

Eduardo Boaventura Oliveira

**Prótese de condução óssea Bonebridge®: estudo comparativo de ganho
audiológico e satisfação auditiva em pacientes com fissura palatina, otite
média crônica e usuários de aparelhos de amplificação sonora**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da U-
niversidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto

SÃO PAULO

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Oliveira, Eduardo Boaventura

Prótese de condução óssea Bonebridge® : estudo comparativo de ganho audiológico e satisfação auditiva em pacientes com fissura palatina, otite média crônica e usuários de aparelhos de amplificação sonora / Eduardo Boaventura Oliveira. -- São Paulo, 2019.

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

Programa de Otorrinolaringologia.

Orientador: Rubens Vuono de Brito Neto.

Descritores: 1.Fissura palatina 2.Colesteatoma 3.Perda auditiva 4.Perda auditiva condutiva 5.Reabilitação de deficientes auditivos 6.Prótese ancorada no osso

USP/FM/DBD-493/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Silvio (*i.m.*) e Letisia, por todo amor e dedicação, por todos os esforços e sacrifícios dedicados a mim para possibilitar minha formação pessoal e profissional, meus eternos exemplos e inspiração de vida.

A minha esposa Tallita, minha parceira e incentivadora. Feliz por ter você como alicerce de meus sonhos.

Aos nossos filhos, Miguel e João: nossas maiores riquezas.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto, Professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por todos os ensinamentos otológicos, incentivos e oportunidades para crescimento na minha carreira acadêmica e profissional.

Ao Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento, Professor Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo empreendedorismo e dedicação que valoriza nossa especialidade.

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

À Profa. Dra Mariana Hausen Pinna, ao Prof Dr. Robinson Koji Tsuji, ao Prof. Dr Roberto Miquelino de Oliveira Beck membros da banca examinadora no exame de qualificação, pelas importantes orientações.

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

Aos queridos colegas da Seção de Implante Coclear e da Divisão de Saúde Auditiva do HRAC/USP, pelo auxílio à pesquisa e disponibilidade que tiveram para realização da tese.

Ao Dr. Luiz Fernando Manzoni Lourençone e Dr. José Carlos Jorge, colegas otologistas do HRAC-USP, pela amizade e empenho em nossas atividades diárias.

Às Fgas. Valdéia Vieira de Oliveira e Tyuana Sandim da Silveira Sassi por toda gentileza e disponibilidade, colaborando com a avaliação audiológica desta tese.

À Fga Marina Morettin, por todo auxílio e sugestões para elaboração da tese.

À minha esposa, Dra Tallita dos Santos Souza Boaventura, pela paciência e incentivo, pelos conselhos e críticas, pela ajuda imprescindível em todas as etapas desse estudo.

Aos colegas da equipe de Otorrinolaringologia do HRAC- USP - Dr Helder Fernandes de Aguiar, Dr Marco Antônio Ferraz de Barros Baptista e Dra Vania Wolf Santos Ferraz.

Aos colegas Dr Christiano Giacomo Carneiro e Dr Araken Fernando Carneiro pelo aprendizado e convivência prazerosa ao longo da minha residência médica.

Aos médicos residentes e fellows da Otorrinolaringologia do HRAC-USP, por todo auxílio e disponibilidade.

À Marileide, à Márcia e à Lucy, por todo o apoio durante esse período.

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

À minha família, Letisia, Fernando, Guilherme, Flávio, avôs (Irom e Geraldo) e avós (Maria e Geni). Obrigado por fazerem minha vida mais feliz.

A todos os pacientes que participaram de forma voluntária deste estudo.

Normalização Adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação: Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

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

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

1 INTRODUÇÃO	2
2 OBJETIVOS.....	6
3 REVISÃO DE LITERATURA	8
4 METODO.....	17
4.1. Casuística.....	17
4.2. Seleção e Recrutamento da Amostra.....	18
4.3. Procedimentos de avaliação	19
4.3.1. Audiometria em campo livre.....	19
4.3.2. Teste de percepção da fala em campo livre.....	19
4.3.3. Avaliações subjetivas	20
4.4. Prótese auditiva Bonebridge	23
4.5. Análise dos dados	25
5 RESULTADOS.....	28
5.1. Procedimentos cirúrgicos	28
5.2. Resultados cirúrgicos	31
5.3. Resultados audiológicos.....	32

5.4. Resultados da avaliação subjetiva	36
6 DISCUSSÃO	41
7 CONCLUSÃO	49
8 ANEXOS	51
8.1. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	51
8.2. Anexo 2: Lista de Palavras Monossílabas (Lacerda, 1976).....	53
8.3. Anexo 3: Lista de sentenças utilizadas para treinamento do teste de percepção da fala proposto por Costa (1997 a, b).	55
8.4. Anexo 4: Hearing Handicap Inventory for Adults – HHIA (Newman, Weinstein, Jacobson, Hug, 1990).....	57
8.5. Anexo 5: Satisfaction with amplification in daily life – SADL – Escala (Cox, Alexander; 1999)	59
9 REFERÊNCIAS.....	62

Lista de Siglas e Abreviaturas

AASI -	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BB -	Bonebridge
BAHA -	Bone Anchored Hearing Aid
BCI -	Bone Conduction Implant
BC-FMT -	Bone Conduction Floating Mass Transducer
dB –	Decibel
FDA -	Food and Drug Administration
FMUSP -	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HC -	Hospital das Clínicas
HHIA -	Hearing Handicap Inventory for adults
HRAC -	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Hz –	Hertz
IPRF -	Índice Porcentual de reconhecimento de fala
kHz -	Quilo-hertz
SADL -	Satisfaction with Amplification in Daily Life
SRT -	Speech Reception Threshold
NA -	Nível de audição
NPS -	Nível de Pressão Sonora
OMA -	Otite média aguda
OMC -	Otite média crônica
OME -	Otite média com efusão
USP -	Universidade de São Paulo

Lista de Figuras

- Figura 1** - A) Dimensões do sistema Bonebridge (vista superior e lateral). B) Segmento de transição flexível do Bonebridge que pode ser dobrado +/- 90 graus no plano horizontal e - 30 graus no plano vertical.....23
- Figura 2** - Conteúdo do Kit do implante disponibilizado pela empresa.....24
- Figura 3** - Segmento de transição flexível do Bonebridge que pode ser dobrado +/- 90 graus no plano horizontal e - 30 graus no plano vertical.....25
- Figura 4** - Incisão retroauricular com cerca de 6 cm e dissecação até o plano subperiosteal.....29
- Figura 5** - Broqueamento da mastóide e localização da veia emissária mastoidea.....29
- Figura 6** - Confecção do nicho para implantação do BCI.....30
- Figura 7** - Posicionamento do BCI e fixação dos parafusos laterais.....30

Lista de Gráficos

- Gráfico 1** - Médias individuais dos limiares auditivos obtidos na audiometria em campo livre em dB sem amplificação, seis meses após o uso do AASI e seis meses após o uso do Bonebridge (n=13).....33
- Gráfico 2** - Comparação dos limiares auditivos (média por frequência em dB) em campo livre sem amplificação, com AASI e com o Bonebridge, após seis meses de uso de cada dispositivo (n=13).....34
- Gráfico 3** - Média (---), mediana (-), primeiro e terceiro quartis, mínimo e máximo do limiar de recepção de sentenças no silêncio (LRSS) em dB sem amplificação, com AASI e com o Bonebridge, após seis meses de uso de cada dispositivo (n=13).....35
- Gráfico 4** - Média (---), mediana (-), primeiro e terceiro quartis, mínimo e máximo para a porcentagem de reconhecimento de palavras monossílabas sem amplificação, com AASI e com o Bonebridge, após seis meses de uso de cada dispositivo (n=13).....36
- Gráfico 5** - Média dos escores total, emocional e sócio-situacional do questionário HHIA, sem amplificação, com AASI e Bonebridge (n=13)...38

Lista de Tabelas

- Tabela 1** - Caracterização dos participantes do estudo quanto ao gênero, idade e lado implantado (n=13).....31
- Tabela 2** - Média, mediana, desvio padrão, 20^o e 80 ° percentis para as subescalas fatores positivos, negativos e imagem pessoal do SADL, com AASI e com Bonebridge, comparados com os valores obtidos no artigo de Cox e Alexander (1999) (n=13).....37
- Tabela 3** - Coeficiente de correlação de Spearman das médias dos limiares auditivos (dB) obtidos na audiometria de campo livre; limiar de recepção de sentenças no silêncio e reconhecimento de palavras monossílabas com o os fatores positivos, negativos, e imagem pessoal do HHIA e SADL, com uso do Bonebridge (n=13).....39

RESUMO

Oliveira EB. *Prótese de condução óssea Bonebridge®: estudo comparativo de ganho audiológico e satisfação auditiva em pacientes com fissura palatina, otite média crônica e usuários de aparelhos de amplificação sonora* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

As anomalias morfológicas da tuba auditiva predispõem pacientes com fissura palatina a otite média crônica e, conseqüentemente, a perdas auditivas que nem sempre podem ser reabilitadas com aparelhos de amplificação sonora convencionais. Atualmente existe no mercado uma variedade de dispositivos ósseos implantáveis, que buscam aliar mais qualidade sonora e menos desconforto aos pacientes. O Bonebridge é uma opção promissora para estes casos devido a estética do dispositivo, a sua possibilidade de ativação precoce e menores taxas de complicações. Este estudo teve como objetivo apresentar a técnica cirúrgica do implante Bonebridge em pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral, além de comparar os resultados audiológicos e de satisfação destes pacientes usando este dispositivo e os aparelhos de amplificação sonora individuais convencionais. Estudo prospectivo, não randomizado. No total, 13 pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral foram selecionados para realização da cirurgia do dispositivo Bonebridge, seis do gênero masculino e sete do gênero feminino, com idade entre 12 a 56 anos. As avaliações audiológicas (audiometria em campo livre), de percepção da fala, avaliação da restrição da participação e satisfação com o dispositivo foram realizadas em dois momentos: a) antes da cirurgia: sem e com o uso dos Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) e, b) após 6 meses da realização da cirurgia com o uso do dispositivo Bonebridge. Os resultados pré-cirúrgicos (sem e com AASI) e pós-cirúrgicos (com o Bonebridge) foram comparados. Nenhum paciente referiu complicações peri ou pós-cirúrgicas. A técnica retrossigmoidea mostrou-se segura para ser utilizada com esta população, cuja patologia de orelha média leva a alterações na mastoide, seja devido a malformações anatômicas ou por tratamentos cirúr-

gicos prévios. Todos os participantes obtiveram melhores limiares audiológicos na audiometria em campo livre com o Bonebridge, assim como melhores resultados de percepção da fala, quando comparado aos resultados sem dispositivos e com o uso de AASI convencionais. Quanto à restrição de participação, houve diminuição dos efeitos emocionais e sócio-situacionais com o uso da amplificação (tanto com o AASI, quanto com o Bonebridge) em comparação com a condição sem uso do dispositivo, sendo as diferenças estatisticamente significantes para as duas subescalas e o resultado total. Em relação à satisfação, os pacientes avaliaram melhor os fatores positivos (referentes ao benefício acústico e psicológico), negativos (referentes à amplificação de ruído ambiental e uso do telefone) e imagem pessoal (referentes à estética e ao estigma do uso do dispositivo) com o uso do dispositivo Bonebridge do que com o AASI, sendo a diferença estatisticamente significativa para estes dois últimos fatores. Conclui-se que, apesar de a técnica cirúrgica do Bonebridge ser mais complexa e de maior tempo cirúrgico em comparação aos implantes percutâneos é de fácil execução para um cirurgião otológico experiente. Para os pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia a técnica retrossigmoidea mostrou-se segura, melhorando os resultados audiológicos e de percepção da fala, além da sua participação social e satisfação com o dispositivo.

