o suficiente para permitir que todos os eletrodos basais sejam inseridos na cóclea quando a profundidade de inserção da ponta atinge 560 graus.

Figura 1 - Relação entre a profundidade angular de inserção (em graus) com a porcentagem de palavras acertadas (consoante-vocal-consoante)



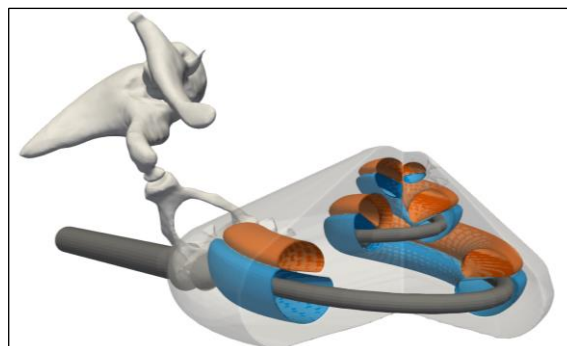
Fonte: Rivas et al., 2017⁴⁰.

3.3 MODELO PARAMÉTRICO DA CÓCLEA E SUA RECONSTRUÇÃO TRIDIMENSIONAL

Thomas Demarcy (membro do Departamento de Pesquisa Científica e Clínica da *Oticon Medical*, Vallauris, França) e equipe realizaram um estudo preliminar para estimar a posição da matriz de eletrodos nas imagens tomográficas pós-operatórias em relação à escala do tímpano identificada nas imagens tomográficas pré-operatórias.

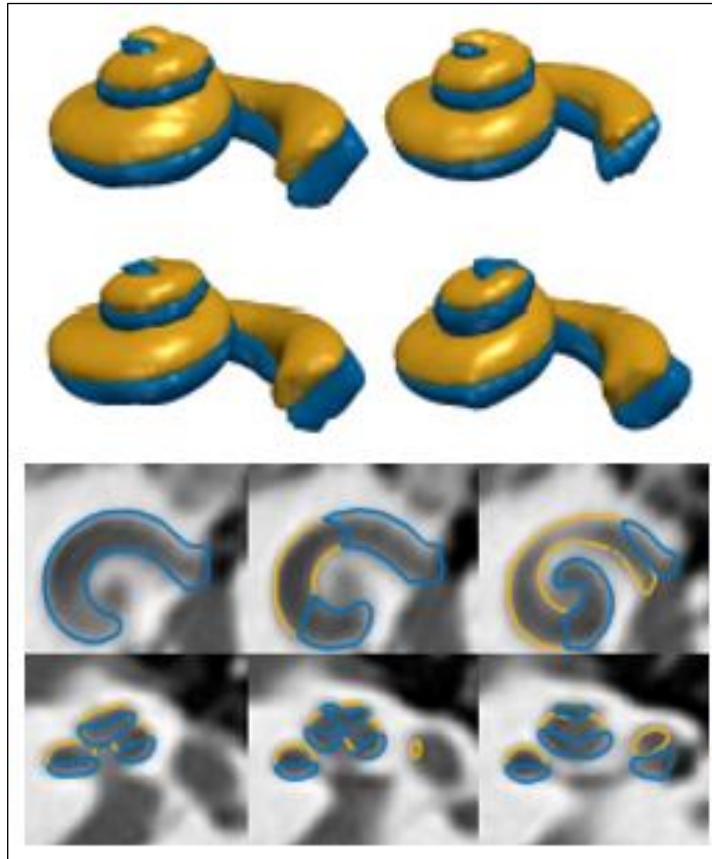
Nesse estudo, um novo modelo paramétrico com reconstrução tridimensional da cóclea e cavidades cocleares foi proposto, a fim de otimizar a incerteza quanto à identificação das formas intracocleares a partir de imagens convencionais de TC. Neste novo modelo, as escalas timpânica e vestibular podem ser vistas como cilindros generalizados, isto é, secções transversais varridas ao longo de uma curva em espiral (Figuras 2 e 3)^{6,13}.

Figura 2 - Modelo paramétrico da cóclea e feixe de eletrodos



Fonte: Demarcy T, 2017⁶.

Figura 3 - Reconstrução coclear: à esquerda, exemplos de formas tridimensionais da cóclea, sendo o azul o segmento timpânico e o amarelo o segmento vestibular, obtidas por meio de segmentações automáticas de imagens de TC (figura à direita)



Fonte: Demarcy T, 2017⁶.

Para a cirurgia de IC de rotina, uma TC, geralmente, é adquirida para planejamento de inserção e diagnóstico de anormalidades. No entanto, as informações anatômicas que podem ser extraídas são limitadas. O tamanho relativamente pequeno da cóclea em relação ao tamanho típico do voxel restringe a observação de detalhes intracocleares.

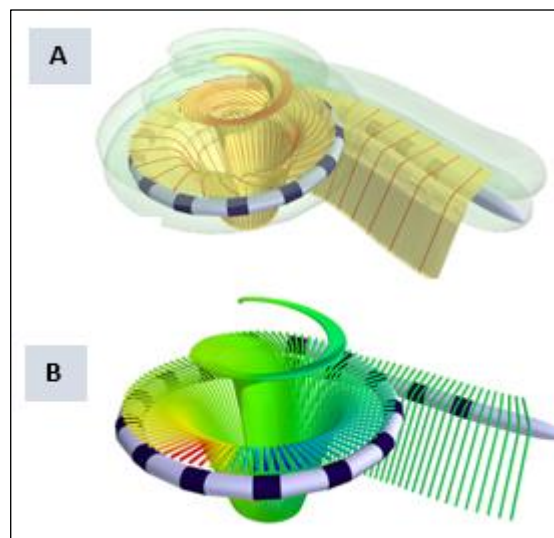
A cóclea mede cerca de $8,5 \times 7 \times 5 \text{ mm}^3$ (milímetros cúbicos) enquanto o espaçamento típico da imagem TC é maior do que 0,2 mm. A espiral completa pode ser difícil de reconhecer, especialmente no ápice. A divisão espacial entre cada volta (basal, média e apical) é pouco visível e a membrana basilar basicamente invisível. Em contrapartida, imagens μTC de alta resolução são capazes de evidenciar as cavidades cocleares, mas só podem ser adquiridas em ossos temporais de cadáveres⁶.

Com base apenas na imagem tomográfica, escolher o eletrodo mais apropriado é uma tarefa difícil para o cirurgião. O estudo tridimensional (3D) pode auxiliar o cirurgião na escolha

de um modelo de eletrodo mais apropriado para o paciente. No pós-operatório, a análise do trauma gerado pela inserção do feixe de eletrodos pode sugerir melhorias no design da matriz de eletrodos para fabricantes de implantes cocleares⁴¹.

Dang et al. propuseram uma validação de um modelo paramétrico de distribuição de campo elétrico em uma cóclea implantada, a partir de imagens de μ TC (microtomografia computadorizada), conforme Figura 3. O desempenho de uma cóclea implantada ainda é bem inferior a uma cóclea saudável. Uma hipótese é a precisão da estimulação. Em uma cóclea saudável, a fibra do nervo auditivo é ativada pela célula ciliada a qual está conectado. Diferente da cóclea pós-implante coclear, em que as fibras do nervo auditivo são ativadas por estímulos elétricos provenientes de uma certa distância (influenciados pelo tecido e líquido, reduzindo a seletividade espacial). Uma reconstrução tridimensional é capaz de fornecer mais informações sobre a interação entre o padrão de estimulação e a geometria coclear, colaborando com design de implantes cocleares personalizados no futuro⁴².

Figura 4 - Modelo paramétrico desenvolvido por Dang et al. A) Identificamos a escala timpânica e vestibular em verde claro, nervo e tecido em amarelo, fibras nervosas em vermelho e a matriz de eletros em azul. B) Distribuição 3D do campo elétrico de uma estimulação bipolar.



Fonte: Dang et al, 2015⁴².

Além disso, a TC convencional de osso temporal mostra a cóclea, originalmente 3D, em secções bidimensionais. A ideia de uma renderização de volume com base em imagens tomográficas de alta resolução do osso temporal permite criar um conjunto de imagens da orelha interna em 3D.

Ciodaro et al. apresentaram 3 casos de candidatos ao implante coclear em que foi realizada a renderização com base em imagens tomográficas do osso temporal. No primeiro caso, o paciente de 50 anos apresentou um desempenho audiológico ruim no pós-operatório do IC, e suspeitou-se de um mau posicionamento do eletrodo. A TC de alta resolução foi duvidosa devido à suspeita de extrusão de alguns eletrodos, enquanto a renderização excluiu o mau posicionamento do IC, ajudando na conduta de apenas otimizar a reabilitação do paciente.

No segundo caso, em uma criança de 3 anos, a TC pré-operatória evidenciou uma malformação de orelha interna, descrita como cavidade comum. Nesta condição, não há diferenciação entre cóclea e vestíbulo, que, juntos, formam uma cavidade cística. A reconstrução em 3D foi útil para identificar e avaliar as características da anomalia, que precisa ser detalhadamente avaliada para um adequado planejamento cirúrgico.

No terceiro caso, em uma paciente de 55 anos com cavidade mastoidea, a renderização pós-operatória permitiu diagnosticar o eletrodo para fora da cóclea, sendo indicada a sua remoção. A TC de alta resolução não permitiu a reconstrução correta da anatomia da orelha devido à abordagem cirúrgica prévia⁴³.

Em um outro estudo, Nakamura et al. relatam a vantagem do uso de reconstrução de imagens em 3D para a cirurgia do implante coclear em casos de malformações da orelha interna. A cirurgia do IC em casos com malformações de orelha interna (geralmente associadas à anomalia do nervo facial) vem aumentando gradativamente. A tomografia computadorizada de alta resolução pode ter um papel limitado, diferente das reconstruções das imagens em 3D que são úteis para os cirurgiões identificarem o local da cocleostomia, considerando a falta de pontos de referência para o giro basal na cóclea nos casos de malformações cocleovestibulares e do nervo facial⁴⁴.

3.4 NAUTILUS - FERRAMENTA CLÍNICA PARA A SEGMENTAÇÃO DE ESTRUTURAS INTRACOCLEARES^{5/45}

O programa desenvolvido pela equipe da *Oticon Medical* para a segmentação de estruturas cocleares é o Nautilus. A partir da tomografia computadorizada convencional pré-implante, é realizada uma identificação da cóclea e de suas estruturas internas. Na TC pós-implante, é estudado o arranjo de eletros e vários valores métricos relevantes são extraídos para a pesquisa.

O Nautilus foi projetado como um aplicativo da Web acessível por meio de qualquer navegador moderno (como o Mozilla Firefox, Google Chrome ou Microsoft Edge) sem

necessidade de instalação adicional nem requisitos excessivos de hardware. O algoritmo Deep-JASMIN é o responsável por essas segmentações, a partir de uma coleção de exemplos. Várias saídas adicionais são geradas pelo pipeline e disponibilizadas para exportação, como Excel ou para impressão em 3D, por exemplo.

3.4.1 Pontos de referência cocleares iniciais

Em um primeiro momento, os pontos de referência: o centro do giro basal da cóclea (C), a janela redonda (JR definida em seu centro) e o ápice (definido no helicotrema são, automaticamente, estimados e usados para o cálculo inicial.

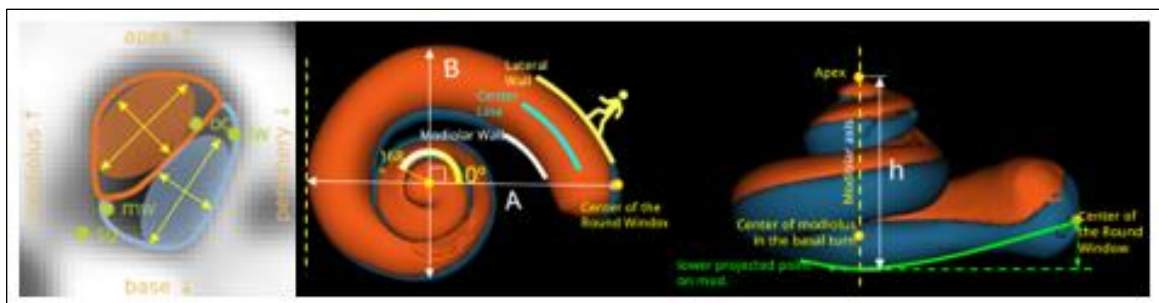
As métricas pré-operatórias incluem o tamanho da cóclea, seu volume e sua altura (calculada ao longo do eixo modiolar). Dimensões cocleares descritas como *A* e *B* também são calculadas, que são definidas pelo comprimento da linha reta entre a janela redonda, passando pelo eixo modiolar, e atingindo o ponto mais distante em torno de 180 graus do ângulo coclear e sua linha perpendicular, respectivamente (Figuras 5 e 6).

Além disso, o Nautilus também realiza cálculos automáticos de comprimentos dos ductos cocleares, ao longo dos caminhos estimados da parede lateral, parede modiolar, órgão de Cortie e gânglio espiral. O quadro de referência canônico permite que os usuários do Nautilus comparem consistentemente cócleas de tamanhos diferentes e permite tratamento igual para as cócleas esquerda e direita.

3.4.2 Segmentação de rampa timpânica e rampa vestibular

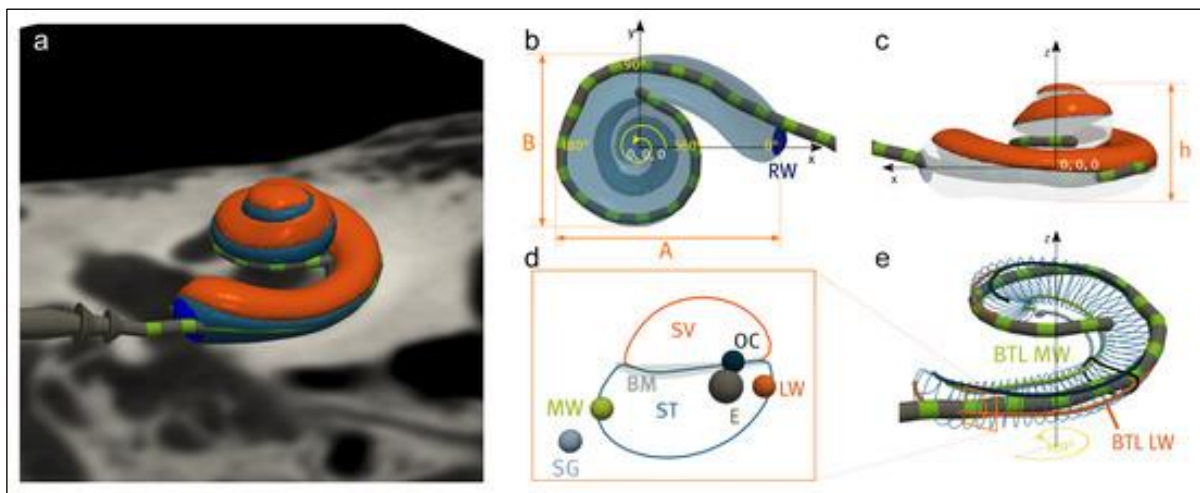
É utilizada uma imagem pré-operatória da cóclea implantada como imagem de referência para a segmentação. A segmentação dos dois principais ductos cocleares – ST e SV – são obtidas pela metodologia estatística de inferência bayesiana. O delineamento de ST e SV serve para relacionar a colocação do arranjo de eletrodos dentro da cóclea e obter informações como a frequência característica de cada contato de eletrodo.

Figura 5 – Exemplos de métricas que são automaticamente calculadas, incluindo h (altura coclear) e medidas A e B



Fonte: Margeta et al, 2021⁴⁵.

Figura 6 – Nesse outro ângulo de representação, a imagem “a” mostra a cóclea e o implante coclear no quadro de coordenadas de referência, enquanto as imagens de “b” a “e” mostram a representação de diferentes métricas globais que podem ser obtidas usando o Nautilus V) ao longo de vários caminhos dentro do labirinto ósseo, através da parede lateral (BTL LW) e parede modiolar (BTL MW). Na imagem “d”, conseguimos identificar o feixe de eletrodos (representado pelo círculo cinza com a letra E) e sua exata localização dentro da cóclea, na rampa timpânica (ST).



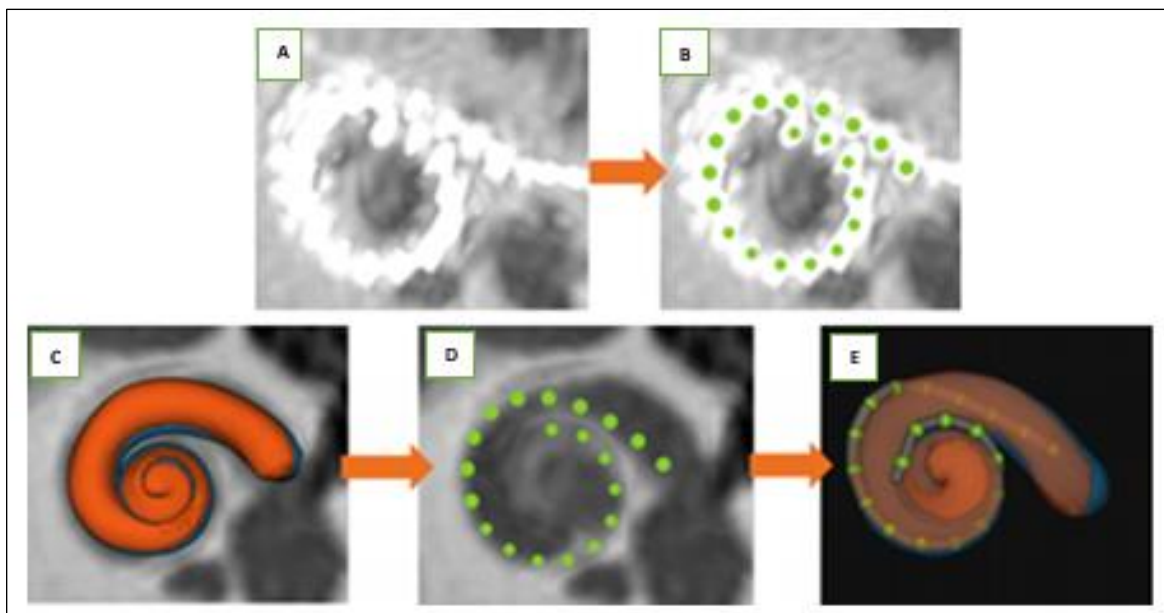
Fonte: Margeta et al, 2022⁵.

3.4.3 Detecção do feixe de eletrodos

O programa Nautilus, utilizando o modelo de matriz de eletrodos, detecta e reconstrói automaticamente o eletrodo Evo da *Oticon Medical* de imagens pós-operatórias e as registra dentro das correspondentes segmentações cocleares pré-operatórias. A detecção do arranjo de eletrodos foi desenvolvida e validada tendo em mente os arranjos de eletrodos EVO da *Oticon Medical*, no entanto, o programa pode ser adaptado e utilizado para outros arranjos de eletrodos de empresas diferentes (Figura 7).

São identificadas também as frequências características associadas a cada posição de cada eletrodo dentro da cóclea. A distância de cada eletrodo à parede modiolar, e a posição estimada em relação à membrana basilar também são plausíveis de serem computadas.