Descritores: Fissura palatina; Colesteatoma; Perda auditiva; Perda auditiva condutiva; Reabilitação de deficientes auditivos; Prótese ancorada no osso.

ABSTRACT

Oliveira EB. Bonebridge® bone conduction device: comparative study of hearing gain and hearing satisfaction in patients with cleft palate, chronic otitis media and hearing aid users. [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2019.

Eustachian tube morphological anomalies predispose patients with cleft palate to chronic otitis media and, consequently, to hearing loss that cannot always be rehabilitated with conventional hearing aids. Currently there is a variety of implantable bone conduction devices on the market, which seek to combine better sound quality and less discomfort to patients. Bonebridge is a promising option for these cases because of its aesthetics, the possibility of early activation and lower complication rates. This study aimed to present the surgical technique of the Bonebridge implant in patients with cleft palate, chronic otitis media and bilateral meatoplasty, and to compare the audiological and satisfaction results of these patients using this device and conventional hearing amplification devices. Prospective, nonrandomized study. A total of 13 patients with cleft palate, chronic otitis media and bilateral meatoplasty were selected for Bonebridge implantation, six male and seven female, aged 12 to 56 years. Audiological (free field audiometry), speech perception, restriction of participation and satisfaction with the device were evaluated at two times: a) before surgery: without and with hearing aids (HA)) and, b) 6 months after surgery using the Bonebridge device. Preoperative (without and with hearing aids) and postoperative (with Bonebridge) results were compared. No patient reported peri or postoperative complications. The retrosigmoid technique proved to be safely usable in this population, whose middle ear pathology leads to mastoid changes, either due to anatomical malformations or previous surgical treatments. All participants obtained better audiological thresholds in free field audiometry with Bonebridge, as well as better speech perception results when compared to results without devices and using conventional hearing aids. As for participation restriction, there was a decrease in the emotional and socio-situational effects with the use of amplificati-

on (both with the hearing aids and with the Bonebridge) compared to the condition without the use of the device, and the differences were statistically significant for both subscales and the total result. Regarding satisfaction, patients better evaluated positive factors (regarding acoustic and psychological benefit), negative factors (regarding environmental noise amplification and telephone use) and personal image (regarding aesthetics and stigma of device use) with the use of the Bonebridge device than with the HA, with a statistically significant difference for these last two factors. It is concluded that, although the Bonebridge surgical technique is more complex and of longer surgical time compared to percutaneous implants, it is easy to perform for an experienced otologic surgeon. For patients with cleft palate, chronic otitis media and meatoplasty, the retrosigmoid technique proved to be safe, improving audiological and speech perception results, as well as their social participation and satisfaction with the device.

Descriptors: Cleft palate; Cholesteatoma; Hearing loss; Hearing loss,conductive; Correction of hearing impairment; Bone-anchored prosthesis.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Crianças com fissura palatina podem apresentar diferentes anomalias morfológicas da tuba auditiva quando comparadas com crianças sem fissura da mesma idade: tubas auditivas mais curtas, lúmen anormalmente mais reto, menos elastina e inserção anormal do músculo tensor do véu palatino na lâmina lateral da cartilagem (Harris et al., 2013). Tais fatores predisõem estes pacientes a uma maior incidência de otite média crônica (Phua et al. 2009; Karanth; Whittemore, 2018), seja na forma de otite média aguda (OMA) recorrente ou de otite média com efusão (OME).

Mesmo após a correção cirúrgica, a disfunção da tuba auditiva e a otite média persistente nas crianças com fissura palatina aumentam o risco do desenvolvimento de colesteatoma (Spilsbury et al., 2013). A incidência desta patologia nesta população é alta, variando entre 1,5 a 5,9%, cerca de 100 vezes a incidência da população sem fissura (Vercruysse et al., 2008; Harris et al., 2013).

O tratamento cirúrgico do colesteatoma deve priorizar a erradicação da doença, sendo metas secundárias prevenir sua recorrência e preservar ou melhorar a audição do paciente (Vincenti et al., 2014). A escolha da técnica a ser empregada para tal permanece um desafio. A técnica aberta apresenta a vantagem de menores taxas de recorrência (Mercke, 1987), porém necessita de limpeza frequente, restrição à umidade, além de dificultar o uso dos aparelhos de amplificação sonora individual (AASI). A técnica fechada, sem os inconvenientes das cavidades, apresenta maiores taxas de recorrência (Vincenti et al., 2014) e necessidade de novas intervenções cirúrgicas, aumentando os riscos de sequelas auditivas.

A realização da mastoidectomia fechada e *second look* (segunda cirurgia de revisão) em crianças com fissura e presença de colesteatoma melhora até 17,5 dB a média dos limiares obtidos na audiometria tonal. Já pacientes com fissura e colesteatoma tratados com técnicas cirúrgicas abertas (cavidade radical clássica ou *Bondy* modificada) apresentam pouco ou nenhum ganho na audiometria tonal (Roth et al., 2013).

Técnicas alternativas tentam combinar os benefícios de ambas. A técnica de obliteração óssea da mastoide e epitémpano apresentou bons resultados funcionais, porém os dados se referem a seguimentos de curto prazo. Já a técnica *inside-out* apresentou bons resultados funcionais em longo prazo, mas seu uso se limita a colesteatomas de pequena extensão (Vincenti et al., 2014; Godinho et al., 2018).

Como consequência, pacientes com fissura apresentam alta incidência de perda auditiva geralmente do tipo condutiva, principalmente nos primeiros anos de vida, com melhora progressiva com a idade, impactando no desenvolvimento de suas habilidades de linguagem, auditivas e no processamento fonológico. Um estudo realizado no Brasil mostrou que aproximadamente 70% das crianças com fissura de palato (isolada ou labiopalatina) apresentaram perda auditiva do tipo condutiva, sendo o *gap* aéreo ósseo maior na faixa etária mais jovem. Já em adultos com fissura palatina a incidência de perda auditiva é de 30 a 50% (Vartiainen, 1992).

Aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) têm sido indicados com sucesso para o tratamento da perda auditiva em crianças e adultos com fissura e deficiência auditiva (Huber et al., 2013). Porém, em pacientes com cavidades radicais por colesteatoma o uso destes dispositivos se torna difícil devido as alterações anatômicas da orelha externa ou efusão recorrente. Para estes casos, dispositivos ósseos implantáveis são considerados como alternativas viáveis em comparação com os aparelhos de condução óssea convencionais (Reyes et al., 2000).

O dispositivo BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*), por exemplo, tem sido indicado para crianças com fissura palatina (Coutinho et al., 2009). Porém complicações em até 37% dos casos pediátricos tem gerado um impacto negativo na aplicação clínica e na popularidade deste sistema (Nelissen et al., 2014; Dimitriadis et al., 2017). Isto por que desvantagens relacionadas ao pino percutâneo incluindo inflamação da pele, infecção da ferida, crescimento de pele sobre o pino, além da extrusão do implante por falha na osseointegração podem acontecer. E, apesar das mudanças no design do pino percutâneo (maior diâmetro, superfície mais áspera e *abutment* arredondado) promoverem mais es-

tabilidade e menos reações graves de pele, as complicações ainda persistem (Manrique et al 2014).

Ao longo dos anos, com o desenvolvimento tecnológico, outros dispositivos ósseos implantáveis foram lançados no mercado, como Sophono Alpha 1 e o BAHA Attract. A proposta destes modelos é conduzir o som através de uma placa de titânio, que é fixa por cirurgia sob a pele, diferindo apenas em tamanho e forma entre eles. Tais dispositivos não requerem o pino percutâneo, reduzindo as complicações que podem ser difíceis de gerenciar em crianças (Escorihuela-García et al., 2014), porém o ganho auditivo é menor do que o BAHA (Tsang et al., 2013).

Já o dispositivo Bonebridge (BB) funciona de maneira diferente destes outros modelos, na medida em que o implante gera uma estimulação que é aplicada diretamente ao osso e essa vibração estimula o sistema auditivo (“estimulação por condução óssea de acionamento direto”). É um dispositivo implantável transcutâneo composto por um processador de áudio externo e um dispositivo implantável de condução óssea. O funcionamento ocorre quando o microfone capta o som que é amplificado pelo processador e envia a informação ao implante, que através da vibração irá estimular o sistema auditivo (Barbara et al., 2013). Sua principal vantagem é ficar localizado embaixo da pele e não necessitar de osseointegração.

Em pacientes com fissura palatina, cuja disfunção da tuba auditiva aumenta a ocorrência de otite média supurativa e o aparecimento do colesteatoma, o Bonebridge é uma opção promissora (Madalina et al., 2018). Entretanto, poucos estudos nacionais e internacionais têm relatado a técnica cirúrgica, assim como os resultados audiológicos e a satisfação nestes pacientes usando este dispositivo.

Desta forma, este estudo teve como objetivo apresentar a técnica cirúrgica do implante Bonebridge em pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral, além de comparar os resultados audiológicos e de satisfação destes pacientes usando este dispositivo e os aparelhos de amplificação sonora individual convencionais.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Os objetivos do presente estudo são:

- Descrever e sistematizar a técnica cirúrgica do dispositivo Bonebridge em pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral;
- Comparar os resultados das avaliações audiológicas dos pacientes usando os Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) no pré-operatório e o Bonebridge, após seis meses da cirurgia;
- Comparar os resultados da avaliação de restrição de participação e satisfação dos pacientes usando os Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) no pré-operatório e o Bonebridge, após seis meses da cirurgia.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

Apesar da perda auditiva condutiva e/ou mista ser menos incapacitante do que uma perda auditiva “puramente” neurosensorial, quando ocorre em crianças, pode comprometer o desenvolvimento de suas habilidades de comunicação, assim como sua qualidade de vida (Gravel et al., 1996).

As causas mais frequentes de perda auditiva condutiva/mista estão relacionadas à otite média crônica (OMC) com ou sem colesteatoma, malformações de orelha e otosclerose. Muitas vezes, a cirurgia otológica indicada para estes casos não consegue recuperar totalmente a audição, sendo necessário recomendar ao paciente a reabilitação auditiva por meio do uso de dispositivos eletrônicos (Barbara et al., 2019).

Mas para muitos casos, o uso de Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) convencional não é indicado devido às condições anatômicas da orelha externa, presença de patologias de orelha média ou sequelas da cirurgia. Desta forma, ao longo dos anos, com as inovações tecnológicas voltadas para o desenvolvimento dos dispositivos ósseos implantáveis, estes têm sido amplamente considerados pelos clínicos para a reabilitação auditiva destes pacientes (Barbara et al., 2019). Melhorias no seu sistema de funcionamento ocorreram, assim como da técnica cirúrgica para sua implantação (Madalina et al., 2018), levando ao aumento da indicação para crianças e adultos com perda auditiva condutiva e mista, de diferentes graus.