Figura 7 - Sequência de registros das imagens: A) Imagem tomográfica pós-operatória. B) Extração e numeração do eletrodo EVO. C) Registro pré/pós-operatório. D) Transposição para a imagem pré-operatória. E) Imagem final.



Fonte: Margeta et al, 2021⁴⁵.

O Nautilus permite também a estimativa da profundidade de inserção angular com base no número de eletrodos inseridos dentro da cóclea. Considera-se que o eletrodo do implante coclear só segue uma trajetória ideal após atingir a parede lateral ao redor de 150 graus.

3.4.4 Mecanismos de sinalização de falha

O Nautilus apresenta um módulo de sinalização de autoverificação que procura sinais de falhas (por exemplo, detecta segmentação suspeita ou parâmetros inesperados do arranjo de eletrodos) e notifica o usuário de que as imagens podem não ter sido processadas com sucesso e que os resultados devem, portanto, ser verificados e/ou usados com cuidado. Sempre que um sinalizador é levantado, uma mensagem correspondente é mostrada ao usuário. Sinalizadores específicos foram implementados em cada estágio de processamento, conforme demonstrado na tabela abaixo (Tabela 2):

Tabela 2 - Descrição dos diferentes sinalizadores implementados do módulo de autoverificação do Nautilus

Categoria	Sinalizadores Implementados
Imagem	má qualidade de imagem (resolução) baixo volume coclear baixa confiabilidade de segmentação
Segmentação	linha central coclear irregular intensidades de voxels irregulares dentro da região segmentada
Cadastro	baixa correlação entre pré-operatório e pós-operatório grande diferença entre marcos registrados
Detecção de eletrodo	número incorreto de eletrodos detectados ordenação irregular de eletrodos intensidade incorreta nos locais dos eletrodos eletrodos detectados agrupados distância incorreta ao eixo modiolar muitos eletrodos detectados fora da cóclea muitos eletrodos detectados fora da escala timpânica eletrodos não basais detectados fora da cóclea

4 MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA

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

4.2 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), em sessão de 14/03/2019, por meio do Parecer 3.197.878 (Anexo A). O projeto de pesquisa também foi aprovado no Departamento de Radiologia da FMUSP, em sessão de 13/11/2019, por meio do Protocolo número 244/2019 (Anexo B).

4.3 FOMENTO À PESQUISA

A pesquisa foi financiada pela instituição de fomento CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior).

4.4 MATERIAL

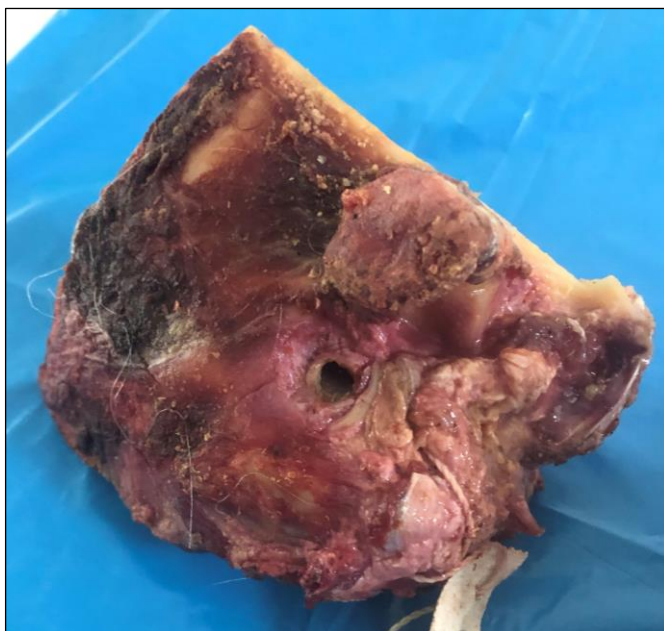
Dez ossos temporais frescos de cadáveres humanos forem retirados no período de até 24 horas após o óbito por um técnico do Serviço de Verificação de Óbitos (SVO), e congelados e armazenados a -20° C por um máximo de 24 horas até o processamento, no congelador do Laboratório de Habilidades Cirúrgicas em Otorrinolaringologia, localizado na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O termo de consentimento livre e esclarecido foi aplicado no próprio SVO disponibilizando a coleta de material biológico e uso em pesquisa (Anexos C e D).

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

4.5 TOMOGRAFIA PRÉ-CIRÚRGICA

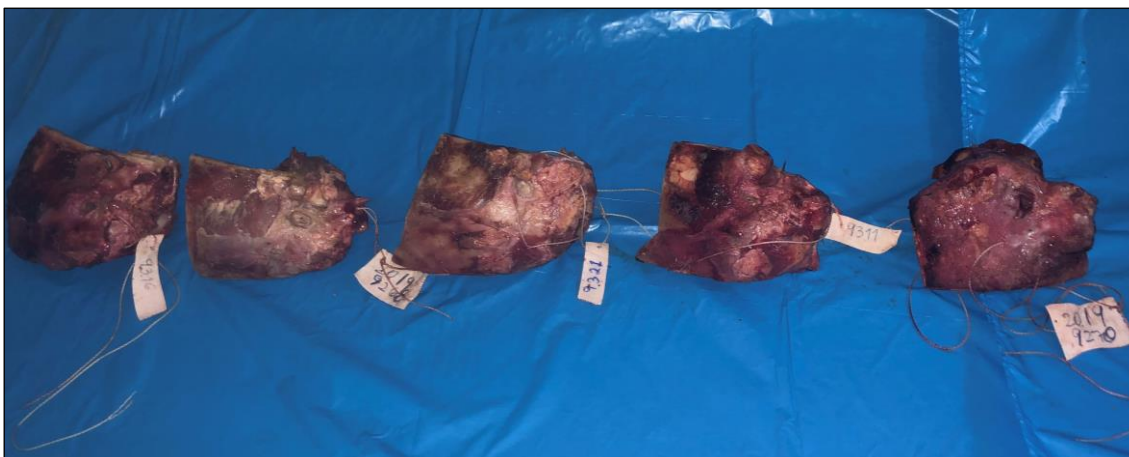
No dia da dissecação, os ossos foram descongelados em temperatura ambiente (Figura 8). Todos os dez ossos temporais foram posicionados de forma similar anatômica e submetidos à tomografia computadorizada (Figura 9), em tomógrafo Toshiba Aquilion™ CXL 128, no instituto da Radiologia do Hospital das Clínicas da FMUSP (HC-FMUSP).

Figura 8 - Osso temporal fresco, após descongelamento até temperatura ambiente



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 9 - Ossos temporais posicionados em aparelho de tomógrafo



Fonte: Produção da autora (2023)

4.6 PREPARO DOS OSSOS TEMPORAIS

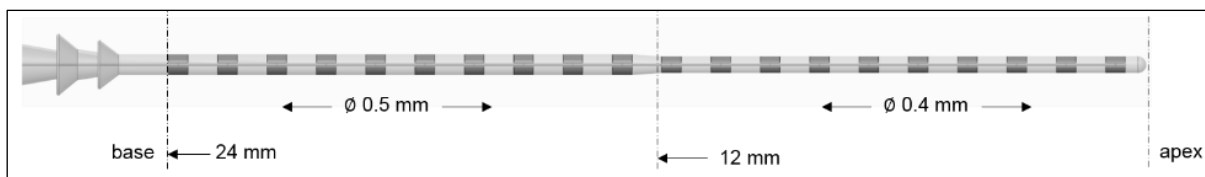
Estruturas anexas ao osso temporal que não interferiam no estudo, como vasos e músculos, foram removidas.

Os ossos temporais foram fixados em posição cirúrgica e as dissecções foram realizadas com auxílio de microscópio (MU-M19, DFV, Brasil) e instrumental para cirurgia otológica. Realizou-se a mastoidectomia simples com a timpanotomia posterior. Isto incluiu: identificação dos limites da orelha média, exposição do processo curto da bigorna e identificação do nicho da janela redonda.

4.7 FEIXE DE ELETRODOS E PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Os 10 ossos temporais foram implantados com um feixe de eletrodos EVO® (*Oticon Medical*, Vallauris, França) que foi especialmente desenvolvido com o objetivo de atender a necessidade de atos cirúrgicos que prezem pela preservação do resíduo auditivo (Figura 10). O eletrodo é longo (24 mm), fino (aproximadamente, 0,5mm na parte proximal e 0,4 mm na parte distal), flexível, com uma superfície suave de silicone contendo 20 microeletrodos de titânio e irídio.

Figura 10 - Imagem do eletrodo EVO, com o seu diâmetro e espessura



Fonte: Produção da autora (2023)

Em todos os casos, o implante foi inserido pelo mesmo cirurgião com uso da mesma ferramenta de inserção. O feixe de eletrodos foi fixado com cola de etilcianoacrilato (*Super Bonder®*), na região da timpanotomia posterior, a fim de prevenir mobilização do feixe durante a preparação das peças (Figura 11). Não foi realizada nenhuma técnica adicional na tentativa de uma inserção atraumática dos feixes de eletrodos. Com os eletrodos fixos, realizamos um broqueamento para redução do tamanho da peça, mantendo apenas as estruturas necessárias para a avaliação da anatomia do ouvido interno.

Figura 11- Imagem do osso temporal após remoção de vasos, músculos, posicionamento do feixe de eletrodos e fixação com cola de etilcianoacrilato



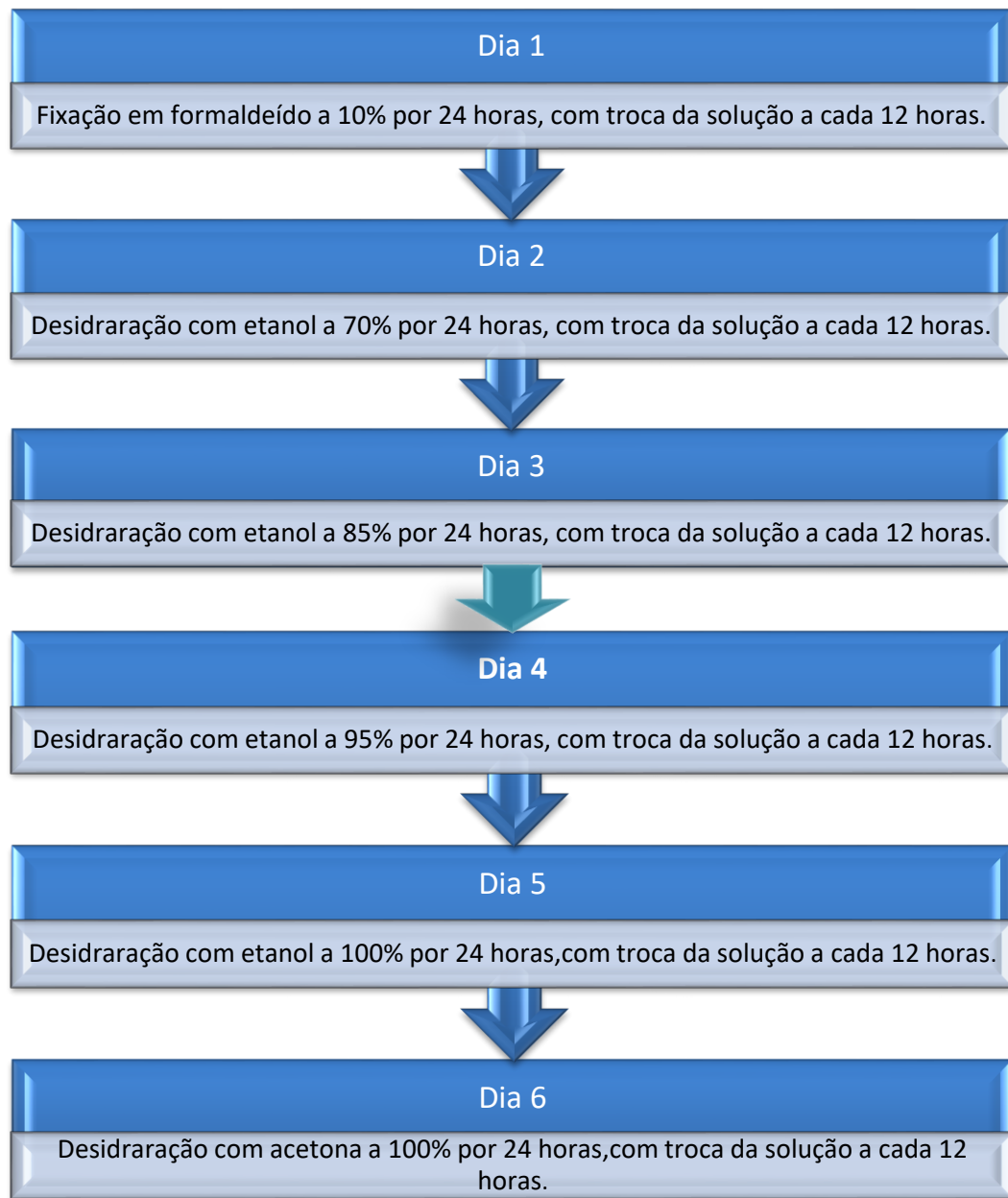
Fonte: Produção da autora (2023)

4.8 PREPARO DAS PEÇAS PARA ANÁLISE HISTOLÓGICA

Depois de finalizados os procedimentos cirúrgicos, os ossos temporais foram submetidos à fixação, desidratação e incorporação. Ao abrir a janela redonda, a fixação foi conseguida por perfusão perilinfática de uma solução a 10% de formaldeído + 10% de etanol tamponada, seguida por desidratação com uma série ascendente de álcoois (etanol 70-100%) e 100% de acetona, para a remoção de toda a umidade. A agitação constante durante a desidratação aumenta a eficácia do processo.

Foi utilizada uma mesa agitadora de movimento orbital (*Orbital Shake®*, Logen Scientific, Brasil). Finalizada a última etapa da desidratação, a secagem das peças foi realizada em temperatura ambiente por, aproximadamente, 1 hora.

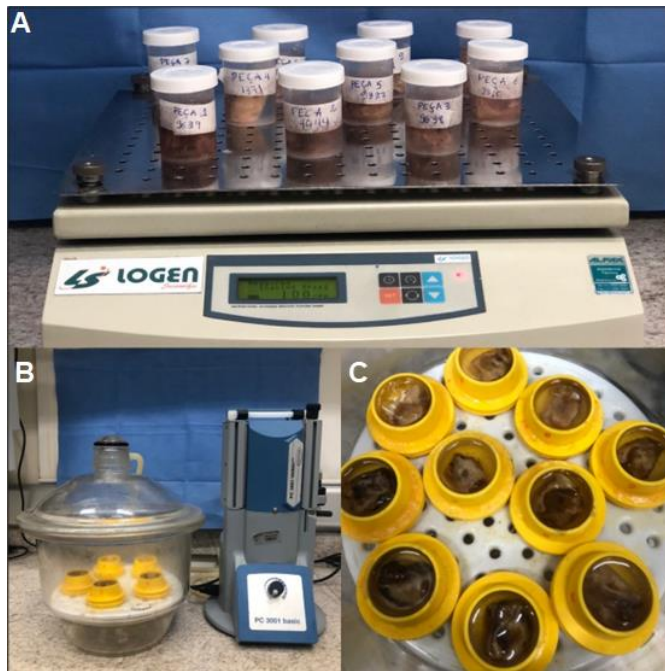
Os procedimentos de fixação e desidratação são especificados na Figura 12. O preparo dos ossos temporais para análise histológica foi realizado com a técnica descrita por Martins et al. em 2015². Esta rotina especial de fixação permite o corte do osso sem precisar ser descalcificado.

Figura 12 - Processo para fixação e desidratação dos ossos temporais

Fonte: Produção da autora (2023)

Após concluída a desidratação, todas as peças foram embebidas em resina epóxi (Epofix® - Struers, Ballerup, Dinamarca), colocados em dessecadores, e, imediatamente, submetidos a vácuo durante 15 minutos (Vacuubrand PC3001 Basic® - Vacuubrand, Wertheim, Alemanha) para promover penetração da resina em toda a cóclea e para eliminar bolhas de ar (Figura 13).

Figura 13 - Preparação dos ossos temporais implantados para a técnica de micropolimento. A) As amostras de osso temporal implantadas são colocadas em uma máquina de agitação orbital (*Iogen Scientific*, Brasil), durante todo o processo de fixação e desidratação. B) É possível identificar as amostras em seus moldes de plásticos, sendo submetidas a vácuo para melhor penetração da resina e absorção das bolhas. C) Imagem das amostras após o processo a vácuo, aguardando a secagem.



Fonte: Produção da autora (2023)

A resina epóxi, geralmente, é constituída de duas partes, a própria resina e um agente de endurecimento, os quais devem ser misturados, tal como especificado nas instruções fornecidas por cada marca. As peças permaneceram em temperatura ambiente por mais 24 horas para o endurecimento da resina (Figura 14).

Figura 14 - Após 24 horas, a resina estará sólida e as amostras prontas



Fonte: Produção da autora (2023)

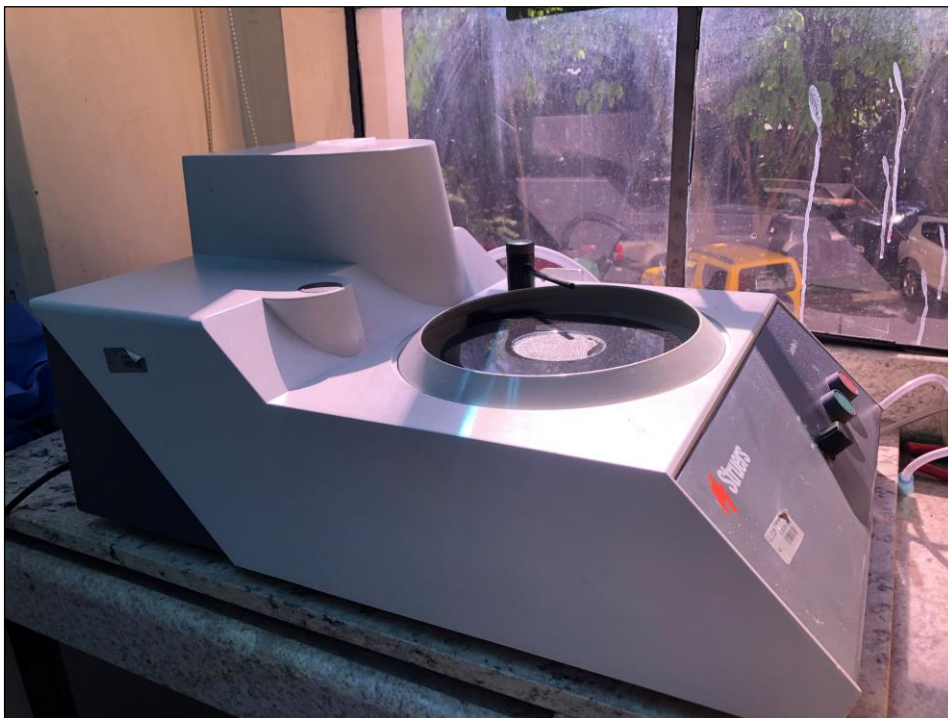
4.9 TOMOGRAFIA CIRÚRGICA

Logo após a preparação e fixação dos ossos (por meio da desidratação e infiltração em resina de epóxi, com o feixe de eletrodos *in situ*), estes foram submetidos à nova tomografia computadorizada (TC), sendo utilizado o mesmo tomógrafo (Toshiba Aquilion™ CXL 128), no Instituto da Radiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP).

4.10 POLIMENTO E ANÁLISE HISTOLÓGICA

Em seguida, os blocos de epóxi foram transferidos para uma máquina de micropolimento (LaboPol-5® - Struers, Ballerup, Dinamarca – Figura 15) e polidos sob irrigação contínua. A primeira etapa do polimento foi realizada com lixa grossa (tamanho de grão 320) até que a cóclea fosse atingida. O processo de polimento continuou com uma lixa média-grossa (tamanho de grão 500). Quando a superfície desejada foi alcançada, antes da coloração, realizou-se polimento fino da superfície de epóxi/osso com uma lixa fina (tamanho de grão 800).

Figura 15 - Máquina LaboPol-5® utilizada para micropolimento das resinas

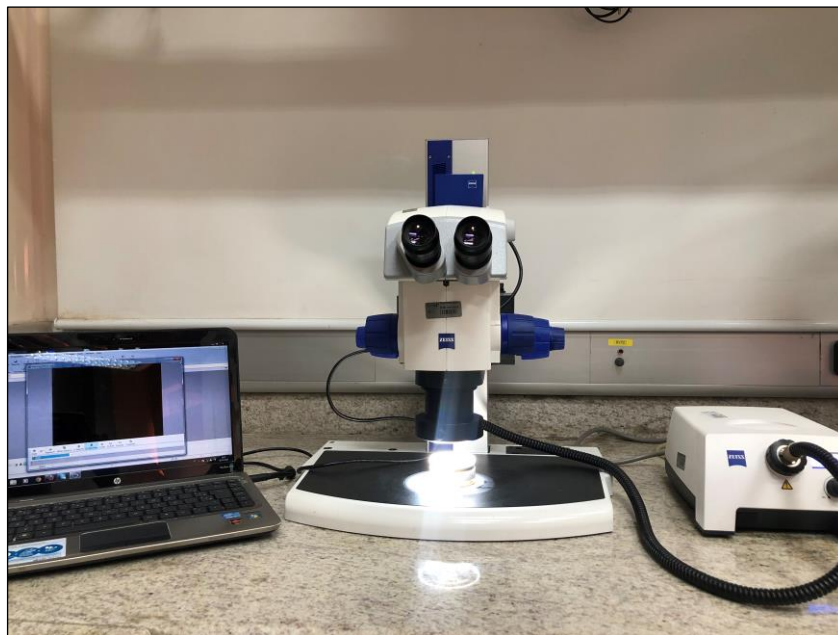


Fonte: Produção da autora (2023)

Após, as peças foram tingidas com corante azul de toluidina O (Sigma-Aldrich, São Paulo, Brasil) por 45 minutos.

As superfícies tingidas foram examinadas com um estereomicroscópio (Discovery V8®, Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha) para avaliação de estruturas intracocleares e as imagens coletadas por meio de uma câmera digital científica ligada ao microscópio (AxionCam ERC 5s®, Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha – Figura 16). As fotografias obtidas sob ampliações de 15×, 30×, 60×, 94× e 120× foram, então, processadas por um programa de computador compatível (AxionVision®, Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha). Após a coleta das imagens, as amostras de osso foram polidas mais uma vez para expor novas superfícies; este procedimento foi repetido a cada 500 µm até que toda a cóclea fosse visualizada.

Figura 16 – Análise microscópica dos ossos temporais implantados utilizando um Microscópio Discovery V8®, Carl Zeiss e computador com programa AxionVision® Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha



Fonte: Produção da autora (2023)

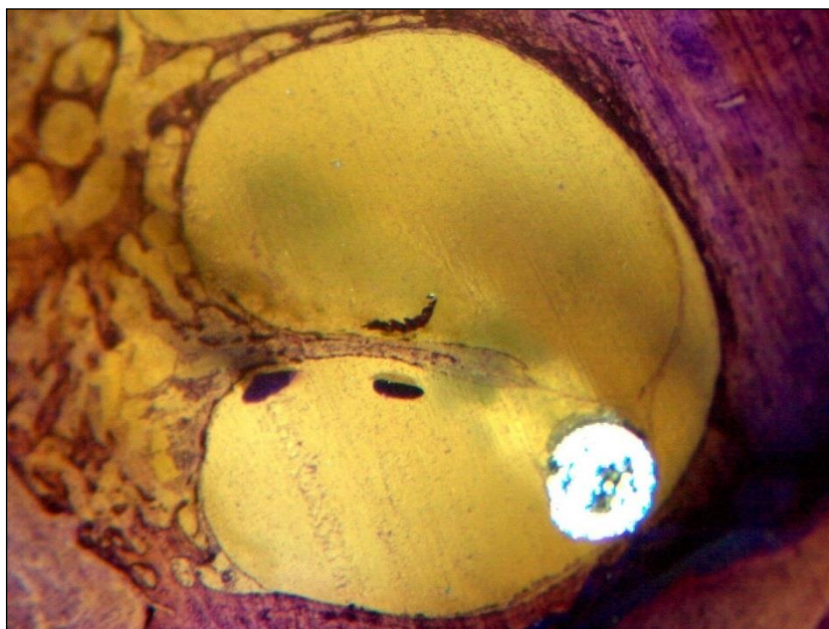
O grau de trauma foi avaliado na análise histológica com a classificação proposta por Eshraghi et al. em 2003⁸. As imagens foram fotografadas e gravadas para posterior análise (Figuras 17 e 18).

Figura 17 - Imagem histológica da cóclea, em que é possível identificar o implante coclear no seu giro basal (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina O)



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 18 - Análise histológica da cóclea, em que é possível identificar o feixe de eletrodos do implante coclear na escala timpânica da cóclea. Estruturas intracocleares preservadas (Grau 0) (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 60x. Coloração azul de toluidina O)



Fonte: Produção da autora (2023)

4.11 AVALIAÇÃO PARAMÉTRICA DA CÓCLEA E DO IMPLANTE COCLEAR

As imagens tomográficas pré-implante, pós-implante e as imagens histológicas foram encaminhadas ao Departamento de Pesquisa Científica e Clínica da *Oticon Medical*, Vallauris, França, para análise. Um modelo paramétrico do formato coclear é obtido por imagens de tomografia computadorizada pré-implantação e um modelo do feixe de eletrodo é obtido por imagens de tomografia computadorizada pós-implantação. A posição do feixe de eletrodo em relação às cavidades intra-cocleares é estimada. Após, medidas são calculadas a partir da utilização de *software* específico (Nautilus) descrito previamente neste trabalho.

4.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Por se tratar de um estudo exploratório e considerando que a quantidade de ossos temporais disponíveis para pesquisa foi limitada, não foi realizado o cálculo de tamanho mínimo de amostra e foi adotada amostra de conveniência com 10 ossos temporais, sendo considerado um número suficiente para o testes com peças anatômicas e entendimento da ferramenta.

Considerando o tamanho da amostra e que esta foi obtida por conveniência, foram utilizados testes não paramétricos para análise estatística.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Aplicando os critérios previamente expostos, foram incluídos 10 ossos temporais, extraídos de cadáveres humanos, provenientes do SVO da cidade de São Paulo, retirados em até 24 horas após o óbito, no período de novembro de 2019 a fevereiro de 2020. Nenhum osso temporal foi excluído. Destes ossos, sete foram direitos e três foram esquerdos. Não houve resistência durante a inserção do feixe de eletrodos em nenhuma das peças.

Todas as peças foram submetidas à TC, sendo identificado o posicionamento intracoclear (total ou parcial) do feixe de eletrodos em todos os ossos temporais. As imagens tomográficas pré e pós-implante das peças foram transportadas para o programa do Nautilus e foram avaliadas. As análises foram feitas pela equipe de Engenharia Clínica da *Oticon Medical*, na França.

Métricas iniciais globais foram calculadas, como volume e altura da cóclea (H), ao longo do eixo modiolar. O valor mínimo do volume coclear encontrado foi $55,8 \text{ mm}^3$, com máxima de $70,95 \text{ mm}^3$ e média de $63,87 \text{ mm}^3$. Em relação à altura coclear, o menor valor descrito foi $4,17 \text{ mm}$ e o maior foi $4,5 \text{ mm}$, com média de $4,33 \text{ mm}$.

Também foram medidas as dimensões cocleares A e B, definidas pelo comprimento da linha reta entre a janela redonda, passando pelo eixo modiolar, e atingindo o ponto mais distante em torno de 180 graus do ângulo coclear e sua linha perpendicular, respectivamente (conforme já descrito previamente). Na Tabela 3, apontamos um resumo das métricas iniciais calculadas.

O Nautilus realizou cálculos automáticos do comprimento do ducto coclear, ao longo da rampa timpânica (CDC ST), rampa vestibular (CDC SV) e parede lateral (CDC LW), conforme descrito na Tabela 4. O comprimento do ducto coclear medido a partir da parede lateral apresentou valor mínimo de $31,45 \text{ mm}$ e valor máximo de $36,01 \text{ mm}$, com média de $34,11 \text{ mm}$.

Tabela 3 - Métricas pré-implante calculadas pelo Nautilus nas 10 peças de ossos temporais estudadas

Nautilus status	Volume coclear (mm³)	Medida A (mm)	Medida B (mm)	Altura – h (mm)
Peça 1	64,49	8,57	6,85	4,49
Peça 2	64,22	10,33	6,62	4,29
Peça 3	64,98	8,98	6,71	4,18
Peça 4	57,5	9,36	6,66	4,17
Peça 5	66,37	10,19	6,89	4,36
Peça 6	64,56	8,68	6,97	4,5
Peça 7	70,95	10,4	7,3	4,39
Peça 8	55,8	10,62	6,45	4,31
Peça 9	63,4	10,19	6,92	4,41
Peça 10	66,45	8,91	6,71	4,23

Tabela 4 - Métricas de comprimento de ducto coclear com base na parede lateral, segmento timpânico e segmento vestibular da cóclea

Nautilus status	CDC LW (mm)	CDC ST (mm)	CDC SV (mm)
Peça 1	35,69	23,94	21,77
Peça 2	31,50	21,72	21,41
Peça 3	35,03	23,40	21,34
Peça 4	33,97	23,27	21,59
Peça 5	35,79	23,41	21,96
Peça 6	35,08	24,16	22,01
Peça 7	36,01	24,84	22,96
Peça 8	32,74	22,56	21,06
Peça 9	33,85	23,40	20,95
Peça 10	31,45	21,71	21,16

Todas as dez peças foram implantadas pela janela redonda, não sendo observado nenhum feixe de eletrodos apenas na rampa vestibular. Em relação aos achados pós-implante, em um total de 10 peças com 20 eletrodos cada (totalizando 200 eletrodos estudados), 15 foram classificados como ausentes, o que significava que não foram visualizados em posição intracoclear.

Na Tabela 5, observamos a descrição da quantidade de eletrodos em cada grau de trauma (de 0-4, conforme classificação de Eshraghi) nas peças analisadas. Observamos, ao longo dos 185 eletrodos em posição intracoclear, 90 com trauma grau 0 (48,7%), 50 com trauma grau 1 (27%) e 45 com trauma grau 3 (24,3%). Na sequência (Tabela 6), há uma divisão em porcentagem, do grau de trauma de cada peça estudada.

Avaliamos que não é descrita nenhuma peça com grau de trauma 2 (ruptura da membrana basilar) ou 4 (fratura da lâmina espiral óssea ou modiolo ou ruptura da estria vascular ou ligamento espiral). Tais achados não são possíveis de serem identificados por meio do Nautilus, ficando restritos apenas ao estudo histológico das peças.

Tabela 5 - Detalhamento do número de eletrodos em cada grau de trauma de cada uma das 10 peças analisadas

Nautilus status	Trauma 0	Trauma 1	Trauma 2	Trauma 3	Trauma 4	Trauma não definido
Peça 1	6	6	0	5	0	3
Peça 2	11	5	0	3	0	1
Peça 3	10	7	0	3	0	0
Peça 4	7	6	0	6	0	1
Peça 5	5	8	0	5	0	2
Peça 6	10	2	0	8	0	0
Peça 7	12	4	0	3	0	1
Peça 8	11	3	0	4	0	2
Peça 9	6	6	0	4	0	4
Peça 10	12	3	0	4	0	1

Tabela 6 - Porcentagem de trauma graus 0,1, 3 e não definido em cada peça estudada

Nautilus status	Trauma 0	Trauma 1	Trauma 2	Trauma 3	Trauma 4	Trauma não definido
Peça 1	30%	30%	0%	25%	0%	15%
Peça 2	55%	25%	0%	15%	0%	5%
Peça 3	50%	35%	0%	15%	0%	0%
Peça 4	35%	30%	0%	30%	0%	5%
Peça 5	25%	40%	0%	25%	0%	10%
Peça 6	50%	10%	0%	40%	0%	0%
Peça 7	60%	20%	0%	15%	0%	5%
Peça 8	55%	15%	0%	20%	0%	10%
Peça 9	30%	30%	0%	20%	0%	20%
Peça 10	60%	15%	0%	20%	0%	5%

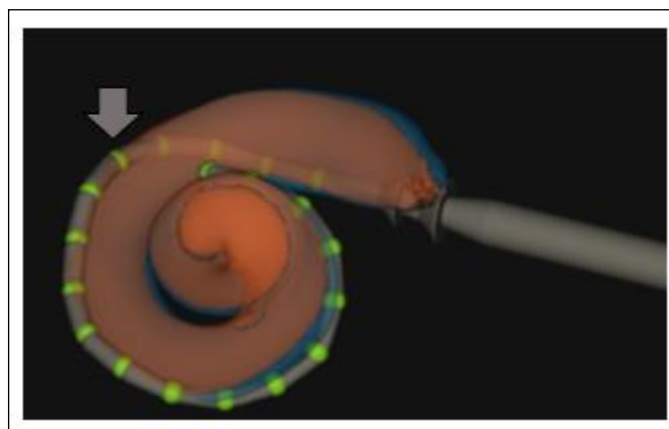
O estudo histológico das peças foi dividido em dois grupos. Nas peças de 1 a 5, foram realizados cortes histológicos transversais, com o objetivo de identificar o primeiro eletrodo a encostar na parede lateral da cóclea. Os resultados foram comparados com a reconstrução tridimensional das peças e não foi encontrada divergência. Os resultados observados foram representados abaixo (Tabela 7).

Tabela 7 - Representação do primeiro eletrodo e seu respectivo ângulo, das peças de 1 a 5, a tocar a parede lateral da cóclea

	Eletrodo	Ângulo (graus)
Peça 1	4	48
Peça 2	5	95
Peça 3	4	32
Peça 4	8	56
Peça 5	3	23

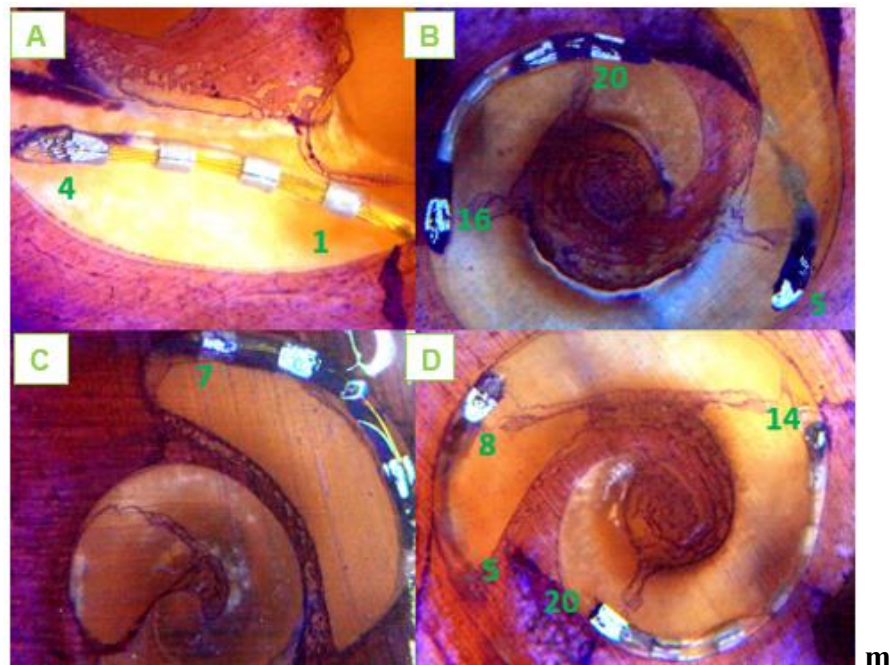
Abaixo, um exemplo em relação à peça 2. Na reconstrução tridimensional da cóclea com o feixe de eletrodos, observamos que o primeiro eletrodo a tocar a parede lateral da cóclea é o eletrodo de número 5 (Figura 19). De acordo com os dados disponibilizados no Nautilus, ele apresenta uma posição angular de 95 graus. O estudo histológico comparando o resultado foi mostrado na Figura 20.

Figura 19 - Reconstrução tridimensional da peça 4 com o feixe de eletrodos. A seta cinza identifica o eletrodo de número 5.



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 20 - Análise histológica da peça 2. A) Eletrodos de 1 a 4, distantes da parede lateral da cóclea. B) Eletrodo 5 na parede lateral da cóclea, sendo também identificados os eletrodos 16 e 20. C) Identificação do eletrodo 7. D) Identificação dos eletrodos 5, 8, 14 e 20. (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina O).



Fonte: Produção da autora (2023)

O estudo histológico das peças de 6-10 foi realizado com objetivo de identificar o grau do trauma (0 a 4) ocasionado na cóclea pela introdução do feixe de eletrodos. O resultado apresentou divergências em relação às porcentagens divididas na Tabela 6, pois, na análise histológica, foram incluídos os traumas grau 2 e grau 4. Foram identificados trauma grau 2 em todas as peças e grau 4 apenas na peça 9.

A posição do feixe de eletrodos, a microscopia e a técnica de micropolimento permitiram avaliar uma média de 10 secções histológicas de cada peça, sendo a primeira sempre a partir do primeiro eletrodo em posição intracoclear progredindo a cada 500Mm até não ter mais implante para avaliar. Foram realizados cortes a nível do modíolo para observar o implante dentro dos três giros da cóclea.