Dentre os dispositivos ósseos implantáveis disponíveis atualmente, os sistemas percutâneos ativos (BAHA *connect* ou Ponto) são os mais antigos lançados no mercado, os quais apresentam desvantagens relacionadas a complicações na pele e necessidade de osseointegração. Temos também como opção os sistemas transcutâneos, disponíveis em implantes passivos ou ativos. O implante de condução óssea transcutâneo passivo (BAHA *Attract* e *Sophono*, por exemplo) estimula externamente o osso do crânio, onde a energia vibratória tem que passar pela pele e outros tecidos subcutâneos para a parte implantada, requerendo, assim, mais energia para evitar a atenuação dos tecidos moles (Chan et al., 2019). Já o implante de condução óssea

transcutâneo ativo, o Bonebridge (BB), é semi-implantável e combina os benefícios da parte vibratória do dispositivo estar localizada sob a pele com a estimulação direta do osso (menos atenuação e pressão sob a pele).

Basicamente, o Bonebridge é composto por um implante interno, que aloja o transdutor de massa flutuante de condução óssea (BC-FMT- *Floating Mass Transducer*), e o processador de audio externo (que inclui o microfone e as baterias) (You et al., 2019). O funcionamento ocorre quando o microfone capta o sinal acústico do ambiente, que é amplificado pelo processador, transformando em vibrações mecânicas que são transmitidas do implante ao osso na área da mastoide (Ratuszniak et al., 2019), estimulando diretamente a condução óssea (coclear) (Barbara et al., 2013). Esta transmissão eletromagnética entre a parte interna e externa reduz os riscos relacionados atenuação da pele, preservando a boa qualidade do sinal sonoro, além de suas qualidades técnicas permitirem que o nível de saída máxima do sinal seja comparável aos obtidos com o dispositivo BAHA (Mertens et al., 2014). Sua ativação pode ocorrer dentro de 2 ou 3 semanas após a implantação.

Desde 2012, o Bonebridge é o único implante de condução óssea transcutâneo ativo disponível no mercado e, a partir de 2014, a cirurgia foi permitida em crianças com mais de 05 anos de idade, com diagnóstico de perda auditiva condutiva e/ou mista (limiares ósseos máximos de 45 dBHL em 500, 1000, 2000 e 3000 Hz) ou perda auditiva unilateral (limiares melhores que 20dB nas frequências de 500 a 3.000Hz) (Sprinzl; Wolf-Magele, 2016). Desde 2013, através de resolução publicada no diário Oficial, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) liberou o uso deste dispositivo no Brasil.

Em especial, no caso de crianças, suas vantagens incluem a não necessidade do implante ancorado ao osso, o que diminuiu a necessidade de acompanhamento médico; o dispositivo externo ser mais compacto e mais simples de usar, sendo cosmeticamente mais aceito nesta população. Além disso, o Bonebridge não produz frequentemente o *feedback* acústico e a bateria, dependendo do uso, pode durar até cinco dias, tornando-o mais conveniente para as crianças. Suas desvantagens incluem a limitação da ressonância magnética (1,5 Tesla), o tamanho do dispositivo implantável e a falta de um indicador no processador para mostrar aos pais que o dispositivo

está funcionando (Kulasegarah et al., 2018). Principalmente em relação ao tamanho do BC - FMT (15,8 mm × 8,7 mm) é fundamental que o cirurgião leve em consideração exames de imagem pré-operatórios para avaliar o local ideal para a colocação do implante na população pediátrica, visto que é necessário encontrar espaço suficiente no osso temporal para abrigar o dispositivo.

Quanto às técnicas cirúrgicas comumente usadas pelos cirurgiões, duas podem ser citadas: transmastoideo ou retrosigmoideo, onde o BC - FMT é posicionado no ângulo sinodural ou atrás do seio sigmóide, respectivamente (MEDEL, 2012). A mais comum, a abordagem transmastoidea, é indicada para pacientes que não tenham sido submetidos a cirurgias anteriores, podendo não ser viáveis em casos de anatomia esclerótica do osso temporal, cavidades radicais ou em pessoas com otite média crônica (Lassaletta et al., 2014). Nesta abordagem, os pontos de referência são o canal auditivo externo e a linha temporal. Geralmente, o leito do BC - FMT é o mais alto possível, com um parafuso na linha temporal e mais anterior. Nos pacientes com atresia, a posição sinodural também é a abordagem mais utilizada (Sprinzl; Wolf-Magele, 2016).

Já a abordagem cirúrgica retrosigmoidea deve levar em consideração a curvatura do crânio e a dissecação da musculatura nugal (Zernotti; Sarasty, 2014). Em pacientes com cavidade radical, é melhor colocar o BC-FMT longe da cavidade, sendo a posição retrosigmoidea a melhor escolha (Zernotti; Sarasty, 2014), pela probabilidade de reações infecciosas à presença de corpo estranho na cavidade da mastóide ou pela falta de osso cortical sustentando os dois parafusos laterais para uma abordagem transmastoidea (Barbara et al., 2013). Nesta posição, o BC-FMT está longe da patologia e permite uma segunda cirurgia (Sprinzl; Wolf-Magele, 2016).

Salcher et al. (2017) referiram em seu estudo que o posicionamento do implante na região retrosigmoidea pode ter influencia nos limiares auditivos em comparação com a posição mastoidea, embora, segundo os autores, este achado precise ser confirmado em estudos futuros. Stenfelt (2012) demonstraram que a atenuação transcraniana do som conduzido pelo osso depende da posição da estimulação e da frequência da estimulação. Os autores mostraram que a atenuação transcraniana do som conduzido pelo

osso quando estimulada na mastóide é maior do que quando estimulada em uma posição mais próxima da posição retrossigmoideo, justificando os melhores resultados audiológicos.

No estudo realizado por Barbara et al. (2013), quatro pacientes diagnosticados com perda auditiva mista foram implantados com Bonebridge usando tanto a técnica transmastoidea quanto a retrossigmoidea. Nenhum paciente apresentou complicação cirúrgica e, após a cirurgia, a audiometria mostrou que, em média, o Limiar de Recepção de Fala (SRT) melhorou 36,25 dB com o uso do dispositivo, e em relação à percepção da fala, todos os pacientes alcançaram 100% de acerto no teste de discriminação da fala com o Bonebridge. Segundo os autores, um passo crucial para obtenção de bons resultados na indicação do Bonebridge é a realização de um estudo de imagem no pré-operatório (tomografia computadorizada 3D do osso temporal), que permitirá prever o espaço cirúrgico para a inserção do BC-FMT e, conseqüentemente, a viabilidade da abordagem cirúrgica (transmastoideo ou retrossigmoideo).

Softwares de reconstrução tridimensional (3D) para visualização da imagem gerada pela tomografia computadorizada também podem ser utilizados para o planejamento cirúrgico do Bonebridge, auxiliando a estabelecer a melhor posição anatômica do dispositivo, bem como a melhor abordagem cirúrgica (Zernotti; Sarasty, 2014). Lassaletta et al. (2014), por exemplo, descreveram um caso de implantação retrossigmoidea do Bonebridge em um paciente com otite média crônica e perda auditiva condutiva bilateral utilizando o software 3D *Slicer* 4.1. Para os autores, o uso do software permitiu decidir a melhor localização para implantar o Bonebridge, escolhendo entre perfurar o leito do implante na cavidade mastoidea (área sinodural) ou na área retrossigmoideo.

Riss et al. (2014) ressaltaram em seu estudo a necessidade dos cirurgiões considerarem os critérios de indicação do Bonebridge propostos pelo fabricante, assim como avaliar a estabilidade dos limiares auditivos antes da cirurgia, visto que o dispositivo pode apresentar resultados limitados se houver deterioração dos limiares auditivos. No estudo realizado pelos autores, três

pacientes com limiares por via óssea maiores que 45 dB foram implantados com o dispositivo e os resultados audiológicos pós-cirúrgicos foram limitados.

Quanto aos resultados audiológicos, após quase sete anos de experiência na realização da cirurgia do implante ósseo Bonebridge em vários centros clínicos do mundo, muitos estudos têm documentado sua eficácia, segurança, os benefícios auditivos (melhora dos limiares auditivos e discriminação da fala no silêncio e ruído) e da qualidade de vida nos pacientes. Tsang et al. (2013) observaram em seu estudo que um paciente implantado com o Bonebridge obteve melhora em todas as frequências testadas na audiometria em campo livre (500Hz a 4kHz), sendo os limiares em 500 Hz no mínimo 10 dB melhores e máximo de 40 dB em 1kHz. Comparando os resultados com os AASI, o Bonebridge apresentou um ganho de 5 dB a mais para a maioria das frequências testadas. Além da obtenção de bons resultados audiológicos, o paciente usava efetivamente o dispositivo (no mínimo 8 horas por dia) e referia melhor qualidade sonora (“som claro e natural”).

Manrique et al. (2014) avaliaram cinco pacientes implantados com o sistema Bonebridge (quatro diagnosticados com perda auditiva condutiva/mista e um com deficiência auditiva neurossensorial unilateral). Após a cirurgia do Bonebridge a média das frequências de 0,5, 1, 2 e 4 kHz obtidas na audiometria tonal limiar por via óssea melhorou 35,62 dBNA (desvio padrão $\pm 12,09$ dBNA) comparado à média antes da cirurgia, assim como os resultados no teste de discriminação auditiva de palavras dissílabas melhoraram em média 20% (desvio padrão $\pm 8,1\%$), sendo estes resultados estatisticamente significantes.

Mais recentemente, Alzhrani (2019) investigou a eficácia do Bonebridge na reabilitação de 12 pacientes com perda auditiva condutiva ou mista, comparando os resultados audiológicos (limiares tonais, limiares em campo livre e desempenho em testes de percepção da fala) obtidos sem e com dispositivo, além da percepção do paciente quanto à qualidade sonora. Os resultados obtidos com o Bonebridge foram estatisticamente melhores em todos os testes realizados e os pacientes relataram satisfação quanto à qualidade sonora. Os limiares auditivos via óssea de todos os pacientes permaneceram estável no

pós-operatório, o que implica que sua audição residual não foi afetada pelo procedimento cirúrgico.

A percepção da fala em ambientes ruidosos foi avaliada por Weiss et al. (2017). Os autores atenderam pacientes implantados com o Bonebridge, a maioria com sequelas de otite média crônica, e observaram melhora no desempenho de reconhecimento da fala, tanto no silêncio, quanto no ruído, sem piora ou melhora na habilidade de localização sonora.

Magele et al. (2019) tiveram como objetivo em seu estudo de revisão sistemática e metanálise verificar dados sobre a segurança, eficácia e benefício subjetivo após a realização do implante Bonebridge. Os autores observaram a melhora na compreensão da fala no ruído com o dispositivo em todos os estudos para indivíduos com perda auditiva condutiva e mista. Os valores médios da relação sinal-ruído (SNR) com o dispositivo em um total de 54 indivíduos com perda auditiva condutiva e mista variaram de +2,9 dB a -6,1 dB SNR, em comparação com + 11,5 a -3,8 SNR sem auxílio. Apesar da variabilidade dos testes utilizados e das características dos pacientes avaliados, os resultados sempre foram a favor da condição com o uso do Bonebridge.