Como não se tratava do objetivo principal dessa tese, o estudo histológico foi feito em nível de eventuais comparações do achado do grau de trauma evidenciado no Nautilus e na histologia, apenas em nível de correlação, sem nenhuma análise estatística, conforme será mostrado na tabela a seguir (Tabela 8):

Tabela 8 - Porcentagem de trauma graus 0-4 definidos no estudo histológico das peças 6-10

	Trauma 0	Trauma 1	Trauma 2	Trauma 3	Trauma 4	Trauma não definido
Peça 6	50%	5%	5%	40%	0%	0%
Peça 7	60%	10%	10%	15%	0%	5%
Peça 8	55%	5%	10%	15%	5%	10%
Peça 9	30%	10%	20%	10%	10%	20%
Peça 10	60%	5%	10%	15%	5%	5%

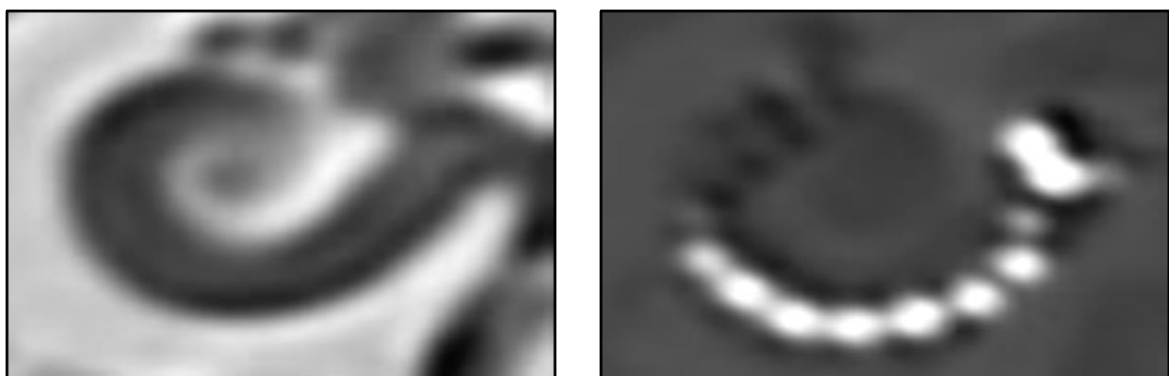
Considerando o objetivo principal desse artigo como descrever o funcionamento da ferramenta do Nautilus, serão minuciosamente descritos três casos dos dez que foram analisados, para o entendimento da funcionalidade do *software* pelo leitor.

ANÁLISE 1:

Implante coclear representado como peça 4 nas tabelas de números 3 a 7.

A seguir, na Figura 21, vemos duas imagens tomográficas, uma pré-implante e outra pós-implante, que foram utilizadas para análise do Nautilus. Observa-se que, na imagem tomográfica pós-implante, é notável que os eletrodos iniciais não estão bem caracterizados na entrada da cóclea, o que pode representar uma torção.

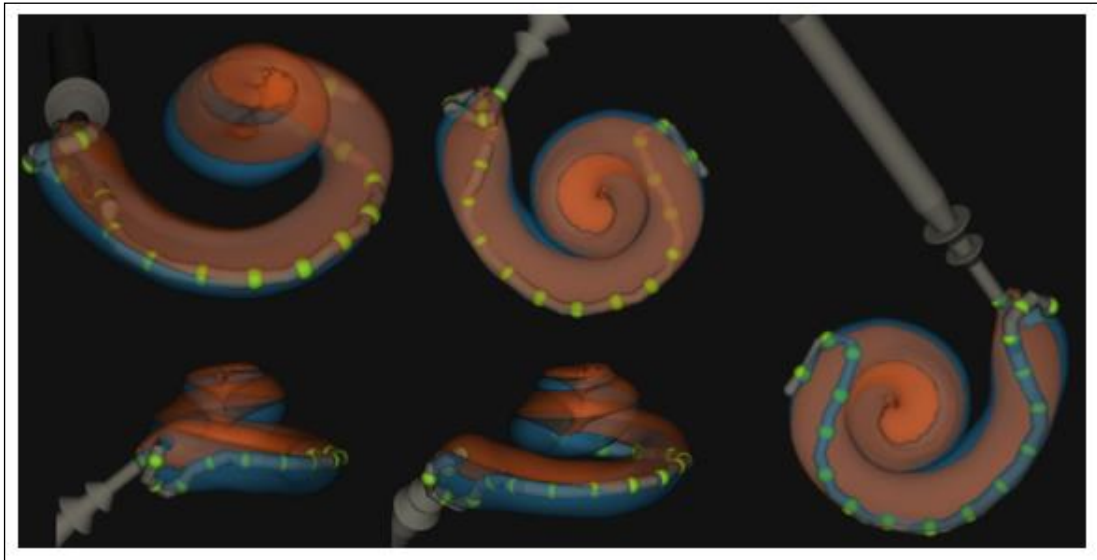
Figura 21 - Exemplo de imagens tomográfica pré (à esquerda) e pós-implante (à direita) utilizadas para segmentação e análise da peça 4



Fonte: Produção da autora (2023)

Na reconstrução tridimensional da cóclea com o feixe de eletrodos, é possível observar com precisão a dobra dos eletrodos iniciais (de números 1 a 4). Observamos, ainda, a ocorrência de uma outra dobra na ponta dos eletrodos, descrito, no Inglês como “tip fold-over”, que apresenta difícil identificação no pós-operatório com a tomografia computadorizada convencional (Figura 22).

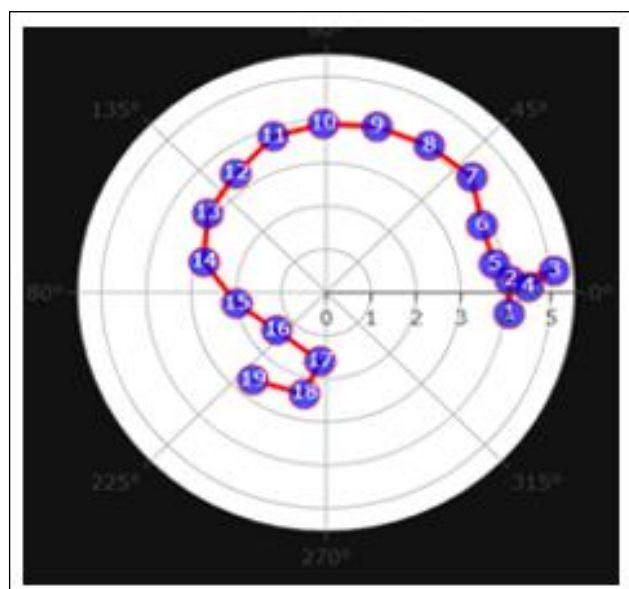
Figura 22 - Diferentes imagens da reconstrução tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos da peça 4. Durante o uso do programa do Nautilus, é possível realizar a rotação da reconstrução em diversos ângulos diferentes, permitindo uma completa análise da peça. Em azul, identificada a rampa timpânica, enquanto, em laranja, a rampa vestibular.



Fonte: Produção da autora (2023)

Abaixo, temos uma imagem circunferencial com a representação de todos os feixes de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus). O esperado de uma inserção adequada é que o último eletrodo esteja, pelo menos, próximo de 360 graus, o que não foi identificado nesse caso (Figura 23).

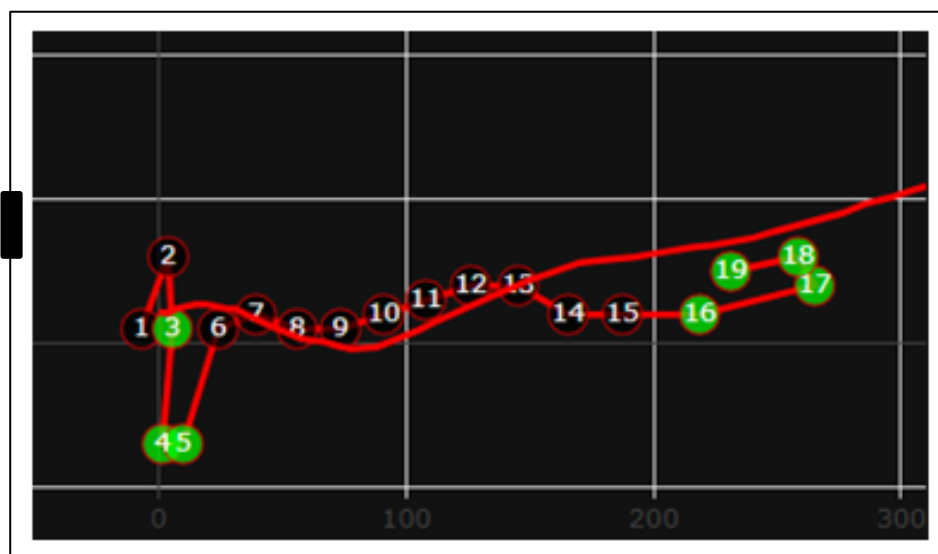
Figura 23 - Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus)



Fonte: Produção da autora (2023)

Uma outra forma gráfica de representação da profundidade angular de inserção também é disponibilizada no programa (Figura 24). De uma maneira mais visual, conseguimos ver, de forma linear, a profundidade de inserção angular dos eletrodos. A linha vermelha contínua caracteriza a progressão esperada ao longo da inserção do feixe de eletrodos. Os eletrodos representados em verde são aqueles identificados na rampa timpânica.

Figura 24 - Representação gráfica da profundidade angular de inserção. Observa-se que apenas 7 eletrodos foram identificados na rampa timpânica, representados na cor verde.

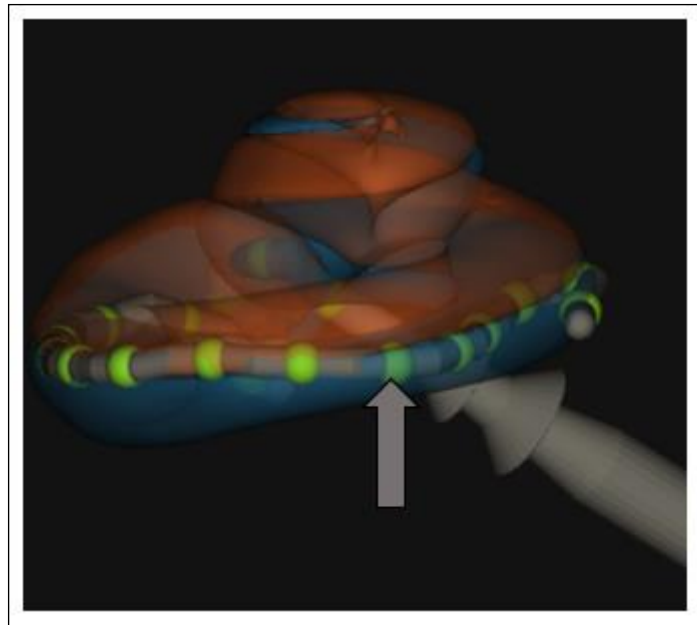


Fonte: Produção da autora (2023)

Dentre as ferramentas disponíveis no programa, é possível selecionar um eletrodo por vez e obter várias métricas relevantes referente a esse eletrodo selecionado. Por exemplo, foi selecionado o eletrodo de número 15. Na imagem abaixo da reconstrução tridimensional, ele é identificado (Figura 25).

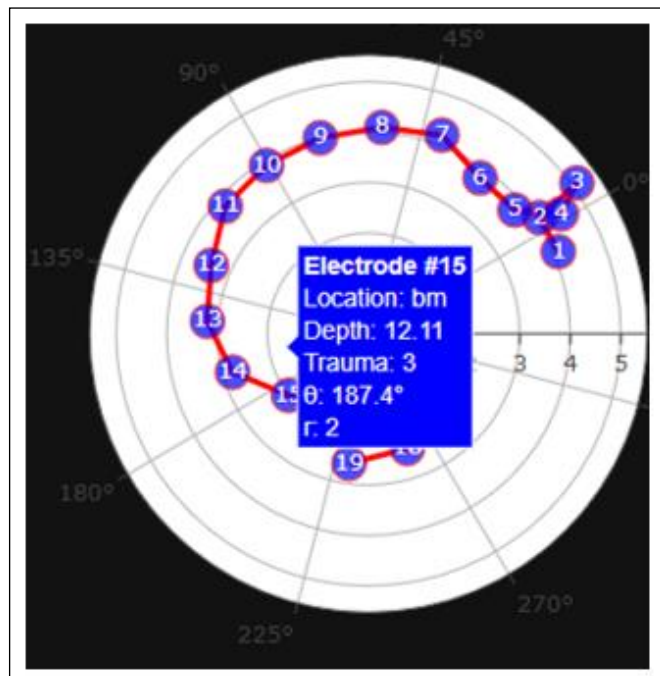
O mesmo eletrodo 15 é selecionado na representação circunferencial e linear do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), visualizado nas Figuras 26 e 27, respectivamente. São disponibilizadas informações relevantes como: localização (no caso, membrana basilar), grau de trauma (3) e posição angular do eletrodo (187,4 graus).

Figura 25- Representação tridimensional do feixe de eletrodos, em que a seta cinza identifica o eletrodo de número 15



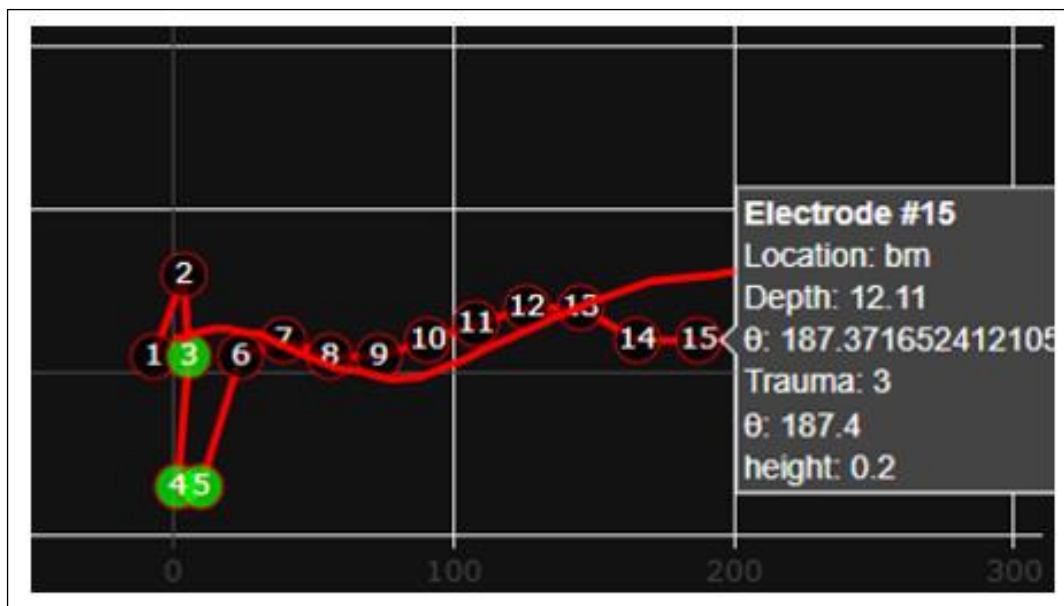
Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 26 - Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), com seleção de informações referente ao eletrodo 15



Fonte: Produção da autora (2023)

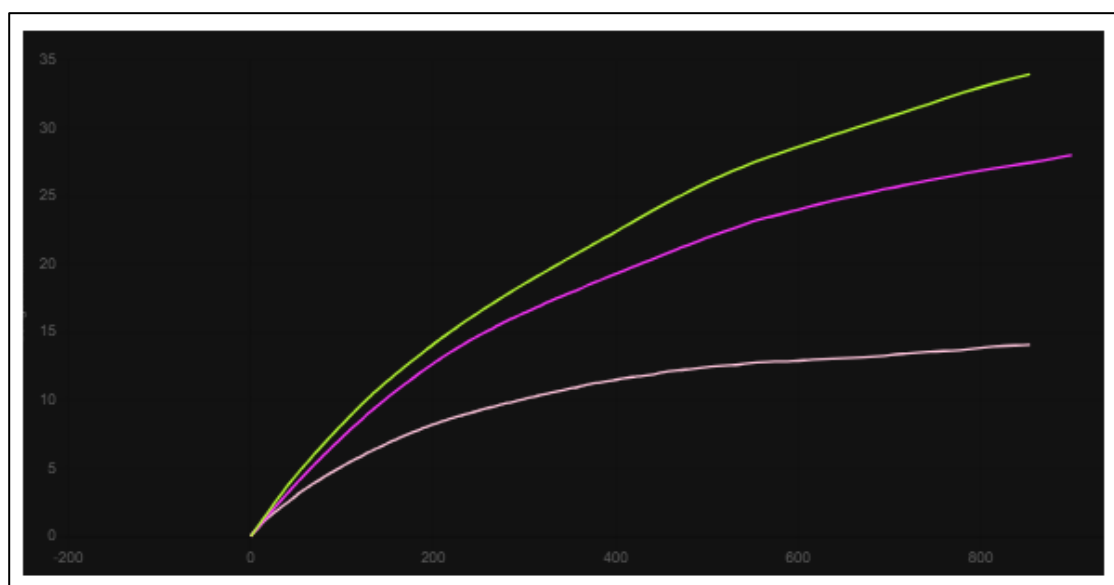
Figura 27 - Seleção do eletrodo 15 no gráfico de profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal



Fonte: Produção da autora (2023)

Outra aplicabilidade disponível no Nautilus é a demonstração da equivalência do comprimento do ducto coclear a partir de diferentes pontos (em mm) com a sua representatividade na angulação da cóclea (em graus), como mostra a Figura 28.

Figura 28 - Representação gráfica em que, no eixo horizontal, temos a profundidade angular em graus e, no eixo vertical, o comprimento do ducto coclear, em mm. A linha verde representa o comprimento do ducto coclear em relação à parede lateral da cóclea, a linha rosa em relação ao Órgão de Corti e a linha rosa clara em relação à parede modiolar.



Fonte: Produção da autora (2023)

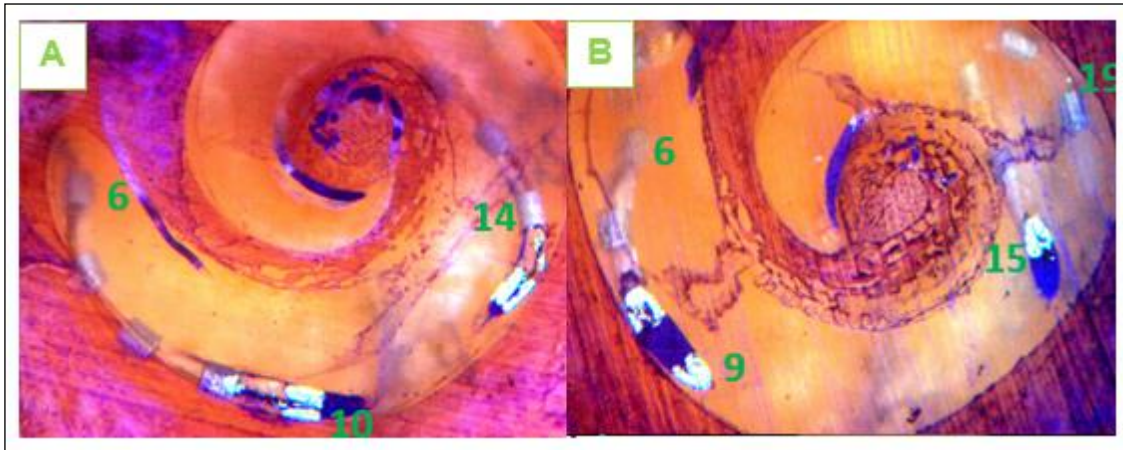
As informações também são disponibilizadas na forma de tabela (Tabela 9), que apresenta um resumo dos 20 eletrodos, em relação à profundidade de inserção, localização, grau de trauma e canal de frequência (em Hz), caracterizando a frequência característica de cada contato de eletrodo.