Neste mesmo estudo, os autores encontraram que 16 publicações de 39 (apenas 40% - 215 indivíduos) estudaram os resultados subjetivos após a realização da cirurgia do Bonebridge. Inventários como o *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB), Glasgow Benefit Inventory (GBI), International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA), Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS), Speech, Spatial and Qualities of Hearing (SSQ) foram utilizados para avaliar diferentes dimensões, como benefício acústico em diferentes ambientes, qualidade de vida, satisfação, qualidade sonora. Segundo Magele et al. (2019), as altas pontuações obtidas nas avaliações subjetivas são reflexo dos bons resultados cirúrgicos (baixas taxas de complicações) e audiológicos obtidos com o Bonebridge. Dessa forma, os autores concluíram que esse implante ativo de condução óssea transcutâneo é um tratamento seguro e eficaz para pacientes diagnosticados com perda auditiva dentro dos critérios de indicação.

Quando comparados os resultados do Bonebridge com os de outros dispositivos ósseos implantáveis, Huber et al. (2013) verificaram o desempenho funcional do dispositivo com o BAHA usando dois métodos de avaliação: o primeiro foi através da medida da aceleração no promontório em crânios de 5 cadáveres usando a vibrometria com laser Doppler, com estímulo de 90 dB na faixa de frequências de 0,3 a 10 kHz, em campo; o segundo foi a medida dos limiares tonais em campo livre, em cinco adultos, simulando uma perda auditiva e depois usando os dispositivos em uma faixa *softband*. Nas avaliações, o Bonebridge mostrou um desempenho funcional similar ao BAHA. Nas medidas da aceleração no promontório, o BAHA apresentou melhores resultados em frequências graves e o Bonebridge, em frequências agudas no lado do implante, mas sem diferença significativa no lado contralateral. Houve uma tendência a maior atenuação contralateral no Bonebridge, porém, sem significância estatística e ele também apresentou menor *feedback*.

Zernotti et al. (2016) compararam duas próteses de condução óssea transcutâneas sendo uma ativa (Bonebridge) e outra passiva (Sophono). Foram avaliados 14 pacientes e todos apresentaram melhora significativa. O Bonebridge apresentou melhor desempenho em todas as frequências, principalmente nas médias a altas comparado ao Sophono, o que pode ser relevante para a compreensão da fala.

Enfim, além do BAHA e Sophono, outros implantes de condução óssea também estão disponíveis e podem ser indicados para os pacientes considerando os critérios de indicação semelhantes ao do Bonebridge (por exemplo, BAHA *Attract / Connect*, Cochlear, Austrália ou Ponto, Oticon, Dinamarca). Para pacientes com maiores médias dos limiares auditivos por via óssea, outros implantes, como o Vibrant Soundbridge (Med-El, Áustria) ou Carina (Cochlear, Austrália) podem ser indicados. Neste sentido, é fundamental que o médico oriente e aconselhe o paciente e a família para que possam decidir qual tipo de dispositivo preferem, levando em consideração fatores como: procedimentos cirúrgicos, resultados audiológicos, estéticos, presença de otite média crônica recorrente, necessidade de acompanhamento com ressonância magnética (por exemplo, neurinoma acústico), possibilidade de anestesia local vs. anestesia geral, espaço limitado na mastóide, necessidade

de uma pele intacta (infecções, uso/esportes), requisitos estéticos (transcutâneo vs. percutâneo) e disponibilidade de modificações na regulação do dispositivo (Wimmer et al., 2019).

Em especial, para populações com malformação de orelha, otites médias recorrentes, com e sem colesteatoma, por exemplo, o Bonebridge tem se tornado uma opção vantajosa em relação aos outros dispositivos, devido à estética do dispositivo, a sua possibilidade de ativação precoce e menores taxas de complicações, principalmente para a população infantil (Kulasegarah et al., 2018). Além disso, é indicado para pacientes submetidos à mastoidectomia prévia para otite média crônica ou colesteatoma, utilizando a técnica retrosigmoidea (Zernotti; Sarasty, 2015). Para estes casos, a mastóide pode apresentar-se modificada, quando comparada com a sua referência de normalidade (Habesoglu et al., 2010). Este fato torna necessário que, no planejamento da cirurgia do Bonebridge, o cirurgião verifique o tamanho do osso da mastóide e as referências do implante para evitar lesões ao seio sigmoide e à dura-máter.

Apenas um estudo até o momento relatou os resultados da cirurgia do Bonebridge em um paciente com fissura de palato e lábio, com diagnóstico de perda auditiva condutiva e otite média recorrente. Neste estudo Madalina et al. (2018) relataram a realização da cirurgia do Bonebridge, utilizando uma abordagem transmastoideo para colocar o componente interno na cavidade, após a remoção da mucosa da mastóide inflamada. Após a cirurgia, os resultados audiológicos pós-operatórios mostraram limiares tonais melhores, comparados ao pré-operatório, com fechamento completo do *gap* aéreo-ósseo e 100% de acerto no teste reconhecimento de fala (palavras multissílabas) realizado na condição de silêncio à 65dB NPS.

4 METODO

4 METODO

Estudo prospectivo, não randomizado, sendo o sujeito seu próprio controle. A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) sob o parecer 1.818.286. Todos os pacientes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1).

4.1. Casuística

Foram convidados para participar do estudo crianças e adultos com fissura palatina inscritos no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo (USP) – Campus Bauru que reuniam os seguintes critérios de inclusão:

- a) Idade maior do que cinco anos, de ambos os gêneros;
- b) Ter realizado cirurgia de correção da fissura palatina;
- c) Apresentar otite média crônica bilateral, submetidos à cirurgia de mastoidectomia com cavidade aberta e meatoplastia bilateralmente;
- d) Diagnóstico de perda auditiva condutiva ou mista, com limiares por via óssea menores ou iguais a 45 dB NA nas frequências de 500 Hz, 1KHz, 2KHz e 3KHz; e índice percentual de reconhecimento de fala (IPRF) igual ou superior a 60;
- e) Ser usuários de Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) bilateral há no mínimo 6 meses;
- f) Apresentar na tomografia computadorizada de ossos temporais de alta resolução espaço suficiente na região retrossigmoidea para colocação do dispositivo interno, avaliado no pré-operatório com o software *BBFastview*, fornecido pela empresa fabricante do implante. A tomografia foi realizada apenas quando todos os critérios de inclusão descritos anteriormente foram preenchidos.

Pacientes com os critérios descritos abaixo foram excluídos da amostra:

- a) Doenças sistêmicas mal controladas;
- b) Doenças psiquiátricas;
- c) Doenças que necessitam acompanhamento com ressonância magnética;
- d) Relatar não ter motivação (paciente e família) para usar o dispositivo.

4.2. Seleção e Recrutamento da Amostra

Foram revisados os prontuários de pacientes com fissura palatina usuários de AASI com diagnóstico de perda auditiva condutiva ou mista bilateral, que apresentavam otite média crônica bilateral e realizaram mastoidectomia cavidade aberta bilateralmente e meatoplastia.

Uma vez identificados, o pesquisador realizou contato com os pacientes para orientação sobre o desenvolvimento do estudo e convite para participar da pesquisa. Os pais e pacientes foram esclarecidos a respeito de todos os procedimentos a serem realizados e, uma vez concordando em participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

No total, 14 pacientes, concordaram em participar do estudo e realizar a cirurgia do Bonebridge. Estes pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram submetidos à tomografia computadorizada de ossos temporais para visualizar se existia espaço necessário para colocação do dispositivo interno. Um dos pacientes foi excluído do estudo após análise da tomografia, pois verificou-se que não havia espaço suficiente na região retrosigmoide para posicionamento do dispositivo interno.

Assim, 13 pacientes foram selecionados para realização da cirurgia do dispositivo Bonebridge, seis do gênero masculino e sete do gênero feminino, com idade entre 12 a 56 anos.

Para determinar a orelha de implantação do dispositivo, o melhor limiar médio da via óssea (frequências de 500 Hz, 1KHz, 2Khz e 3Khz) obtido na audiometria tonal limiar foi considerado.

4.3. Procedimentos de avaliação

Os 13 pacientes selecionados realizaram todas as avaliações em dois momentos: a) antes da cirurgia: sem e com o uso dos Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) e, b) após 6 meses da realização da cirurgia com o uso do dispositivo Bonebridge. Os resultados pré-cirúrgicos (sem e com AASI) e pós-cirúrgicos (com o Bonebridge) foram comparados. Cada avaliação realizada está descrita abaixo.

4.3.1. Audiometria em campo livre

Na realização da audiometria em campo livre, os participantes foram acomodados em uma cadeira dentro de uma cabine acústica da marca Vibrasom a zero grau azimute e foram instruídos quanto aos procedimentos do teste. Foi utilizado o audiômetro ASTERA 2 da marca Madsen, calibrado no padrão ANSI-69 e o sistema de campo livre FF-70 SO-200 da Acústica Orlandi.

Os limiares foram pesquisados nas frequências de 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 3 e 4 KHz sem dispositivo, com AASI e após seis meses de uso Bonebridge. Para apresentação dos resultados, neste estudo, foi calculada a média dos limiares auditivos obtidos em campo livre, calculado a partir da soma dos valores obtidos nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 KHz para cada participante do estudo, sem e com amplificação, em dB. A média por frequência em cada situação também foi calculada para o grupo avaliado e comparada nas três situações.

4.3.2. Teste de percepção da fala em campo livre

Reconhecimento auditivo de palavras no silêncio

Aplicou-se lista de palavras monossílabas no silêncio sem o dispositivo, com AASI e após seis meses de uso Bonebridge (Lacerda, 1976) (Anexo 2), além da listas de sentenças em português no silêncio para obtenção do limiar de reconhecimento das sentenças – LRSS (Costa, 1997a, b) (Anexo 3).

Após orientação do teste, os participantes foram acomodados em uma cadeira dentro da cabina acústica (Vibrasom) a um metro de distância da caixa acústica, calibrada em dB NPS, a zero grau azimute para a apresentação dos estímulos. Foi utilizado o audiômetro ASTERA 2 da marca Madsen, calibrado no padrão ANSI-69 e o sistema de campo livre FF-70 SO-200 da Acústica Orlandi.

As listas contendo 25 palavras monossílabas foram apresentadas no nível fixo de 65 dB NPS e os pacientes orientados a repetir cada palavra apresentada, da maneira que entendessem. Como o total de palavras (25) foi equivalente a 100%, cada palavra correspondeu a 4%, sendo que, ao final do teste, foi calculada a porcentagem de acertos, nas condições sem dispositivo, com AASI e após 6 meses da realização da cirurgia Bonebridge. Quanto maior o resultado, melhor o desempenho do paciente.

O Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio (LRSS) foi obtido em dB após a aplicação da lista de 25 sentenças em português em dB, onde a intensidade requerida pelo paciente para entender 50% das palavras em frases no silêncio foi registrada. A média do LRSS foi calculada para cada condição, a fim de compará-las. Quanto menor o limiar requerido pelo paciente para compreender 50% das frases, melhor seu desempenho.

4.3.3. Avaliações subjetivas

Todos os 13 participantes do estudo responderam dois inventários descritos abaixo, com o objetivo de avaliar tanto a restrição de participação causada pela deficiência auditiva sem e com dispositivos, quanto a satisfação com o uso do AASI e Bonebridge.