Tabela 9 - Representação gráfica de todos os feixes de eletrodo do implante analisado, incluindo o ângulo de inserção, localização, grau de trauma e canal de frequência. Observa-se que o eletrodo 20 não foi identificado, podendo corresponder a uma localização extracoclear.

Eletrodo	Ângulo de inserção (graus)	Localização	Trauma	Canal de frequência (Hz)
1	-7	Membrana basilar	1	7313
2	4	Membrana basilar	3	6125
3	6	Rampa timpânica	0	5125
4	2	Rampa timpânica	0	4313
5	10	Rampa timpânica	0	3625
6	24	Membrana basilar	1	3000
7	39	Membrana basilar	1	2500
8	56	Membrana basilar	3	2125
9	73	Membrana basilar	1	1813
10	91	Membrana basilar	1	1563
11	108	Membrana basilar	3	1375
12	126	Membrana basilar	3	1250
13	145	Membrana basilar	1	1125
14	166	Membrana basilar	3	1000
15	187	Membrana basilar	3	875
16	219	Rampa timpânica	0	750
17	265	Rampa timpânica	0	625
18	258	Rampa timpânica	0	500
19	231	Rampa timpânica	0	375
20	Não identificado	Não identificado	Não identificado	Não identificado

Os dados obtidos no Nautilus foram comparados com o estudo histológico da peça equivalente. Foram realizados cortes longitudinais da peça, para identificação de quais eletrodos estão em contato na parede lateral da cóclea. Foi visualizado um movimento que pode ser descrito como montanhoso dos eletrodos, de cima para baixo, conforme mostrado na Figura 29. O mesmo movimento também foi notado na demonstração gráfica do Nautilus.

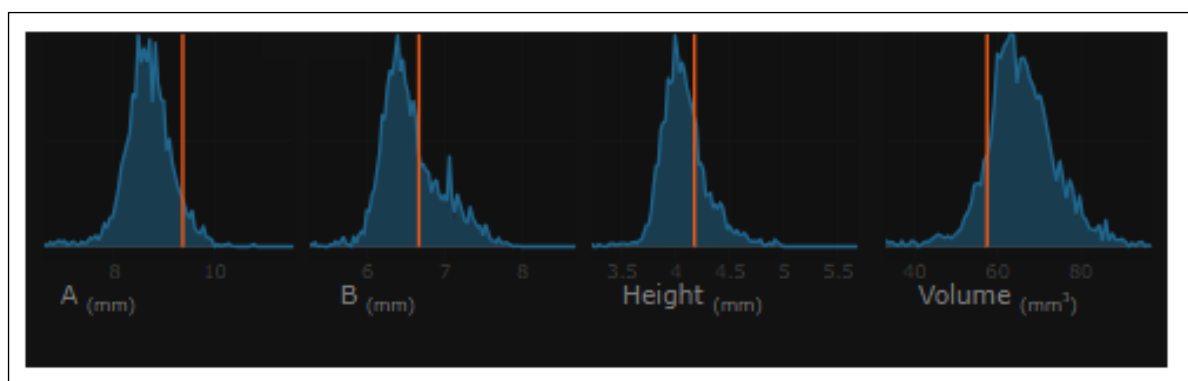
Figura 29- Cortes histológicos longitudinais da peça de número 5. Conseguimos identificar os eletrodos de números 6, 9, 10, 14, 15 e 19. Visualizamos o afastamento da parede lateral da cóclea dos eletrodos 14 e 15, e a dobra da ponta do feixe de eletrodos (*tip fold-over*), na representação do eletrodo 19. (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 15x. Coloração azul de toluidina O).



Fonte: Produção da autora (2023)

Também podemos incluir, dentre as opções do *software*, uma comparação de métricas da cóclea estudada com métricas de 1200 cócleas, armazenadas em um banco de dados do Nautilus. Com isso, fica visualmente didático compararmos a cóclea estudada com a média das cócleas registradas no programa (Figura 30).

Figura 30 - Em azul observamos a representação gráfica da média das cócleas armazenadas no Nautilus em relação as métricas A, B, altura (Height) e volume, respectivamente. As linhas laranjas identificam as métricas da peça 4



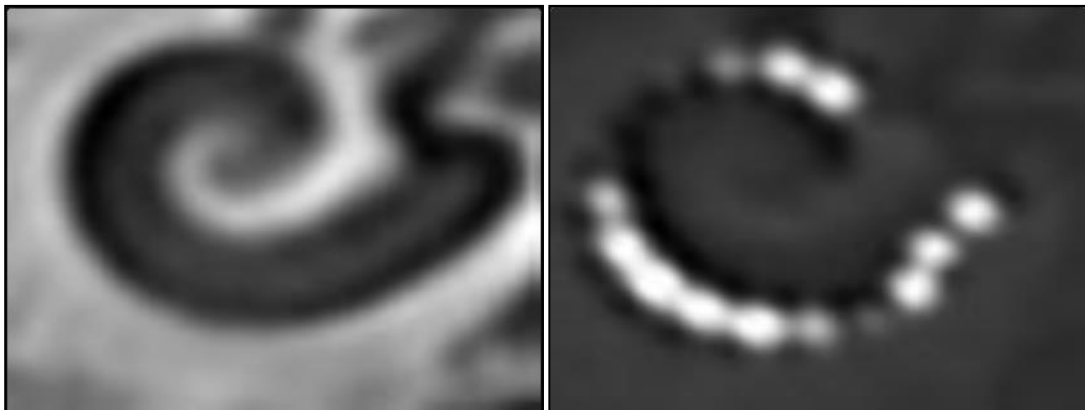
Fonte: Produção da autora (2023)

ANÁLISE 2:

Implante coclear representado como peça 6 nas Tabelas de números 3 a 6 e Tabela 8.

Abaixo, a Figura 31 representa as imagens tomográficas, uma pré-implante e outra pós-implante, que foram utilizadas para análise.

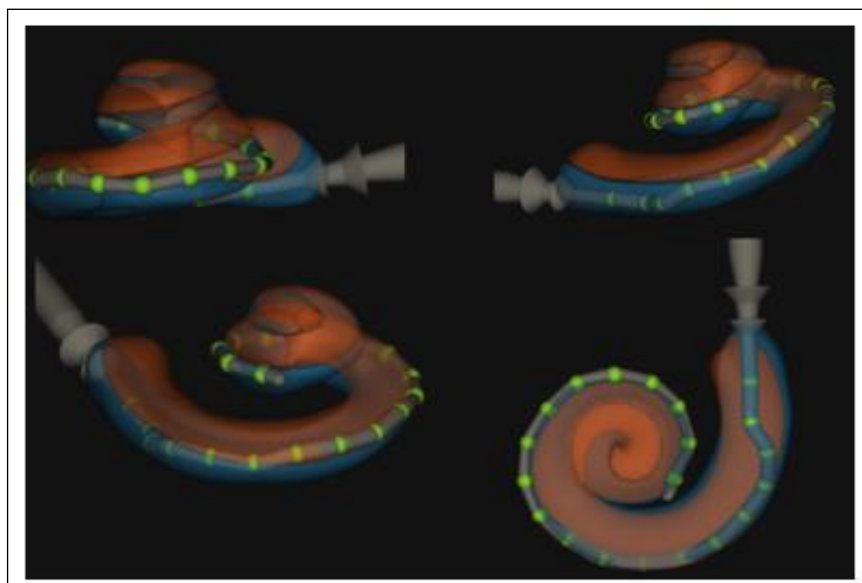
Figura 31 - Exemplo de imagens tomográfica pré (à esquerda) e pós-implante (à direita) utilizadas para segmentação e análise da peça 6



Fonte: Produção da autora (2023)

Na reconstrução tridimensional da cóclea com o feixe de eletrodos, é possível observar uma melhor inserção e um melhor posicionamento dos feixes de eletrodos em relação à peça anterior (análise 1). Conseguimos identificar que todos os eletrodos estão em posição intracoclear (Figura 32).

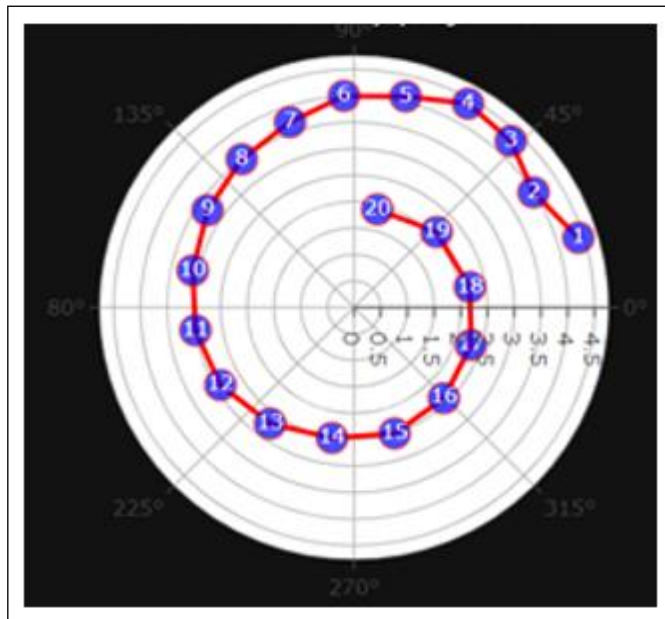
Figura 32 - Diferentes imagens da reconstrução tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos da peça 6



Fonte: Produção da autora (2023)

Na imagem circunferencial com a representação de todos os feixes de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), identificamos que o último eletrodo do implante ultrapassou o valor de 360 graus, valor este considerado adequado para caracterizarmos uma inserção satisfatória em relação ao implante EVO da *Oticon Medical*. (Figura 33).

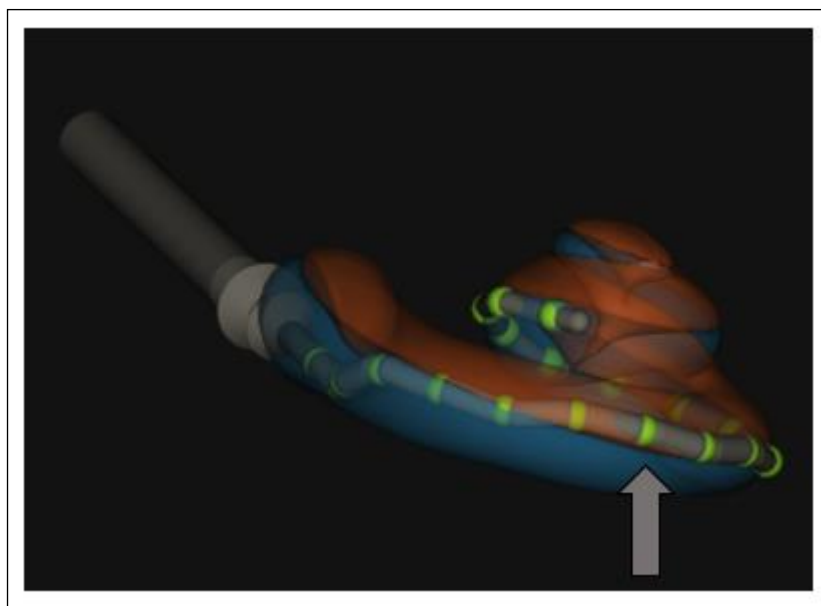
Figura 33 - Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus)



Fonte: Produção da autora (2023)

Nessa análise, foi selecionado o eletrodo de número 7 para um aprofundamento do estudo. Na imagem abaixo da reconstrução tridimensional, ele é identificado (Figura 34) e é possível observar a saída do eletrodo da rampa timpânica para a rampa vestibular.

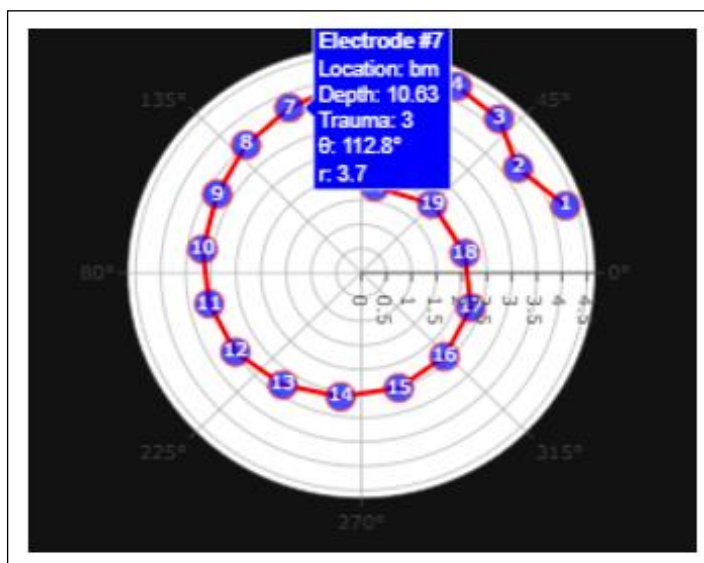
Figura 34 - Representação tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos, em que a seta cinza identifica o eletrodo de número 7



Fonte: Produção da autora (2023)

Na Figura 35, analisamos o eletrodo 7 na representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus). É relatado um grau 3 de trauma em relação ao eletrodo selecionado, corroborando com o que foi visualizado na reconstrução tridimensional. De uma maneira global, conseguimos observar uma melhor distribuição circunferencial dos eletrodos, com uma maior profundidade angular de inserção, também visualizada na Tabela 10.

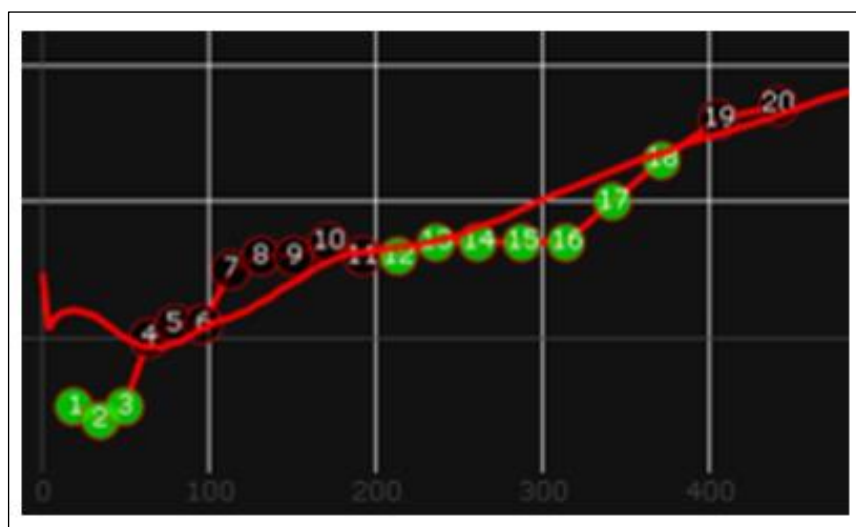
Figura 35 - Representação circunferencial do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), com seleção de informações referente ao eletrodo 7



Fonte: Produção da autora (2023)

Na outra forma gráfica de representação da profundidade angular de inserção da Figura 36 também conseguimos notar um resultado melhor da inserção do IC. A linha caracterizada pelos feixe de eletrodos encontra-se mais próxima à linha contínua vermelha, caracterizando uma melhor introdução do implante coclear. Da mesma forma, são computados 10 eletrodos na cor verde, caracterizando que 50% dos eletrodos do IC estão na rampa timpânica. A caracterização do eletrodo 7 é demonstrada na Figura 37.

Figura 36 - Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 37 - Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal, com ênfase no eletrodo 7



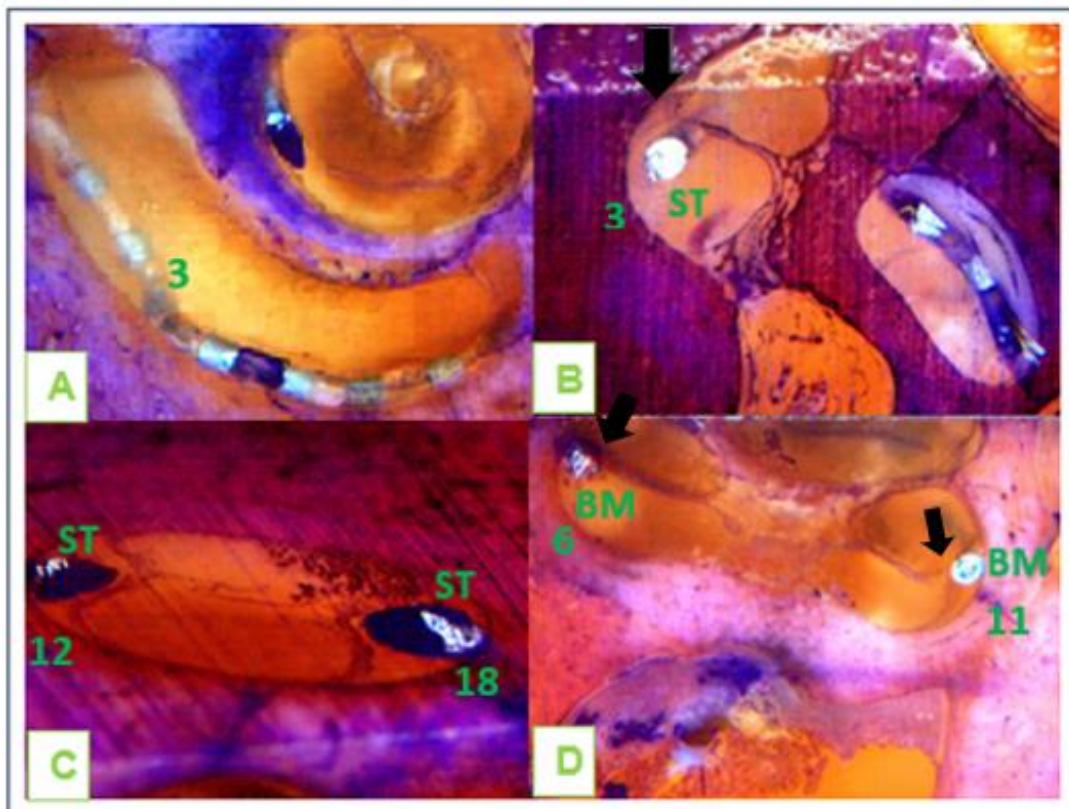
Fonte: Produção da autora (2023)

Tabela 10 - Representação gráfica de todos os feixes de eletrodo do implante analisado, incluindo o ângulo de inserção, localização, grau de trauma e canal de frequência

Eletrodo	Ângulo de inserção (graus)	Localização	Trauma	Canal de frequência (Hz)
1	19	Rampa timpânica	0	7313
2	35	Rampa timpânica	0	6125
3	49	Rampa timpânica	0	5125
4	64	Membrana basilar	3	4313
5	79	Membrana basilar	1	3625
6	96	Membrana basilar	1	3000
7	113	Membrana basilar	3	2500
8	131	Membrana basilar	3	2125
9	151	Membrana basilar	3	1813
10	171	Membrana basilar	3	1563
11	192	Membrana basilar	3	1375
12	213	Rampa timpânica	0	1250
13	236	Rampa timpânica	0	1125
14	261	Rampa timpânica	0	1000
15	287	Rampa timpânica	0	875
16	314	Rampa timpânica	0	750
17	342	Rampa timpânica	0	625
18	371	Rampa timpânica	0	500
19	405	Membrana basilar	3	375
20	441	Membrana basilar	3	250

O histológico da peça 6 foi realizado com cortes para análise se trauma basilar e o grau do trauma. A discreta torção dos primeiros feixes de eletrodos é vista na histologia e na reconstrução em 3D. Em cortes selecionados, é possível identificar os eletrodos na escala timpânica e na membrana basilar (Figura 38). A análise histológica não demonstrou nenhum trauma grau 4.

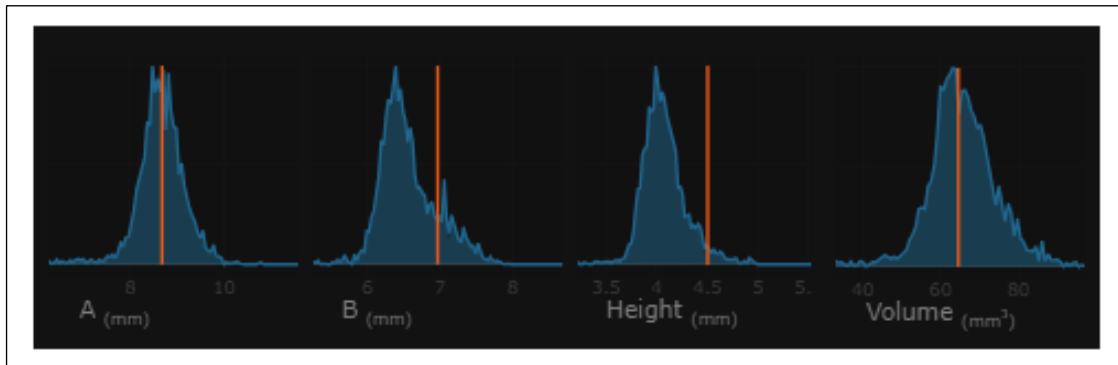
Figura 38 - Cortes histológicos da peça de número 6. A) Identificação do eletrodo 3 e da pequena torção dos eletrodos iniciais. B) Outra identificação do eletrodo de número 3, localizado na rampa timpânica (ST) e com grau 2 de trauma (seta identificando a ruptura da membrana basilar). C) Localização dos eletrodos de número 12 (à esquerda) e 18 (à direita), localizados na escala timpânica e ambos com grau 0 de trauma. D) Identificação dos eletrodos de número 6 (à esquerda) e 11 (à direita). Observamos apenas a elevação da membrana basilar no eletrodo de número 6 (seta) e o deslocamento do eletrodo 11 para a escala vestibular, com ruptura da membrana basilar (seta).



Fonte: Produção da autora (2023)

Na comparação da peça estudada com o banco de dados do *software* é possível observar que a cóclea da peça 6 está com valores dentro do padrão de volume coclear e medida linear do valor A, porém com uma altura (na Figura representado em inglês, com a palavra Height) e medida do valor B acima da média (Figura 39). Essa comparação, na prática clínica, pode trazer implicações na preparação cirúrgica pré-implante, como a escolha do eletrodo mais adequado para cada cóclea.

Figura 39 - Representação gráfica da média das cócleas armazenadas no Nautilus em relação as métricas A, B, altura (Height) e volume, respectivamente. As linhas laranjas identificam as métricas da peça 6



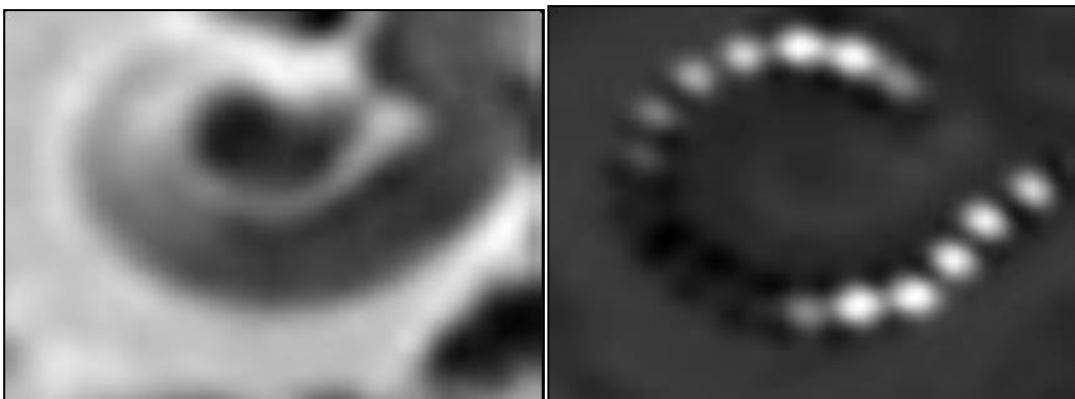
Fonte: Produção da autora (2023)

ANÁLISE 3:

Implante coclear representado como peça 7 nas Tabelas de números 3 a 6 e Tabela 8.

A seguir, a Figura 40 representa as imagens tomográficas pré-implante e pós-implante que foram utilizadas para análise.

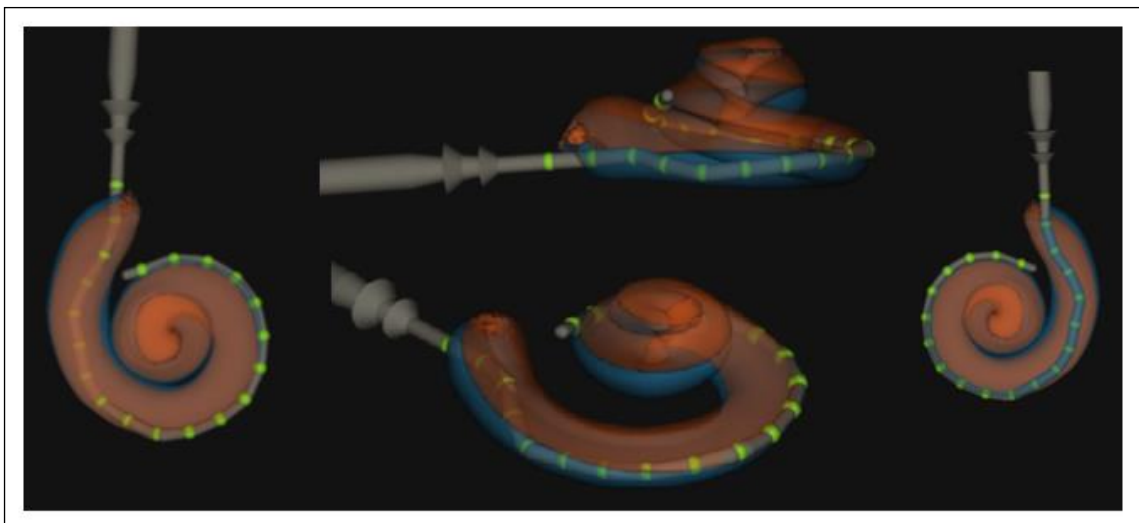
Figura 40 - Exemplo de imagens tomográfica pré (à esquerda) e pós-implante (à direita) utilizadas para segmentação e análise da peça 7. Conseguimos identificar os feixes de eletrodos em posição intracoclear.



Fonte: Produção da autora (2023)

Na reconstrução tridimensional da cóclea com o feixe de eletrodos, é possível observar que todos os eletrodos estão em posição intracoclear (Figura 41).

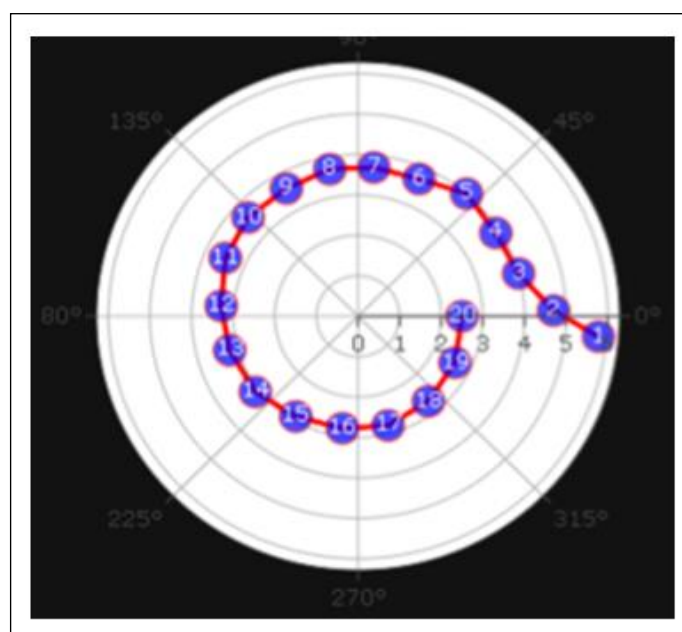
Figura 41 - Diferentes imagens da reconstrução tridimensional da cóclea e feixe de eletrodos da peça 7



Fonte: Produção da autora (2023)

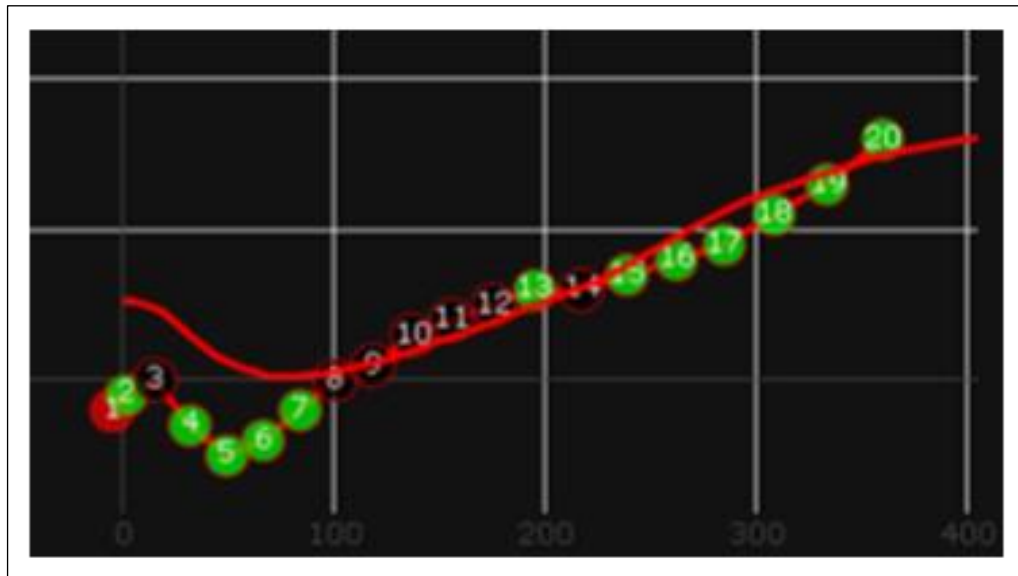
Na imagem circunferencial com a representação de todos os feixes de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), identificamos o eletrodo de número 20 no valor de 360 graus, caracterizando uma angulação atingida satisfatória, a partir do critério angular de inserção (Figura 42). Também observamos a representação gráfica da profundidade angular de inserção na Figura 43, em que o feixe de eletrodos segue a linha linear vermelha, representando uma inserção adequada.

Figura 42 - Representação gráfica do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus)



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 43 - Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal. Em verde, estão sinalizados os eletrodos localizados na rampa timpânica.

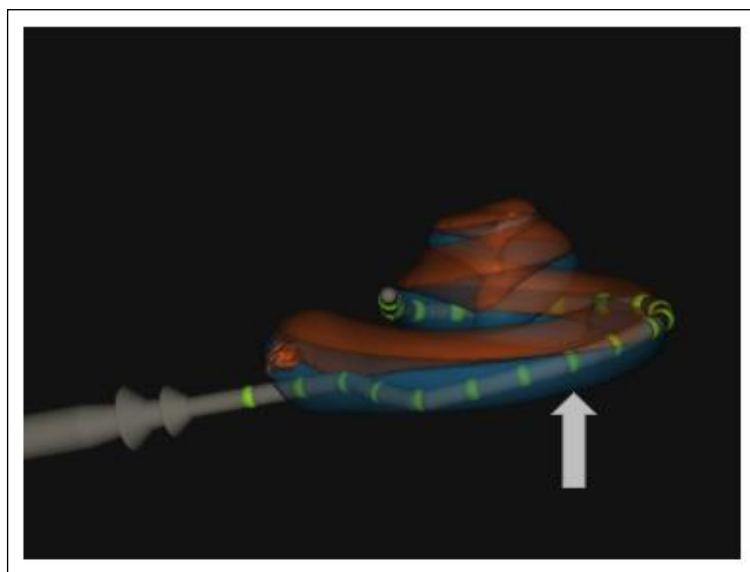


Fonte: Produção da autora (2023)

Para análise, foi selecionado o eletrodo de número 8. Na imagem abaixo da reconstrução tridimensional, ele é identificado (Figura 44).

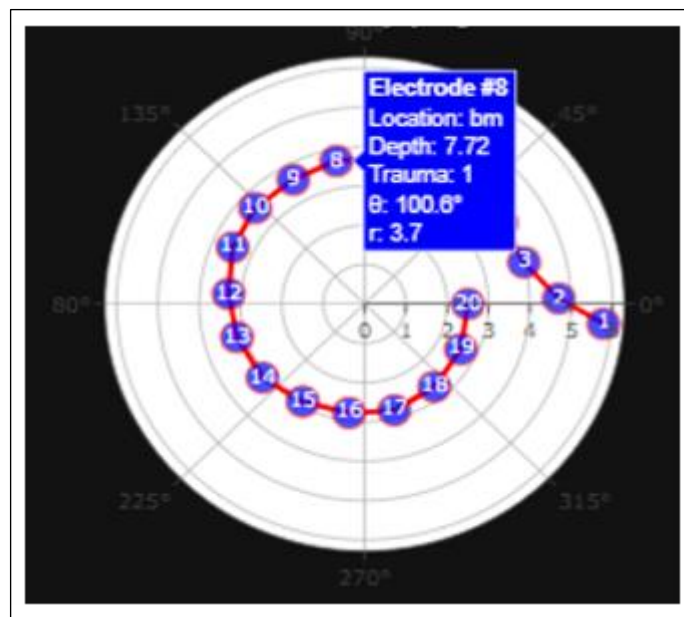
O mesmo eletrodo 8 é selecionado na representação circunferencial e linear do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), visualizado nas Figuras 45 e 46, respectivamente.

Figura 44 - A seta cinza identifica o eletrodo de número 8 na reconstrução tridimensional da peça 7



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 45 - Representação circunferencial do feixe de eletrodos em relação à profundidade de inserção (em graus), com seleção de informações referente ao eletrodo 8



Fonte: Produção da autora (2023)

Figura 46 - Representação gráfica da profundidade angular de inserção, em graus, representada no eixo horizontal, com ênfase no eletrodo 8



Fonte: Produção da autora (2023)

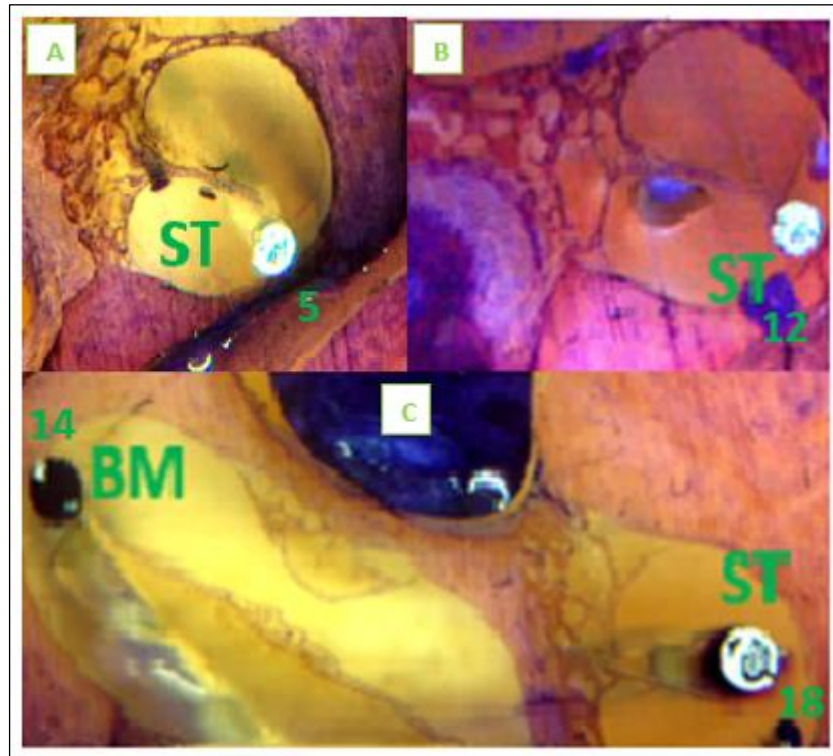
A Tabela 11 ilustrou um resumo em relação aos 20 feixes de eletrodos, em relação ao ângulo de inserção, localização do feixe de eletrodos, grau de trauma estabelecido e canal de frequência estimulado.

Tabela 11 - Resumo dos 20 eletrodos da peça 7, em relação ao ângulo de inserção, localização coclear, grau de trama e canal de frequência estimulado

Eletrodo	Ângulo de inserção (graus)	Localização	Trauma	Canal de frequência (Hz)
1	-5	Extra coclear	Não definido	7313
2	2	Rampa timpânica	0	6125
3	15	Membrana basilar	1	5125
4	32	Rampa timpânica	0	4313
5	49	Rampa timpânica	0	3625
6	67	Rampa timpânica	0	3000
7	84	Rampa timpânica	0	2500
8	101	Membrana basilar	1	2125
9	119	Membrana basilar	1	1813
10	137	Membrana basilar	1	1563
11	156	Membrana basilar	3	1375
12	176	Membrana basilar	3	1250
13	195	Rampa timpânica	0	1125
14	217	Membrana basilar	3	1000
15	239	Rampa timpânica	0	875
16	262	Rampa timpânica	0	750
17	285	Rampa timpânica	0	625
18	309	Rampa timpânica	0	500
19	334	Rampa timpânica	0	375
20	360	Rampa timpânica	0	250

O estudo histológico da peça 7 foi realizado para análise se trauma basilar e o grau do trauma (Figura 47).