Os instrumentos foram aplicados com os pacientes, em cada condição proposta, em uma sala reservada, na forma “papel e caneta” (ou seja, não foi feita a aplicação direta no computador). A leitura era realizada pelo próprio paciente, mas caso tivessem dificuldades visuais ou quaisquer outros impedimentos, como por exemplo, um indivíduo não alfabetizado, a ajuda de algum familiar que os acompanhasse era fornecida, ou, na ausência deste, o avaliador auxiliava na leitura dos itens, mas sem emitir qualquer opinião

peçoal sobre as questões. Os participantes foram instruídos a selecionar a melhor opção de resposta dentre as várias possibilidades e, posteriormente, o pesquisador fez a contagem de acordo com os escores e classificações de cada questionário.

Hearing Handicap Inventory for Adults (HHIA)

Para avaliação da restrição de participação dos participantes do estudo sem dispositivo, com AASI e com o Bonebridge foi aplicado o inventário *Hearing Handicap Inventory for Adults* (HHIA) (Newman et al., 1990) (Anexo 4).

O HHIA é composto de 25 itens divididos em duas subescalas, social e emocional. A subescala social contém 12 itens que investigam os efeitos da perda auditiva em diferentes situações sociais e, a emocional, com 13 itens abordando atitudes e respostas emocionais do indivíduo com relação a deficiência auditiva.

Para cada questão existem três alternativas de respostas: “sim” equivalente a 4 pontos, “às vezes”, 2 pontos e “não”, 0 pontos. O escore foi calculado somando-se os pontos das 25 questões e, posteriormente, também foram analisadas as subescalas sociais e emocionais. O escore total pode ser de 0 a 100, sendo que, quando mais alto o escore, pior a percepção de restrição relacionado à sua deficiência auditiva o paciente tem.

O HHIA foi aplicado antes da cirurgia sem o dispositivo, considerando o uso dos AASI e após seis meses da cirurgia do Bonebridge. Os resultados obtidos nos três momentos foram comparados.

Satisfaction with amplification in daily life (SADL)

Com o objetivo de avaliar a satisfação com o uso dos AASI e após seis meses da cirurgia do Bonebridge o questionário *Satisfaction with amplification in daily life* (SADL) foi aplicado com todos pacientes (Cox; Alexander., 1999; Mondelli et al., 2011) (Anexo 5). Este questionário contém 15 questões, que acessam a natureza multidimensional da satisfação com os dispositivos,

gerando assim um perfil de satisfação em quatro maiores domínios, permitindo a identificação de áreas problemas, descritas a seguir:

- a) Efeitos positivos (questões 1, 3, 5, 6, 9 e 10): investiga os benefícios acústicos e psicológicos relacionados ao uso do dispositivo na percepção do paciente;
- b) Serviço e custos (questões 12, 14 e 15): investiga a impressão do paciente relacionada à competência profissional, preço do produto e número de consertos;
- c) Fatores negativos (questões 2, 7 e 11): busca conhecer a impressão do paciente referente à amplificação de ruído ambiental, presença de microfonia e uso do telefone e,
- d) Imagem pessoal (questões 4, 8 e 13): investiga a satisfação do paciente em relação à estética e ao estigma do uso dos dispositivos de amplificação.

Os pacientes responderam cada questão escolhendo uma das possíveis respostas: nada, um pouco, de alguma forma, mediamente, consideravelmente, muito e muitíssimo. Para 11 questões, "muitíssimo" indica total satisfação e é pontuada com o valor 7, enquanto "nada" indica total insatisfação e é pontuada com o valor 1 (questões 1, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15). Porém, as demais questões são invertidas e "muitíssimo" indica total insatisfação, sendo pontuada com o número 1 e "nada" indica total satisfação, sendo pontuada com o número 7.

Foram calculados os escores das quatro subescalas por meio da média dos pontos obtidos nos seus itens componentes. A questão 14, referente ao custo não foi considerada, pois todos os pacientes receberam as próteses do sistema público de saúde. Assim, a subescala "Serviço e Custo" constituiu-se de apenas duas perguntas (12 e 15). Altas pontuações refletem satisfação com o dispositivo.

O SADL foi aplicado antes da cirurgia considerando o uso dos AASI e após seis meses da cirurgia do Bonebridge. Os resultados obtidos nos dois momentos foram comparados.

4.4. Prótese auditiva Bonebridge

Os 13 pacientes selecionados foram submetidos à cirurgia de implantação da prótese Bonebridge® (*MED-EL Corporation, Innsbruck, Austria*) (Figura 1).

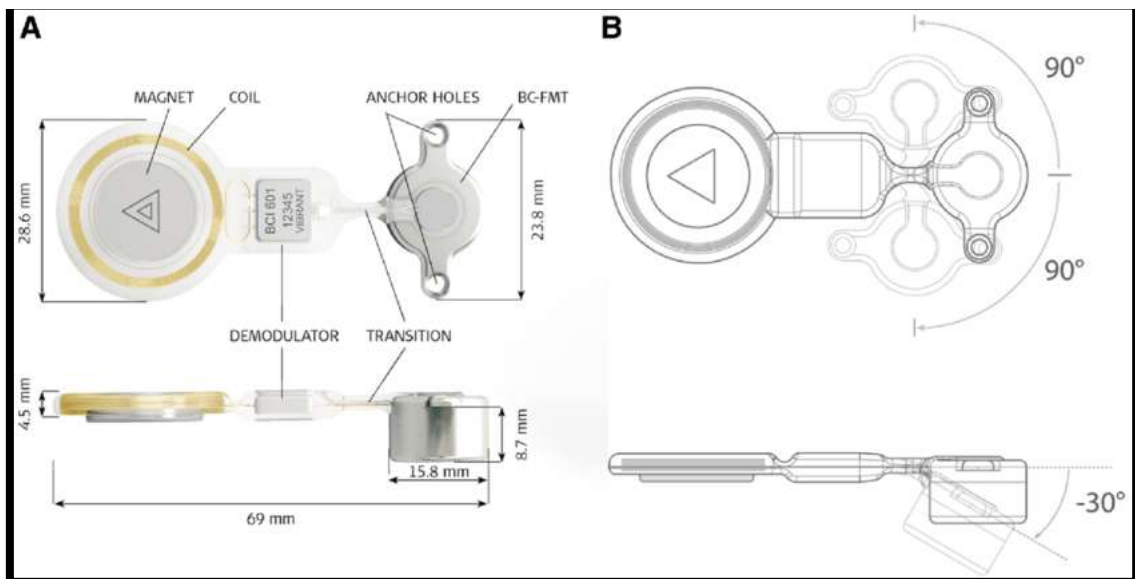


Figura 1: A) Dimensões do sistema Bonebridge (vista superior e lateral). B) Segmento de transição flexível do Bonebridge que pode ser dobrado +/- 90 graus no plano horizontal e -30 graus no plano vertical.

Fonte: MEDEL.

Esta prótese parcialmente implantável foi o primeiro sistema de implante ativo de condução óssea disponibilizado no mercado. Consiste de um componente externo e um componente interno: o implante de condução óssea (BCI - *Bone Conduction Implant*) é posicionado completamente abaixo da pele intacta e contém um ímã que mantém fixo o processador de áudio (Amadé BB) sobre o implante. O processador de áudio contém a bateria, microfones e processador de sinal digital, e pode ser utilizado discretamente sob o cabelo.

O BCI consiste em um ímã rodeado pela bobina do receptor, a eletrônica (demodulador), a transição e o condutor ósseo - *Floating Mass Transducer* (BC-FMT). O BCI é ativado ao colocar o processador de áudio externo por cima do ímã do BCI. O sinal e a energia para ativarem o BC-FMT são transferidos através de uma ligação indutiva à bobina interna, processados pelo demodula-

dor e transmitidos para o BC-FMT. Este converte o sinal em vibrações mecânicas, que são conduzidas para o osso temporal através dos parafusos de fixação cortical. Estas vibrações estimulam o sistema auditivo e são interpretadas pelo paciente como som.

O kit do implante de condução óssea contém o implante propriamente dito, dois moldes para determinar a colocação ideal do implante, uma broca, dos parafusos corticais normais (superfície dourada) e um parafuso de emergência (superfície azul). Todos os dispositivos são enviados em uma bandeja esterilizada e são descartáveis (Figura 2).

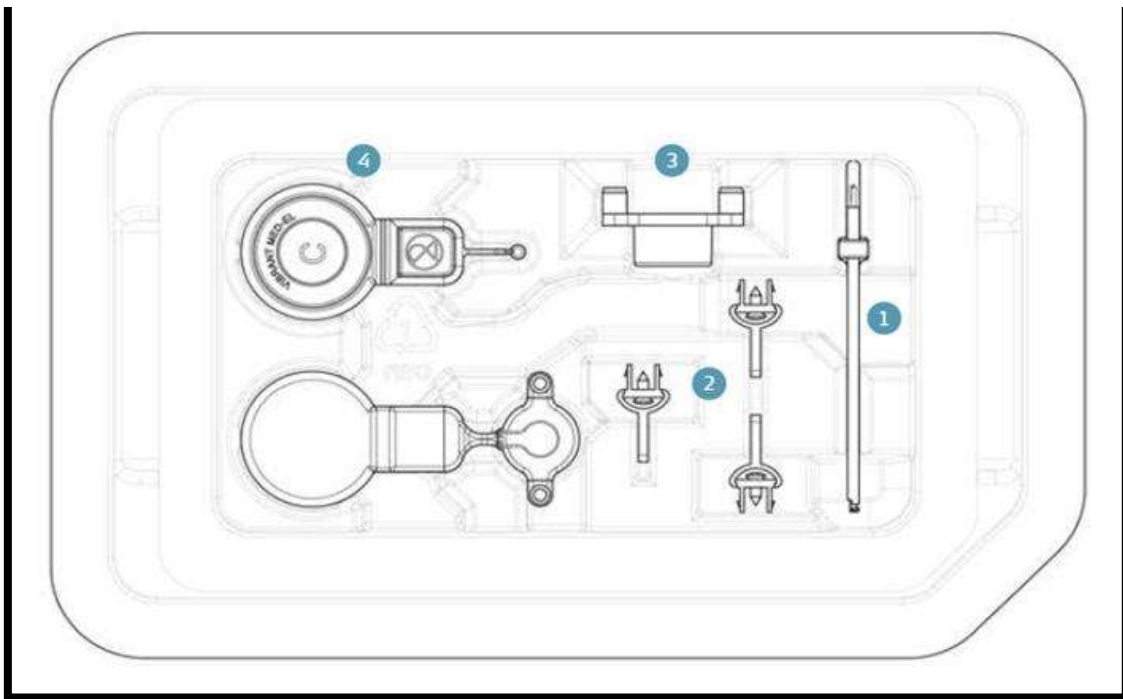


Figura 2: Conteúdo do Kit do implante disponibilizado pela empresa.

Legenda- 1: 1 Broca com bloqueio; 2: Parafusos corticais (2 parafusos normais, 1 parafuso de emergência); 3: Transducer-Sizer (molde que representa a secção do transdutor, chamado de "T-Sizer"); 4 Coil-Sizer (molde que representa a secção da bobina, chamado "C-Sizer").

Fonte: MEDEL.

A transição do BCI pode ser dobrada 90° no plano horizontal e 30° no plano vertical (Figura 3). Ângulos superiores podem provocar falha, devido a ruptura de cabos.