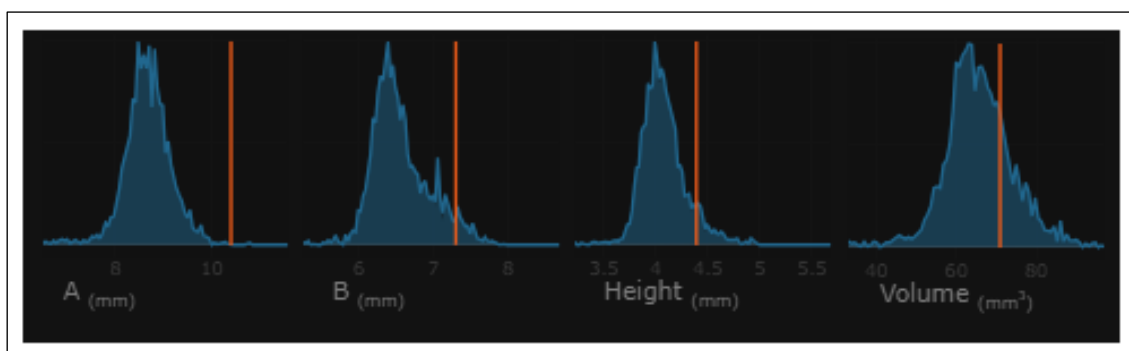
Figura 47 - Estudo histológico da peça 7. A) Identificação do eletrodo 5 no segmento timpânico, com trauma grau 0. B) Identificação do eletrodo 12 na membrana basilar, com trauma grau 3 (deslocamento para a rampa vestibular). C) Eletrodo 14 identificado à esquerda na membrana basilar com trauma grau 3 e, à direita, eletrodo 18 na rampa timpânica, com trauma grau 0. (Estereomicroscópio Discovery V8® – Carl Zeiss, Göttingen, Alemanha. Aumento de 30x. Coloração azul de toluidina O).



Fonte: Produção da autora (2023)

Na comparação da peça 7 com os dados arquivados no Nautilus, podemos concluir que se trata de uma cóclea com todas as métricas maiores que a média (Figura 48).

Figura 48 - Representação gráfica da média das cócleas armazenadas no Nautilus em relação as métricas A, B, altura (Height) e volume, respectivamente. As linhas laranjas identificam as métricas da peça 7.



Fonte: Produção da autora (2023)

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Dominar a cirurgia do ouvido interno é desafiador por causa de sua anatomia tridimensional complexa e microscópica. A tomografia computadorizada de ossos temporais é amplamente utilizada para o diagnóstico e planejamento cirúrgico de doenças que envolvem o osso temporal como um todo. No entanto, a sua segmentação é desafiadora devido às intensidades semelhantes e relações anatômicas complicadas entre estruturas críticas, pequenas estruturas indetectáveis na TC padrão e a quantidade de tempo necessária para a segmentação manual. Na tentativa de uma melhor análise do osso temporal (principalmente da orelha interna), as reconstruções 3D têm sido desenvolvidas e aplicadas ao treinamento e planejamento cirúrgico^{44,45,46}.

Neves et al. descreveram, em seu estudo, uma segmentação automatizada de estruturas do osso temporal, a partir de TCs de ossos temporais, usando redes neurais convolucionais (RNCs). As RNCs são um tipo especial de rede neural artificial, aplicadas, principalmente, no processamento e na análise de imagens digitais. Trata-se de algoritmos de aprendizado profundo, capazes de simular a capacidade cognitiva humana, podendo reconhecer objetos dentro de cena, rostos e elementos presentes em uma imagem.

Usando 150 tomografias segmentadas manualmente, uma comparação com o modelo de RNC foi realizada para comparar o coeficiente de Dice e a distância de Hausdorff do ouvido interno, ossículos, nervo facial e seio sigmoide. O coeficiente de Sørensen-Dice é uma estatística usada para medir a similaridade de duas amostras, enquanto a distância de Hausdorff mede o quão distante dois subconjuntos do espaço de métrica estão um do outro (é o mais distante ponto de um conjunto que você pode estar para um ponto próximo de um conjunto diferente).

Usando o modelo de RNC AH-Net, o coeficiente de Dice foi de 0,91 para a orelha interna; 0,85 para os ossículos; 0,75 para o nervo facial; e 0,86 para o seio sigmoide. A distância Hausdorff média foi de 0,25, 0,21, 0,24 e 0,45 mm, respectivamente. O estudo concluiu que não houve diferença estatística entre as avaliações dos dois métodos ($p = 0,93$), em que a avaliação objetiva confirma a boa correlação entre a segmentação automatizada de estruturas otológicas e a segmentação manual realizada por um especialista⁴⁷.

Nikan et al. também obtiveram resultados semelhantes utilizando uma RNC (PWD-3DNet). Os resultados experimentais renderam pontuações de similaridade de Dice com uma média de 86% e distâncias de Hausdorff em torno de 0,755 milímetro (mm), para todas as

estruturas do osso temporal, incluindo o seio sigmoide, nervo facial, ouvido interno, martelo, bigorna, estribo, artéria carótida interna e canal auditivo interno⁴⁸.

Lv et al. utilizaram outra RNC, conhecida como W-Net, para alcançar a segmentação multiobjetiva das estruturas do osso temporal, incluindo o labirinto coclear, a cadeia ossicular e o nervo facial a partir de imagens convencionais de TC do osso temporal. Obtiveram coeficientes de similaridade Dice médios de 0,90, 0,85 e 0,77 para o labirinto coclear, cadeia ossicular e nervo facial, respectivamente. Os resultados apresentados atingiram também um nível de precisão humano na segmentação do labirinto coclear, da cadeia ossicular e do nervo facial⁴⁹.

Como exemplificado, vemos, na literatura, muitos artigos com reconstrução tridimensional e segmentação detalhada da orelha interna para um melhor planejamento cirúrgico. Porém, os estudos não separam as rampas, em timpânica e vestibular, nem estimam a posição da membrana basilar. Indo além, são escassos, se não raros, os estudos com reconstrução tridimensional da orelha interna após um determinado procedimento cirúrgico, principalmente no caso do IC.

Desde o seu início, há mais de 50 anos, observamos muito progresso no campo do implante coclear. Progressivamente, temos observado novos avanços tecnológicos, uma maior experiência dos cirurgiões e a ampliação nos critérios de indicações do IC. Além disso, as expectativas dos usuários de IC aumentaram, com performances testadas em condições de audição cada vez mais difíceis.

Preservar a audição residual em pacientes com IC tem sido uma meta importante, considerando que estes com audição residual também estão se tornando candidatos à implantação⁵⁰. Fatores como inserção completa do eletrodo, estratégia de estimulação e sobrevivência das células ganglionares podem ser preditores importantes de resultados bem-sucedidos. A possibilidade de uma programação de inserção a partir de um detalhado estudo da cóclea pode contribuir na tentativa de uma cirurgia atraumática do IC⁵¹⁻⁵⁴.

Inserções de eletrodos na escala timpânica estão associadas a uma percepção superior da fala e taxas mais altas de preservação auditiva, sendo mais frequente a localização na rampa timpânica quando introduzido pela janela redonda e localizados na parede lateral da cóclea^{55,56}.

Diante disso, vemos que os fabricantes são impulsionados a desenvolver novos designs de IC, com diferentes atributos que podem ser combinados para atender a necessidade de grupos específicos de pacientes. Cabe à indústria e aos médicos garantirem a introdução apropriada, acessível e segura a novas tecnologias.

Pensando na cirurgia do implante coclear, atualmente, as informações em relação ao posicionamento do feixe de eletrodos após uma cirurgia de IC são limitadas ao estudo da TC convencional, que ainda conta com artefatos. Observamos, nesse ponto, uma lacuna que ainda precisa ser preenchida, com uma melhor análise do posicionamento do feixe de eletrodos na cóclea.

Nesse estudo, foi descrita e testada uma nova tecnologia que pode ser aplicada para garantir melhores resultados audiológicos em relação ao IC e direcionar as empresas no desenvolvimento de novas tecnologias. Análises detalhadas de precisão, robustez e detecção de falhas fornecem motivos legítimos para usar o Nautilus, uma tecnologia não invasiva e de fácil uso.

O Nautilus trata-se de uma plataforma de pesquisa de imagem que permite a segmentação de estruturas cocleares e a reconstrução de um eletrodo de implante coclear a partir de tomografias convencionais pré e pós-operatórias, respectivamente.

Demarcy et al.^{5,6}, um dos responsáveis pelo programa, selecionaram dois especialistas (um da *Hannover Medical School*, Hannover, Alemanha, e um do *Institut de la Face et du Cou*, Nice, França) para avaliação da qualidade da segmentação e a qualidade da reconstrução do feixe de eletrodos. Foram avaliadas 156 orelhas. Para o revisor 1, a taxa de sucesso do processamento pré-operatório foi de 98,7%, enquanto a taxa de sucesso no pós-operatório foi de 76,2%. Um total de 2 dos 156 casos foram marcados como falhas, com imagens fora de especificação e consideradas como de baixa qualidade. Podemos considerar que a taxa pós-operatória alcançaria o valor de 88,3%, se tais imagens com falhas fossem excluídas da análise.

O revisor 2 classificou 126 imagens pré e 60 pós-operatórias como de boa qualidade. Um total de 5 dos 156 casos foram marcados como falhas, gerando uma taxa de sucesso pré-operatório de 98,1%. Para a avaliação pós-operatória, 33 casos foram marcados como insucessos, resultando em uma taxa de sucesso de 78,4% ou 85,2% se as imagens julgadas de baixa qualidade pelo próprio revisor fossem excluídas da coorte.

Os resultados do sistema de sinalização do Nautilus em detecção de falhas foram comparados com a avaliação qualitativa dos dois revisores. Uma sensibilidade e especificidade geral de detecção de falha pré-operatória de 100% e 97,4%, respectivamente, foi alcançada, com uma sensibilidade e especificidade de detecção de falha pós-operatória correspondente de 97,3% e 59,7%, respectivamente. Os artefatos metálicos dos eletrodos podem ter um impacto no registro pós-operatório.

O estudo de Demarcy também analisou a capacidade analítica do *software* e evidenciou um menor desempenho de segmentação, além de duas voltas da cóclea devido ao pequeno diâmetro dos ductos cocleares em relação às resoluções da imagem. Tal fator também não foi considerado limitante, pois a maioria dos arranjos de eletrodos CI atinge apenas cerca de 450 a 600 graus de cobertura de inserção.

Em uma análise com o Nautilus de 60 imagens pós-operatórias, o Nautilus apresentou um erro médio de distância de detecção de eletrodo de $0,09 \pm 0,16\text{mm}$ para as imagens processadas com sucesso, uma taxa melhor que trabalhos relatados anteriormente, com erros de localização na faixa de $0,1-0,35\text{ mm}$ ⁵⁷⁻⁵⁸.

As distâncias de contato do eletrodo à membrana basilar podem servir para inferir trauma de inserção de acordo com as escalas de trauma de Eshraghi. Tal possibilidade é um grande avanço, pois a avaliação específica de trauma é disponível apenas em estudos histológicos cadavéricos. Nesse estudo, a comparação dos resultados obtidos no Nautilus com o estudo histológico equivalente foi dividida em dois grupos. No primeiro grupo, das peças de 1 a 5, foi analisado o primeiro eletrodo a tocar a parede lateral da cóclea. Não foi encontrada nenhuma divergência em relação aos resultados da ferramenta com os resultados da histologia.

No segundo grupo, das peças de 6 a 10, foi analisado o grau de trauma ocasionado pela introdução do feixe de eletrodos. Nessa comparação, foi observado divergências nos resultados pois no estudo histológico das peças os graus de trauma 2 e 4 foram incluídos.

Apesar do programa não permitir a análise dos graus de trauma 2 e 4 (estes disponíveis apenas no estudo histológico), a simples detecção se o feixe de eletrodos se encontra na rampa timpânica ou na rampa vestibular já é de grande valia para a exploração da relação entre a configuração geométrica do eletrodo dentro da cóclea e os resultados clínicos, incluindo a audição residual.

Hoskison et al. realizaram uma ampla revisão sistemática em relação ao trauma coclear ocasionado pela introdução do feixe de eletrodos, incluindo estudos radiológicos e histológicos. O sistema de gradação descrito por Eshraghi foi utilizado. No total, 653 implantes foram inseridos e 115 (17,6%) apresentaram evidência de trauma. As cócleas com trauma tiveram elevação da membrana basilar em 5,2%, rotura em 5,2%, o eletrodo passou do ST para o VS em 84,4% e houve trauma grau 4 em 5,2% (59). A significativa taxa de trauma sugere que as melhorias em relação à inserção do IC precisam ser criadas, e vemos uma completa utilidade do Nautilus⁵⁹.

O Nautilus pode ser usado com confiança ao lidar com imagens de várias resoluções e contraste. Análise qualitativa mostra uma robustez de cerca de 97% com desempenho clinicamente razoável. Em um estudo recente, Fan et al. alcançaram 85% de robustez para segmentação da cóclea em seu conjunto de dados de 177 imagens⁶⁰.

A capacidade do programa em fornecer sinalizadores caso sejam apresentados resultados divergentes tem sido 100% sensível e cerca de 60% específico, ou seja, é improvável que falhas não sejam computadas, levando a resultados falsos-positivos.

O Nautilus foi desenvolvido para aplicações em pesquisa clínica. Esse é um ponto a ser discutido, visto que o programa apresenta análises melhores de desempenho em tomografias clínicas em comparação com varreduras de cabeça de cadáver, o que pode ser inerente ao processo de preparação da cóclea do cadáver. No futuro, um pipeline específico para cadáveres poderá ser desenvolvido para apoiar a pesquisa baseada em cadáveres. Nosso estudo foi realizado com cócleas de cadáveres, porém, como o objetivo foi a demonstração do programa, não foi considerado uma limitação para o estudo.

Foram analisadas 10 peças anatômicas, número considerado suficiente para conhecimento da ferramenta e sua aplicabilidade. Foi encontrado um número relativamente alto de eletrodos fora da posição intracoclear. Podemos citar como fator influenciador o processo de preparo das peças anatômicas após a inserção do IC, colaborando para uma movimentação e deslocamento do feixe de eletrodos.

O conjunto disponível no programa nos fornece informações relevantes para a exploração de questões clínicas relacionadas à anatomia coclear e à inserção do feixe de eletrodos do IC. No pré-operatório, as informações disponibilizadas no programa são capazes de fornecer informações como tamanho e volume coclear. Incluímos também valores do comprimento do ducto coclear ao longo da parede lateral e modiolar da cóclea. Tais métricas permitem ao cirurgião uma melhor programação cirúrgica, se está lidando com uma cóclea grande ou pequena e qual o melhor eletrodo poderá ser utilizado nesse caso. A medida obtida da profundidade angular de inserção também ajudará o cirurgião na tentativa de uma inserção atraumática.

No pós operatório, informações relevantes em relação a cada eletrodo (se localizado na rampa timpânica ou vestibular, na parede lateral ou modiolar da cóclea, o grau de trauma ocasionado pela inserção e qual frequência em Hertz está sendo estimulada) podem auxiliar em uma melhor programação audiológica do IC e, indo além, pode ser um fator preditor do resultado do IC.

Como discutido anteriormente, um estudo tão específico da cóclea e do feixe de eletrodos poderá auxiliar as empresas na criação de novas tecnologias em relação aos implantes cocleares e os cirurgiões na tentativa de cirurgias do IC cada vez mais atraumáticas. É uma ferramenta inovadora, já aplicada em alguns estudos-testes, porém ainda não disponível para comercialização. No momento, encontra-se disponível apenas para estudos no laboratório de Engenharia Clínica da *Oticon Medical*, sendo nesse estudo a primeira vez que foi disponibilizada para aplicabilidade no Brasil. Todas as análises foram feitas em associação com engenheiros da *Oticon Medical* (Nice, França).

No futuro, o programa pode ser estendido para recursos adicionais como cócleas malformadas, identificação do nervo facial, nervo corda do tímpano e janela redonda. Indo além, uma configuração pode ser estabelecida para orientação de inserção no intraoperatório.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

O estudo demonstrou que a utilização do *software* (Nautilus) permitiu uma completa análise anatômica da cóclea pré e pós-implante. A ferramenta descrita foi capaz de fornecer informações relevantes para a exploração de questões clínicas relacionadas à anatomia coclear e em relação ao posicionamento intracoclear do feixe de eletrodos do implante coclear. A correlação com o estudo histológico não apresentou divergência em relação à posição do eletrodo na cóclea, porém apresentou divergências em relação à classificação do grau de trauma.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Carlson ML, Sladen DP, Gurgel RK, Tombers NM, Lohse CM, Driscoll CL. Survey of the American Neurotology Society on Cochlear Implantation: Part 1, Candidacy Assessment and Expanding Indications. *Otol Neurotol*. 2018 Jan;39(1):e12-e19.
2. Martins GSQ. Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via janela redonda em ossos temporais [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2014.
3. Lesser JCC. Avaliação do trauma intracoclear causado pela inserção do feixe de eletrodos do implante coclear via fossa média em ossos temporais [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2017.
4. Rivas A, Marlowe AL, Chinnici JE, Niparko JK, Francis HW. Revision cochlear implantation surgery in adults: indications and results. *Otol Neurotol*. 2008 Aug;29(5):639-48.
5. Margeta J, Hussain R, López Diez P, Morgenstern A, Demarcy T, Wang Z, Gnansia D, Martinez Manzanera O, Vandersteen C, Delingette H, Buechner A, Lenarz T, Patou F, Guevara N. A Web-Based Automated Image Processing Research Platform for Cochlear Implantation-Related Studies. *J Clin Med*. 2022 Nov 9;11(22):6640.
6. Demarcy T. Segmentation and study of anatomical variability of the cochlea from medical images [thesis]. Nice: University of Nice Sophia Antipolis, 2017.
7. Karkas A, Champfleur NM, Uziel A, Mondain M, Puel JL, Venail F. Benefit of preoperative temporal bone CT for atraumatic cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2018 Mar;39(3):e186-e194.
8. Finley CC, Holden TA, Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, Hullar TE, Skinner MW. Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. *Otol Neurotol*. 2008 Oct;29(7):920-8.
9. Wanna GB, Noble JH, Gifford RH, Dietrich MS, Sweeney AD, Zhang D, Dawant BM, Rivas A, Labadie RF. Impact of intrascalar electrode location, electrode type, and angular insertion depth on residual hearing in cochlear implant patients: preliminary results. *Otol Neurotol*. 2015 Sep;36(8):1343-8.
10. O'Connell BP, Cakir A, Hunter JB, Francis DO, Noble JH, Labadie RF, Zuniga G, Dawant BM, Rivas A, Wanna GB. Electrode location and angular insertion depth are predictors of audiologic outcomes in cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2016 Sep;37(8):1016-23.
11. Wang Z, Vandersteen C, Demarcy T, Gnansia D, Raffaelli C, Guevara N, Delingette H. Deep learning based metal artifacts reduction in post-operative cochlear implant CT imaging. In: MICCAI 2019 - 22nd International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention, Oct 2019, Shenzhen, China. pp.121-9.

12. Wang Z, Vandersteen C, Demarcy T, Gnansia D, Raffaelli C, Guevara N, Delingette H. Inner-ear augmented metal artifact reduction with simulation-based 3D generative adversarial networks. *Comput Med Imaging Graph.* 2021 Oct;93:101990.
13. Demarcy T, Vandersteen C, Raffaelli C, Gnansia D, Guevara N, Ayache N, Delingette H. Uncertainty quantification of cochlear implant insertion from CT images. In: 5th International Workshop on Clinical Image-Based Procedures - CLIP 2016, Held in Conjunction with MICCAI 2016, Oct 2016, Athens, Greece. pp.27-35.
14. Bennink E, Peters JPM, Wendrich AW, Vonken EJ, van Zanten GA, Viergever MA. Automatic Localization of Cochlear Implant Electrode Contacts in CT. *Ear Hear.* 2017 Nov/Dec;38(6):e376-e384.
15. van der Marel KS, Briaire JJ, Wolterbeek R, Verbist BM, Frijns JH. Development of insertion models predicting cochlear implant electrode position. *Ear Hear.* 2016 Jul-Aug;37(4):473-82.
16. Hussain R, Lalande A, Girum KB, Guigou C, Bozorg Grayeli A. Automatic segmentation of inner ear on CT-scan using auto-context convolutional neural network. *Sci Rep.* 2021 Feb 23;11(1):4406.
17. Demarcy T, Vandersteen C, Guevara N, Raffaelli C, Gnansia D, Ayache N, Delingette H. Automated analysis of human cochlea shape variability from segmented μ CT images. *Comput Med Imaging Graph.* 2017 Jul;59:1-12.
18. Esquia Medina GN, Borel S, Nguyen Y, Ambert-Dahan E, Ferrary E, Sterkers O, Grayeli AB. Is electrode-modiolus distance a prognostic factor for hearing performances after cochlear implant surgery? *Audiol Neurootol.* 2013;18(6):406-13.
19. Dutrieux N, Quatre R, Péan V, Schmerber S. Correlation between cochlear length, insertion angle, and tonotopic mismatch for MED-EL FLEX28 electrode arrays. *Otol Neurotol.* 2022 Jan 1;43(1):48-55.
20. Johnston JD, Scoffings D, Chung M, Baguley D, Donnelly NP, Axon PR, Gray RF, Tysome JR. Computed tomography estimation of cochlear duct length can predict full insertion in cochlear implantation. *Otol Neurotol.* 2016 Mar;37(3):223-8.
21. Friedland DR, Runge-Samuels C. Soft cochlear implantation: rationale for the surgical approach. *Trends Amplif.* 2009 Jun;13(2):124-38.
22. Gautschi-Mills K, Khoza-Shangase K, Pillay D. Preservation of residual hearing after cochlear implant surgery: an exploration of residual hearing function in a group of recipients at cochlear implant units. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2019 May-Jun;85(3):310-318.
23. Lehnhardt E. Intrakochleäre Platzierung der Cochlear-Implant-Elektroden in soft surgery technique [Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *HNO.* 1993 Jul;41(7):356-9.
24. Ramos BF. Uso de dexametasona tópica isolada e associada ao ácido hialurônico na preservação auditiva de pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear [tese]. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2013.

25. Eshraghi AA, Yang NW, Balkany TJ. Comparative study of cochlear damage with three perimodiolar electrode designs. *Laryngoscope*. 2003 Mar;113(3):415-9.
26. Sierra C, Calderón M, Bárcena E, Tisaire A, Raboso E. Preservation of residual hearing after cochlear implant surgery with deep insertion electrode arrays. *Otol Neurotol*. 2019 Apr;40(4):e373-e380.
27. Hochmair I, Hochmair E, Nopp P, Waller M, Jolly C. Deep electrode insertion and sound coding in cochlear implants. *Hear Res*. 2015 Apr;322:14-23.
28. Snels C, Int'Hout J, Mylanus E, Huinck W, Dhooge I. Hearing preservation in cochlear implant surgery: a meta-analysis. *Otol Neurotol*. 2019 Feb;40(2):145-53.
29. Tarabichi O, Jensen M, Hansen MR. Advances in hearing preservation in cochlear implant surgery. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2021 Oct 1;29(5):385-90.
30. Bourn S, Goldstein MR, Jacob A. Hearing preservation in elderly cochlear implant recipients. *Otol Neurotol*. 2020 Jun;41(5):618-24.
31. Curtis DP, Baumann AN, Jeyakumar A. Variation in cochlear size: a systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2023 Aug;171:111659.
32. Cabral Junior FC. Influência da profundidade de inserção angular do feixe de eletrodos na performance auditiva de pacientes submetidos a implante coclear [tese]. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2019.
33. Zahara D, Dewi RD, Aboet A, Putranto FM, Lubis ND, Ashar T. Variations in cochlear size of cochlear implant candidates. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2019 Apr;23(2):184-190.
34. Pelliccia P, Venail F, Bonafé A, Makeieff M, Iannetti G, Bartolomeo M, Mondain M. Cochlea size variability and implications in clinical practice. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2014 Feb;34(1):42-9.
35. Meng J, Li S, Zhang F, Li Q, Qin Z. Cochlear size and shape variability and implications in cochlear implantation surgery. *Otol Neurotol*. 2016 Oct;37(9):1307-13.
36. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear view: postoperative radiography for cochlear implantation. *Am J Otol*. 2000 Jan;21(1):49-56.
37. Danieli F. Influência do posicionamento de inserção do feixe de eletrodos do implante coclear na preservação da audição residual, qualidade da resposta eletrofisiológica e percepção da fala em adultos usuários de implante coclear [tese]. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2020.
38. Canfarotta MW, Dillon MT, Brown KD, Pillsbury HC, Dedmon MM, O'Connell BP. Insertion depth and cochlear implant speech recognition outcomes: a comparative study of 28- and 31.5-mm lateral wall arrays. *Otol Neurotol*. 2022 Feb 1;43(2):183-9.
39. Franke-Trieger A, Jolly C, Darbinjan A, Zahnert T, Mürbe D. Insertion depth angles of cochlear implant arrays with varying length: a temporal bone study. *Otol Neurotol*. 2014 Jan;35(1):58-63.

40. Rivas A, Cakir A, Hunter JB, Labadie RF, Zuniga MG, Wanna GB, Dawant BM, Noble JH. Automatic cochlear duct length estimation for selection of cochlear implant electrode arrays. *Otol Neurotol*. 2017 Mar;38(3):339-46.
41. van der Marel KS, Briaire JJ, Wolterbeek R, Snel-Bongers J, Verbist BM, Frijns JH. Diversity in cochlear morphology and its influence on cochlear implant electrode position. *Ear Hear*. 2014 Jan-Feb;35(1):e9-20.
42. Dang K, Clerc M, Vandersteen C, Guevara N, Gnansia D. In situ validation of a parametric model of electrical field distribution in an implanted cochlea. In: 7th Annual International IEEE EMBS Conference on Neural Engineering Montpellier, 2015.
43. Ciodaro F, Freni F, Mannella VK, Gazia F, Maceri A, Bruno R, Galletti B, Galletti F. Use of 3D volume rendering based on high-resolution computed tomography temporal bone in patients with cochlear implants. *Am J Case Rep*. 2019 Feb 12;20:184-8.
44. Nakamura K, Dias MS, Sasaki T, Sugimoto H, Hatano M, Ito M. Usefulness of reconstructed 3D images for cochlear implantation in a case with a facial nerve anomaly. *Auris Nasus Larynx*. 2018 Oct;45(5):1103-6.
45. Margeta J, Demarcy T, Lopez Diez P, Hussain R, Vandersteen C, Guevarra N, Delingette H, Gnansia D, Kamaric Riis S, Patou F. Nautilus: a clinical tool for the segmentation of intra-cochlear structures and related applications. In: Proceedings of the Conference on Implantable Auditory Prostheses (CIAP), Lake Tahoe, CA, USA. 2021. p. 12-16.
46. Gadaleta DJ, Huang D, Rankin N, Hsue V, Sakkal M, Bovenzi C, Huntley CT, Willcox T, Pelosi S, Pugliese R, Ku B. 3D printed temporal bone as a tool for otologic surgery simulation. *Am J Otolaryngol*. 2020 May-Jun;41(3):102273.
47. Neves CA, Tran ED, Kessler IM, Blevins NH. Fully automated preoperative segmentation of temporal bone structures from clinical CT scans. *Sci Rep*. 2021 Jan 8;11(1):116.
48. Nikan S, Van Osch K, Bartling M, Allen DG, Rohani SA, Connors B, Agrawal SK, Ladak HM. PWD-3DNet: a deep learning-based fully-automated segmentation of multiple structures on temporal bone CT scans. *IEEE Trans Image Process*. 2021;30:739-53.
49. Lv Y, Ke J, Xu Y, Shen Y, Wang J, Wang J. Automatic segmentation of temporal bone structures from clinical conventional CT using a CNN approach. *Int J Med Robot*. 2021 Apr;17(2):e2229.
50. Briggs RJ. Future technology in cochlear implants: assessing the benefit. *Cochlear Implants Int*. 2011 May;12 Suppl 1:S22-5.
51. Eshraghi AA, Nazarian R, Telischi FF, Rajguru SM, Truy E, Gupta C. The cochlear implant: historical aspects and future prospects. *Anat Rec (Hoboken)*. 2012 Nov;295(11):1967-80.
52. Cohen NL. Cochlear implant soft surgery: fact or fantasy? *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1997 Sep;117(3 Pt 1):214-6.

53. Rau TS, Ehmann T, Zuniga MG, Plaskonka K, Keck A, Majdani O, Lenarz T. Toward a cochlear implant electrode array with shape memory effect for post-insertion perimodiolar positioning. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2022 Nov;110(11):2494-505.
54. Franz D, Hofer M, Pfeifle M, Pirlich M, Stamminger M, Wittenberg T. Wizard-based segmentation for cochlear implant planning. In: Deserno T, Handels H, Meinzer HP, Tolxdorff T. (eds) *Bildverarbeitung für die Medizin. Informatik aktuell*. Springer, Berlin, Heidelberg. 2014. p. 258-63.
55. O'Connell BP, Hunter JB, Wanna GB. The importance of electrode location in cochlear implantation. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2016 Nov 29;1(6):169-74.
56. Dutrieux N, Quatre R, Péan V, Schmerber S. Correlation between cochlear length, insertion angle, and tonotopic mismatch for MED-EL FLEX28 electrode arrays. *Otol Neurotol*. 2022 Jan 1;43(1):48-55.
57. Zhao Y, Dawant BM, Labadie RF, Noble JH. Automatic localization of cochlear implant electrodes in CT. *Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2014;17(Pt 1):331-8.
58. Zhao Y, Chakravorti S, Labadie RF, Dawant BM, Noble JH. Automatic graph-based method for localization of cochlear implant electrode arrays in clinical CT with sub-voxel accuracy. *Med Image Anal*. 2019 Feb;52:1-12.
59. Hoskison E, Mitchell S, Coulson C. Systematic review: radiological and histological evidence of cochlear implant insertion trauma in adult patients. *Cochlear Implants Int*. 2017 Jul;18(4):192-197.
60. Fan Y, Zhang D, Banalagay R, Wang J, Noble JH, Dawant BM. Hybrid active shape and deep learning method for the accurate and robust segmentation of the intracochlear anatomy in clinical head CT and CBCT images. *J Med Imaging (Bellingham)*. 2021 Nov;8(6):064002.

ANEXO A - Aprovação do Projeto pela Comissão de Ética de Pesquisa

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: ANALISE DO POSICIONAMENTO DE ELETRODO DE IMPLANTE COCLEAR

Pesquisador: Ricardo Ferreira Bento

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03305118.1.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.197.878

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de doutorado aborda tema de interesse para a Otorrinolaringologia, utilizando de uma ferramenta para reconstrução tridimensional da cóclea de modo automático, através de um software, analisando suas subestruturas e o feixe de eletrodo do implante coclear, permitindo a avaliação e seguimento pós-operatório.

Desta forma, apresenta como objetivo correlacionar os dados de imagem obtidos por esta ferramenta em ossos temporais implantados de cadáveres, com intuito de aperfeiçoar a inserção de eletrodo de implante e avaliar o posicionamento e o trauma intracoclear.

Para tanto serão utilizados 10 ossos temporais, excisados de cadáveres humanos, provenientes do Serviço de Verificação de Óbito (SVO) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

O estudo microanatômico será realizado com o protocolo da FMUSP.

O estudo pré-clínico consiste na implantação coclear, aquisição de imagens de tomografia computadorizada pré e pós-implante e avaliação técnica da posição do eletrodo.

Será utilizado como critério de validação a classificação de Eshraghi para mostrar o grau de trauma nas amostras estudadas.

Trata-se de um importante estudo experimental para futura aplicação clínica em pacientes implantados para correlacionar o posicionamento do eletrodo com resultados clínicos, para poder escolher o eletrodo ideal para cada paciente.

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 3.197.878

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste trabalho é correlacionar, a partir de um software de reconstrução tridimensional, os dados de imagens tomográficas obtidas em ossos temporais pré e pós implante coclear, com objeto de avaliar o posicionamento do eletrodo e o grau de trauma intra-coclear.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por tratar-se de estudo em peças anatômicas de cadáveres, o presente estudo não envolve riscos.

Quanto aos benefícios pretende-se, após a validação da ferramenta e publicação da pesquisa em periódico, oferecer dados que possam ser utilizados pela comunidade médica internacional em prol da saúde auditiva dos pacientes reabilitados com a tecnologia de implantação coclear.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um importante estudo experimental (doutorado) para futura aplicação clínica em pacientes implantados para correlacionar o posicionamento do eletrodo com resultados clínicos, para poder escolher o eletrodo ideal para cada paciente.

O objetivo está claro e bem definido e a metodologia adequada para atingir o objetivo proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória encontram-se adequados (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ao familiar para autorização para coleta de material biológico; carta de anuência/autorização do Serviço de Verificação de Óbito).

Recomendações:

Sugiro aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a declarar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1226796.pdf	26/02/2019 12:15:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/02/2019 12:15:10	Ricardo Ferreira Bento	Aceito

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 3.197.878

Outros	AnuenciaFORL0001.pdf	26/02/2019 11:52:57	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Outros	CadastroUSP.pdf	22/02/2019 11:31:34	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Outros	AnuenciaOticon0001.pdf	22/02/2019 11:31:05	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Outros	SVO0001.pdf	22/02/2019 11:30:45	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	22/02/2019 11:30:10	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_OTICON.docx	22/02/2019 11:29:59	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Folha de Rosto	FRAssinada0001.pdf	13/11/2018 08:15:25	Ricardo Ferreira Bento	Aceito
Outros	AproDP0001.pdf	13/11/2018 08:08:49	Ricardo Ferreira Bento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Março de 2019

Assinado por:

Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))

Anexo B - Aprovação do Projeto pelo Departamento de Radiologia da FMUSP

Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina
Departamento de Radiologia e Oncologia
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, s/nº - CEP 05403-010
São Paulo - SP
11 2661-7861

DRO - APROVAÇÃO 244/2019

APROVAÇÃO

O Departamento de Radiologia e Oncologia aprovou em 13/11/2019 o projeto de pesquisa: Análise do posicionamento de eletrodo de implante coclear.

Pesquisador(a) Responsável: Ricardo Ferreira Bento

Pesquisador(a) Executante: Georgiana Hueb Campos Rocha

Disciplina: Otorrinolaringologia

Finalidade: Doutorado

Responsabilidades do Pesquisador:

- Iniciar as atividades do estudo após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CAPPesq, CEP-FMUSP ou CEUA) e instâncias regulatórias, conforme Resolução CNS nº 466/12 e fornecer cópia a este Departamento;
- Apresentar relatório parcial e/ou final do projeto semestralmente;
- Enviar publicação dos resultados finais do estudo.

São Paulo, 13 de novembro de 2019.

Profa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
Chefe do Departamento de Radiologia e Oncologia
Faculdade de Medicina da USP

Anexo C - Termo de consentimento livre e esclarecido**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP****DEPARTAMENTO DE OTORRINOLARINGOLOGIA****DECLARAÇÃO DE DOAÇÃO DO OSSO TEMPORAL DE PARENTE PELA
FAMÍLIA
PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA**

Convidamos você a colaborar com o projeto de pesquisa “ Análise de Posicionamento de Eletrodo de Implante Coclear”, que será desenvolvido no Departamento de Otorrinolaringologia do HC-FMUSP, pelos pesquisadores dra Georgiana Hueb Campos Rocha e dr Fábio de Alencar Rodrigues Júnior, sob supervisão do orientador Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento.

Para isso, precisamos de doações de ossos temporais. O osso temporal é um dos ossos do crânio que se situa em cada um dos lados da cabeça. Cada pessoa, possui dois ossos temporais. Ele é dividido em porções onde encontram-se estruturas relacionadas com a nossa audição.

Pacientes com perda auditiva importante (desde criança até aqueles bem idosos), podem necessitar de uma cirurgia para colocação de um dispositivo eletrônico na orelha interna. Esse dispositivo, chamado implante coclear, permite que tais pacientes tenham acesso ao som. A Ciência precisa de trabalhos como este para que novas técnicas cirúrgicas e melhores resultados sejam descobertos.

Sua colaboração com o estudo será fundamental, pois precisamos que haja doações de ossos temporais para que a pesquisa exista. Trabalharemos com muito respeito com o material doado. A remoção do osso temporal para doação não impedirá ou atrapalhará o sepultamento ou cremação do seu parente.

Eu, _____ (nome completo
do familiar doador), _____ (nacionalidade),
_____ (naturalidade), _____ (estado civil),
_____ (profissão), residente e domiciliado à
_____, bairro:

_____, CEP: _____ cidade: _____ Estado: _____, portador do RG nº. _____ (nº - órgão expedidor), CPF nº. _____, em pleno gozo de minhas faculdades mentais, declaro para os devidos fins que desejo fazer a **DOAÇÃO ESPONTÂNEA DE OSSO TEMPORAL** de _____ (nome do corpo doado), meu (minha) _____ (grau de parentesco), RG nº. _____ (nº - órgão expedidor), CPF nº. _____ ao Departamento de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, para Fins de Estudo ou Pesquisas de Caráter Científico, em prol da Ciência e da Humanidade, com base na Lei nº 010.406-2002 em seu artigo 12 do Código Civil brasileiro: *“pode-se exigir que cesse a ameaça, ou a lesão, a direito da personalidade, e reclamar perdas e danos, sem prejuízo de outras sanções previstas em lei. Em se tratando de morto, terá legitimação para requerer a medida prevista neste artigo o cônjuge sobrevivente, ou qualquer parente em linha reta, ou colateral até o quarto grau.”*.

São Paulo, ____ de _____ de 20 ____.

Nome do responsável pela doação

Assinatura do responsável pela doação

Testemunha 1 : _____

Nome:

RG:

CPF:

Testemunha 2 : _____

Nome:

RG:

CPF:

Anexo D- Manifestação prévia a respeito dos aspectos técnicos relacionados à obtenção de material de estudo para pesquisa científica



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
SERVIÇO DE VERIFICAÇÃO DE ÓBITOS DA CAPITAL**

**Manifestação prévia a respeito dos aspectos técnicos relacionados
à obtenção de material de estudo para pesquisa científica**

Título da Pesquisa: Análise do posicionamento de eletrodo de implante coclear


Orientador: Ricardo Ferreira Bento

Pesquisador: Georgiana Hueb Campos Rocha

Em relação aos aspectos técnicos relacionados à obtenção de material de estudo para pesquisa científica mencionada acima, informamos não haver impedimento do ponto de vista técnico e nem risco de mutilação.

Entretanto, alertamos que terá que ser submetido o TCLE ao familiar para que se obtenha a autorização para coleta de material biológico.

São Paulo, 5 de fevereiro de 2019


Prof. Dr. Carlos Augusto Pasqualucci
Diretor SVOC-USP