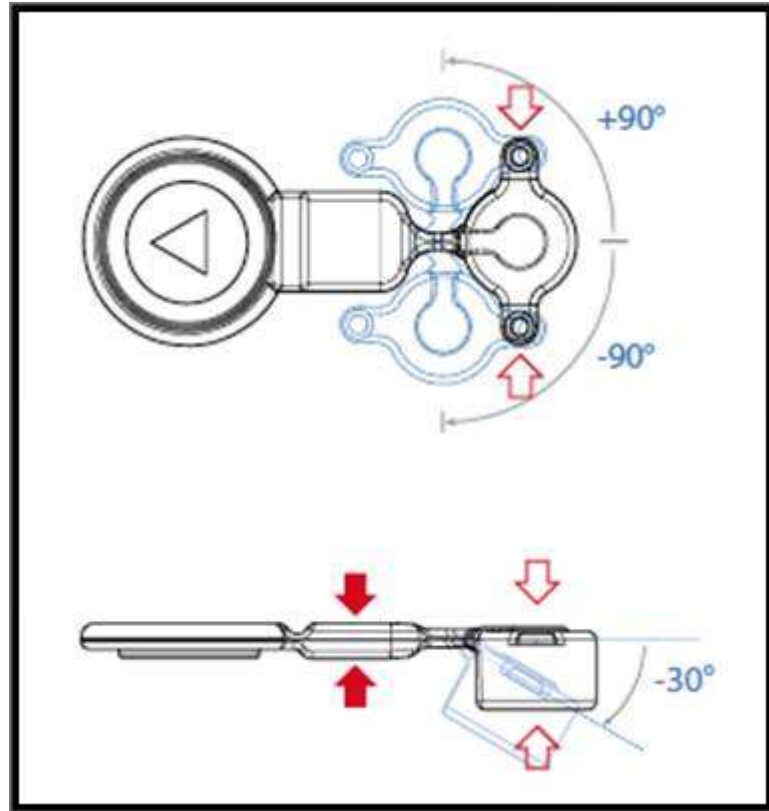


Figura 3: Segmento de transição flexível do Bonebridge que pode ser dobrado ± 90 graus no plano horizontal e -30 graus no plano vertical.

Fonte: MEDEL.

O protocolo cirúrgico utilizado para implantação do dispositivo Bonebridge em pacientes com fissura palatina usuários de AASI com diagnóstico de perda auditiva condutiva ou mista bilateral, que apresentavam otite média crônica bilateral e realizaram mastoidectomia cavidade aberta bilateralmente e meatoplastia foi descrito na seção dos resultados.

4.5. Análise dos dados

A análise dos dados da presente pesquisa foi realizada por meio das estatísticas descritivas e inferencial. Os resultados cirúrgicos e audiológicos obtidos antes e após a cirurgia do dispositivo Bonebridge foram apresentados em tabelas e gráficos.

Utilizou-se o teste de normalidade de Shapiro-Wilk. O Teste Friedman e o teste post-hoc Tukey foi aplicado para comparar o desempenho individuais dos

pacientes na audiometria em campo livre (média dos limiares auditivos obtidos sem amplificação, seis meses após o uso do AASI e seis meses após o uso do Bonebridge), no teste de percepção de fala de palavras monossílabas e do questionário HHIA, nas mesmas condições. Para verificar os resultados em campo livre, por frequência, o teste ANOVA One Way, $p < 0,001$ (teste post-hoc Holm-Sidak, $p < 0,05$) foi utilizado, assim como no teste de recepção de sentenças no silêncio (LRSS) sem dispositivo, com AASI e com Bonebridge. Para comparar os resultados obtidos com o SADL com AASI e com Bonebridge, o teste “t” pareado foi utilizado. O coeficiente de correlação de Spearman foi aplicado para verificar a correlação entre os resultados da audiometria em campo livre (por frequência), reconhecimento de palavras monossílabas, limiar de recepção de sentenças (LRS). O nível de significância fixado foi de 0,05.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1. Procedimentos cirúrgicos

Os 13 pacientes selecionados para participar do estudo foram submetidos a anestesia geral e profilaxia antimicrobiana com 1g de Cefazolina na indução anestésica.

A orelha de implantação do dispositivo foi selecionada após análise dos resultados da audiometria tonal limiar, considerando o melhor limiar médio da via óssea (frequências de 500 Hz, 1KHz, 2Khz e 3Khz) obtido com fone.

Inicialmente foi realizada uma incisão retroauricular com cerca de 6 cm e dissecação até o plano subperiosteal (Figura 4). Confeccionou-se um nicho de aproximadamente 16 milímetros de diâmetro e 9 milímetros de profundidade para posicionar o dispositivo interno com uso de brocas cirúrgicas, na posição retrosigmoidea, tendo como referência a veia emissária da mastóide (Figuras 5 e 6). O dispositivo foi fixado por meio de parafusos de titânio (Figura 7). Posteriormente foi realizada sutura por planos e fechamento da pele com nylon e curativo compressivo.

Todos os pacientes permaneceram internados por 24 horas e utilizaram antibioticoterapia com 500mg de Cefalexina a cada 6 horas por 7 dias. Os pontos cirúrgicos da pele foram retirados após 10 dias da cirurgia.

Trinta dias após a realização do procedimento cirúrgico foi realizada a ativação do dispositivo.

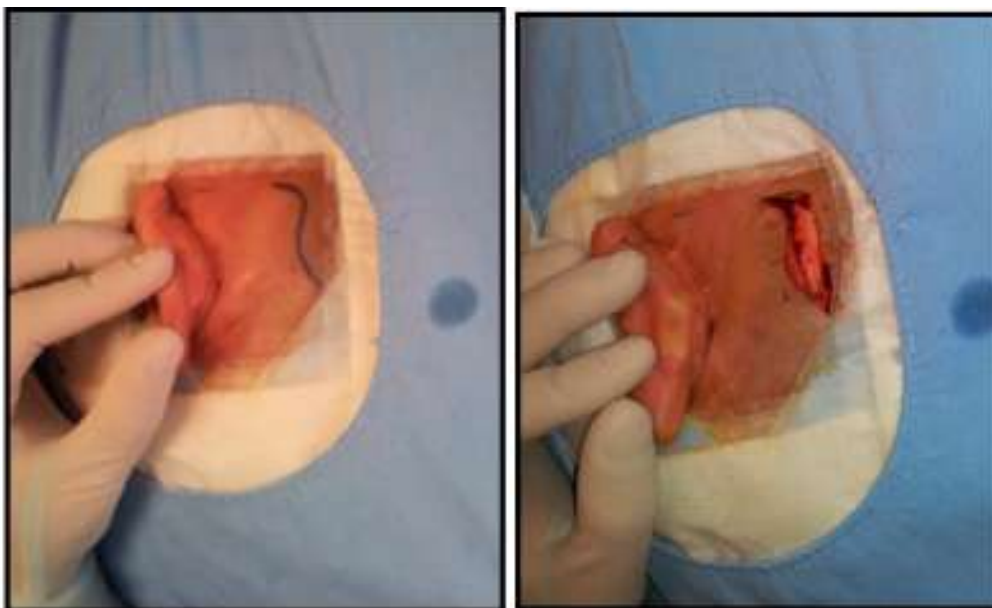


Figura 4: Incisão retroauricular com cerca de 6 cm e dissecção até o plano subperiosteal.



Figura 5: Broqueamento da mastóide e localização da veia emissária mastoidea.



Figura 6: Confecção do nicho para implantação do BCI.



Figura 7: Posicionamento do BCI e fixação dos parafusos laterais

5.2. Resultados cirúrgicos

61,5% dos casos receberam a prótese do lado direito e os outros 38,5% do lado esquerdo. A tabela 1 apresenta os dados de cada paciente quanto ao gênero, idade e lado implantado.

Tabela 1: Caracterização dos participantes do estudo quanto ao gênero, idade e lado implantado (n=13).

	SEXO	IDADE	Lado implantado
Paciente 1	M	43	OD
Paciente 2	F	33	OD
Paciente 3	F	24	OD
Paciente 4	M	34	OD
Paciente 5	F	20	OE
Paciente 6	F	20	OD
Paciente 7	F	20	OE
Paciente 8	M	12	OE
Paciente 9	M	18	OD
Paciente 10	M	36	OD
Paciente 11	M	39	OD
Paciente 12	F	56	OE
Paciente 13	F	36	OE

Em todos os pacientes, na confecção do nicho para colocação do dispositivo interno, houve exposição da dura-máter da fossa posterior. Em cinco pacientes houve uma compressão da dura-máter de 2 mm e nos demais pacientes

apenas contato do dispositivo com a dura-máter. Em nenhum dos pacientes foram utilizados os elevadores.

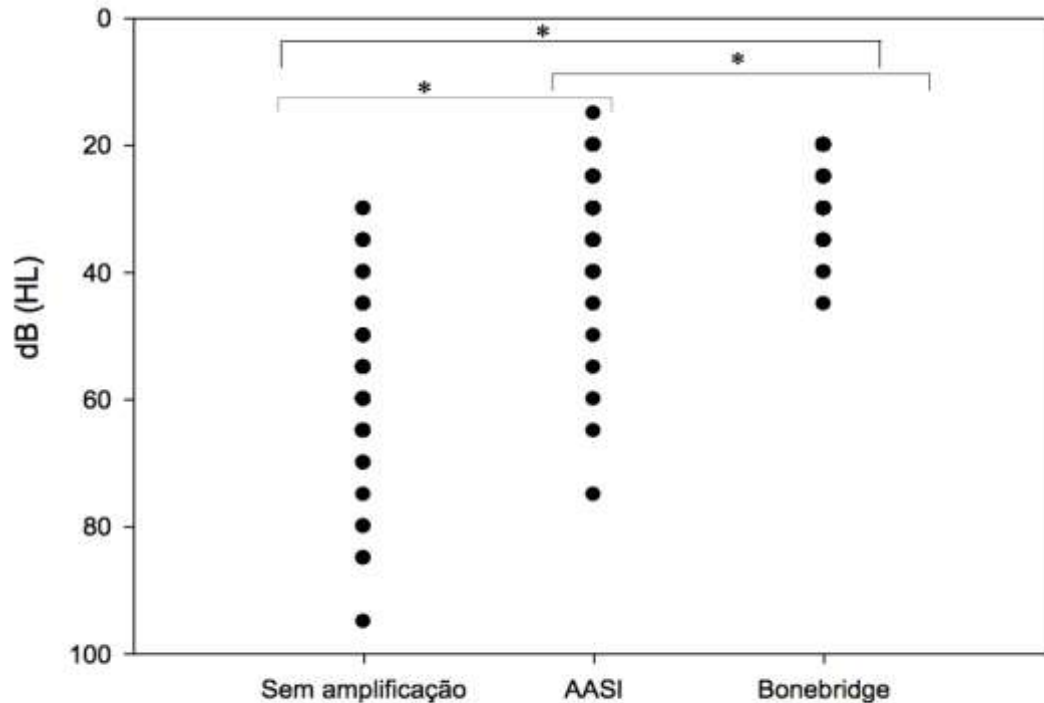
Nenhum paciente apresentou infecção do sítio operatório ou falha do dispositivo interno até o momento.

5.3. Resultados audiológicos

Inicialmente, a média dos limiares auditivos (dB) obtidos na audiometria de campo livre (soma dos valores obtidos nas frequências de 500 Hz, 750 Hz, 1000 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz e 4000 Hz) melhorou de 56,53 dB sem amplificação para 32,52 dB seis meses após o uso do AASI. Já a média obtida após seis meses de uso do dispositivo Bonebridge foi de 24,23 dB. A diferença entre as três condições foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$, teste Friedman), confirmado também na comparação dois a dois pelo teste post-hoc Tukey ($p < 0,05$).

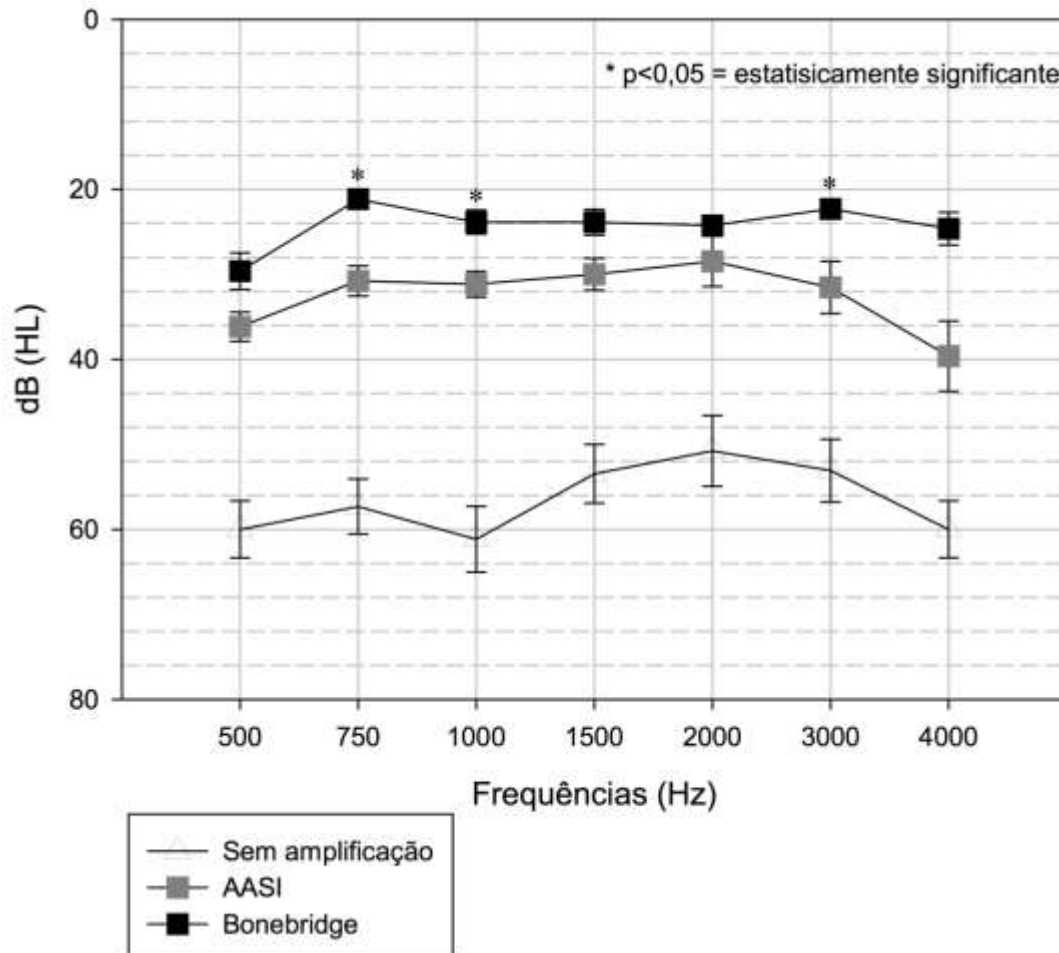
Quando analisados os resultados individualmente (Gráfico 1), nota-se a variabilidade dos limiares auditivos obtidos na audiometria em campo livre (média da soma dos valores obtidos nas frequências de 500 Hz, 750 Hz, 1000 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz e 4000 Hz) sem amplificação e com seis meses de uso do AASI, diferente dos resultados obtidos com o dispositivo Bonebridge.

Gráfico 1: Médias individuais dos limiares auditivos obtidos na audiometria em campo livre em dB sem amplificação, seis meses após o uso do AASI e seis meses após o uso do Bonebridge (n=13).



Observou-se uma melhora significativa (ANOVA One Way, $p < 0,001$, teste post-hoc Holm-Sidak, $p < 0,05$) ao comparar os resultados obtidos em dB na audiometria em campo livre por frequência (500 Hz, 750 Hz, 1000 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz e 4000 Hz) sem amplificação e com seis meses de uso dos dispositivos AASI e Bonebridge. Verificou-se também que os limiares obtidos com o uso do Bonebridge foram melhores do que com AASI, sendo estes resultados significantes para as frequências de 750 Hz, 1000 Hz e 3000 Hz (teste post-hoc Holm-Sidak, $p < 0,05$).

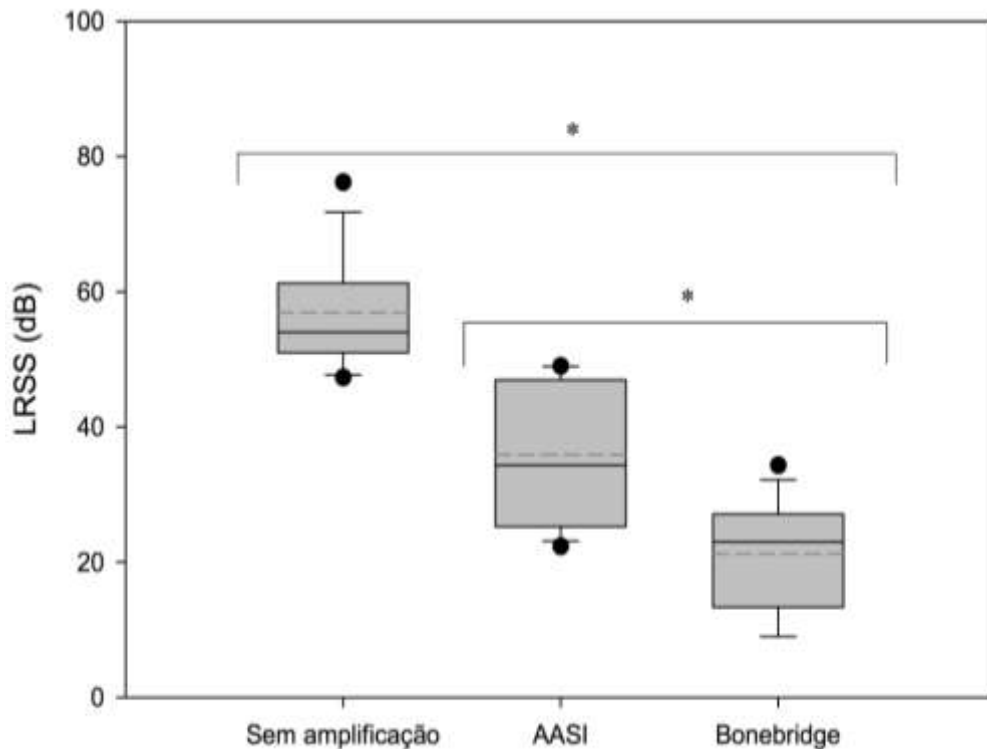
Gráfico 2: Comparação dos limiares auditivos (média por frequência em dB) em campo livre sem amplificação, com AASI e com o Bonebridge, após seis meses de uso de cada dispositivo (n=13).



Quanto ao limiar de recepção de sentenças no silêncio (LRSS), medido em dB, no qual é verificado o nível de intensidade requerido pelo paciente para entender 50% das palavras em frases sem qualquer ruído de fundo, foram obtidos melhores resultados após seis meses de uso de cada dispositivo (AASI e Bonebridge) comparado à condição sem amplificação (Gráfico 3). A média do LRSS foi de 56,9 dB (DP +/- 8,0) sem amplificação, 35,8 dB (DP +/- 10,2) com seis meses de uso do AASI e 21,2 dB (DP +/- 7,9) com seis meses de uso do Bonebridge. A diferença foi estatisticamente significativa entre as três condições (ANOVA One Way, $p < 0,001$) e as comparações post-hoc Holm-Sidak confirmaram que a melhora foi significativa entre o teste sem amplificação e o uso

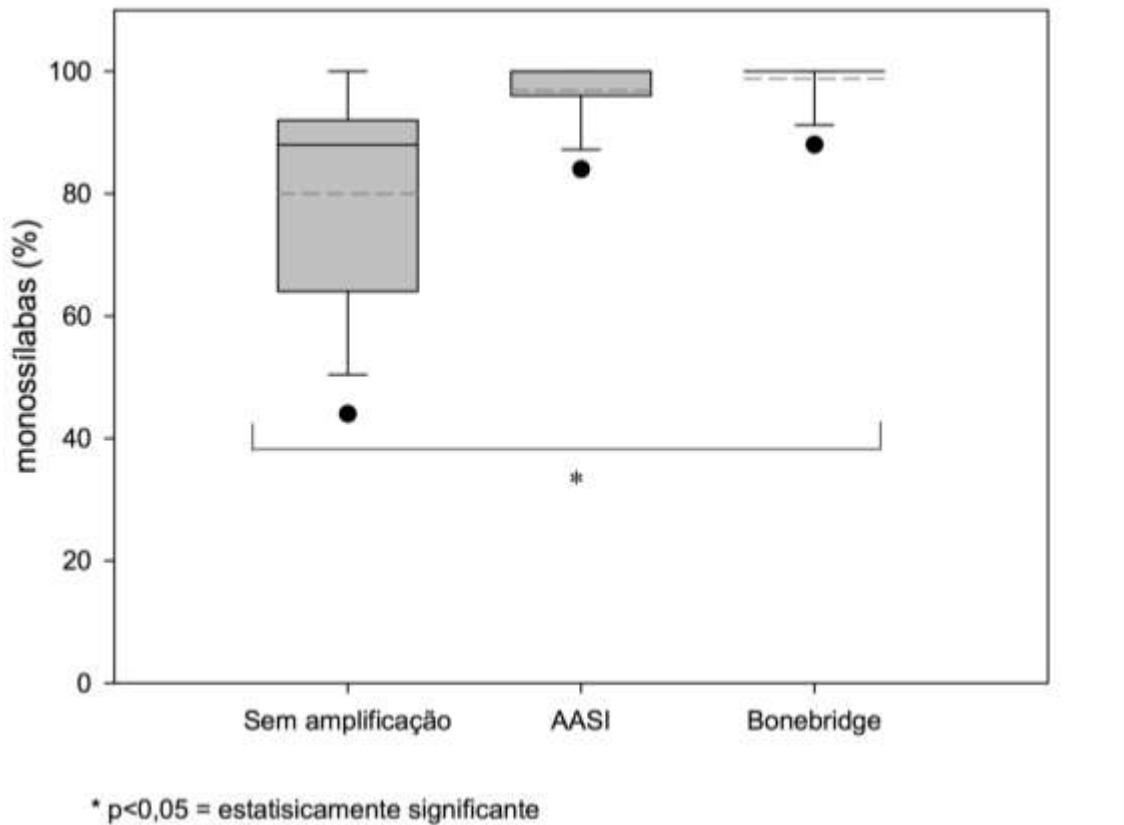
do AASI ($p < 0,05$), entre o teste sem amplificação e o uso do Bonebridge ($p < 0,05$) e entre o uso do AASI e o uso do Bonebridge ($p < 0,05$). Ressalta-se que quanto menor o limiar de detecção, melhor o desempenho do paciente.

Gráfico 3: Média (---), mediana (-), primeiro e terceiro quartis, mínimo e máximo do limiar de recepção de sentenças no silêncio (LRSS) em dB sem amplificação, com AASI e com o Bonebridge, após seis meses de uso de cada dispositivo ($n=13$).



No pré-operatório, a pontuação média no teste de reconhecimento de palavras monossílabas foi de 80,0% (DP +/- 37,5), que aumentou para 96,9% (DP +/- 4,6) seis meses após o uso do AASI e 98,7% (DP +/- 3,4) seis meses após o uso do Bonebridge (Gráfico 4). O teste Friedman apontou que os pacientes tiveram melhores desempenhos com o uso dos dispositivos (AASI e Bonebridge) com o tempo ($p < 0,001$). Comparações pareadas post-hoc Tukey confirmaram essa melhora estatística ao longo do tempo ($p < 0,05$), mas a mesma diferença não foi encontrada quando comparada as condições com o uso do AASI versus uso do Bonebridge.

Gráfico 4: Média (---), mediana (-), primeiro e terceiro quartis, mínimo e máximo para a porcentagem de reconhecimento de palavras monossílabas sem amplificação, com AASI e com o Bonebridge, após seis meses de uso de cada dispositivo (n=13).



5.4. Resultados da avaliação subjetiva

Os resultados do questionário SADL (Satisfaction with Amplification in Daily Life) mostraram que os pacientes avaliaram melhor os fatores positivos (referentes ao benefício acústico e psicológico), negativos (referentes à amplificação de ruído ambiental e uso do telefone) e imagem pessoal (referentes à estética e ao estigma do uso do dispositivo) com o uso do dispositivo Bonebridge do que com o AASI, sendo a diferença estatisticamente significativa para estes dois últimos fatores (Test t pareado, $p < 0,05$) (Tabela 2). É importante

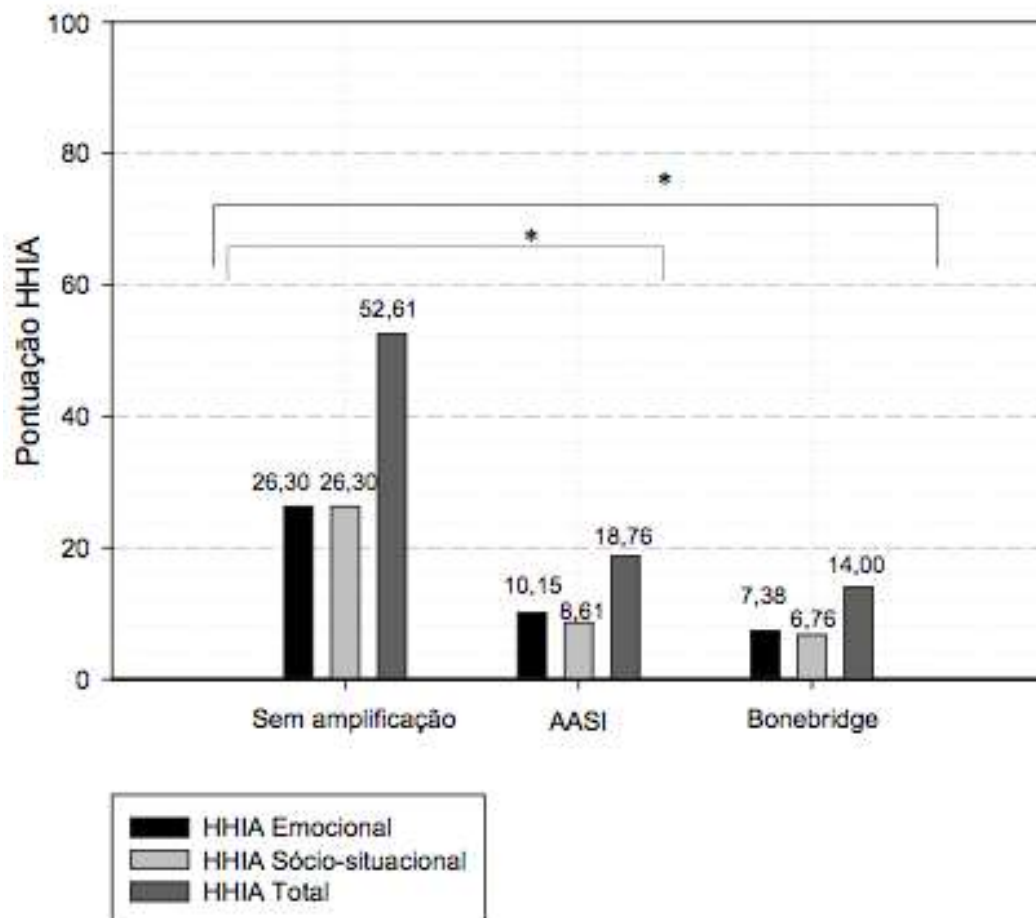
notar que a subescala fatores negativos teve a menor pontuação entre as três subescalas para os participantes do estudo, nas duas condições.

Tabela 2: Média, mediana, desvio padrão, 20º e 80º percentis para as subescalas fatores positivos, negativos e imagem pessoal do SADL, com AASI e com Bonebridge, comparados com os valores obtidos no artigo de Cox e Alexander (1999) (n=13).

	Média	Mediana	Desvio Padrão	20% Percentil	80% Percentil	p
Fatores positivos AASI	6,51	6,60	0,55	6,26	6,84	0,180
Fatores positivos Bonebridge	6,72	6,66	0,33	6,54	7,00	
Fatores positivos Cox e Alexander	4,90	-	1,30	3,80	6,10	-
Fatores negativos AASI	3,74	3,60	1,13	2,54	5,30	0,029*
Fatores negativos Bonebridge	4,29	4,30	1,00	3,30	5,06	
Fatores negativos Cox e Alexander	3,60	-	1,40	2,30	5,00	-
Imagem Pessoal AASI	5,16	5,00	1,22	4,30	6,61	0,008*
Imagem Pessoal Bonebridge	6,39	6,66	0,82	5,60	7,00	
Imagem Pessoal Cox e Alexander	5,60	-	1,40	5,0	6,7	

O Gráfico 5 apresenta os resultados da aplicação do inventário HHIA para as três diferentes condições (sem amplificação, com AASI e Bonebridge). Verifica-se a diminuição dos efeitos emocionais e sócio-situacionais com o uso da amplificação (tanto com o AASI, quanto com o Bonebridge) em comparação com a condição sem uso do dispositivo, sendo as diferenças estatisticamente significantes para as duas subescalas e o resultado total (teste Friedman, $p < 0,05$). Entretanto a comparação post-hoc Tukey mostrou que não houve melhora significativa na percepção do paciente para as subescalas emocional e sócio-situacional, além do resultado total do HHIA, quando comparadas as condições com AASI e o uso do Bonebridge.

Gráfico 5: Média dos escores total, emocional e sócio-situacional do questionário HHIA, sem amplificação, com AASI e Bonebridge (n=13).



Não foi encontrada relação entre os resultados das avaliações audiológicas com o Bonebridge e o HHIA e SADL com o uso do dispositivo (Tabela 3).

Tabela 3: Coeficiente de correlação de Spearman das médias dos limiares auditivos (dB) obtidos na audiometria de campo livre; limiar de recepção de sentenças no silêncio e reconhecimento de palavras monossílabas com o os fatores positivos, negativos, e imagem pessoal do HHIA e SADL, com uso do Bonebridge (n=13).

	Média dos limiares auditivos (dB) obtidos na audiometria de campo livre (r; valor de p)	Limiar de recepção de sentenças no silêncio (LRSS) (r; valor de p)	Reconhecimento de palavras monossílabas (r; valor de p)
HHIA			
Emocional	0,299; 0,304	0,299; 0,304	0,097; 0,737
Sócio-situacional	0,205; 0,493	0,363; 0,214	0,212; 0,469
Total	0,339; 0,244	0,429; 0,137	0,189; 0,528
SADL			
Fatores Positivos	-0,294; 0,315	0,0181; 0,949	0,248; 0,403
Fatores Negativos	-0,161; 0,591	-0,321; 0,278	0,119; 0,682
Imagem Pessoal	-0,507; 0,0739	-0,113; 0,696	-0,419; 0,148

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Treze pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral realizaram a cirurgia de implantação do dispositivo Bonebridge unilateral e, até o momento, nenhum paciente referiu complicações peri ou pós-cirúrgicas, assim como em outros relatos na literatura (Barbara et al., 2013; Nelissen et al., 2014; Riss et al., 2014; Laske et al., 2015; Rahne; Plontke, 2016). A técnica retrossigmoidea mostrou-se segura para ser utilizada com esta população, cuja patologia de orelha média leva a alterações na mastoide, seja devido a malformações anatômicas ou por tratamentos cirúrgicos prévios.

O planejamento pré-operatório e a escolha do local a ser implantado com o uso da reconstrução tridimensional da tomografia (*Software BB Fastview*) foi um passo fundamental para a sistematização da técnica nestes pacientes, visto que esta análise garantiu que a espessura óssea da mastoide era suficiente para a acomodação do dispositivo (cerca de 9 milímetros), além de orientar a melhor posição anatômica do dispositivo individualmente.

Lassaletta et al. (2014) relataram a primeira cirurgia do Bonebridge na área retrossigmoidea em uma paciente de 62 anos de idade, com história de otite média crônica bilateral e perda auditiva. Para os autores, esta técnica cirúrgica é viável para casos com patologias da mastoide ou a necessidade de realização de cirurgias prévias, além de evitar a exposição ou compressão do seio sigmoide. No entanto, em pacientes com osso mais “fino” nesta área pode ser necessária a exposição e compressão de vários milímetros da dura da fossa posterior para implantar completamente o transdutor no osso occipital.

No procedimento não foram utilizados os “lifts”, que são disponibilizados pela empresa em tamanhos variados (1 a 4 milímetros), servindo de apoio para fixação dos parafusos nos casos onde há espessura óssea insuficiente ou alterações anatômicas, reduzindo a profundidade do implante.

Para um dos participantes do estudo propomos realizar a implantação do Bonebridge no mesmo tempo cirúrgico da mastoidectomia. O objetivo foi diminuir os custos com internações repetidas e acelerar o processo de reabilitação auditiva do paciente. Não foi encontrado na literatura até o momento relatos

desta técnica, portanto seriam necessárias mais pesquisas que avaliassem o risco de complicações nestes casos.

Apesar de a técnica cirúrgica do Bonebridge ser mais complexa e de maior tempo cirúrgico em comparação aos implantes percutâneos, a mesma é de fácil execução para um cirurgião otológico experiente. Entre as vantagens citadas por Carnevale et al., (2019) da indicação deste dispositivo estão: menos atenuação do som causada pela pele, visto que o dispositivo é implantado sob ela, principalmente para os pacientes que realizaram outras cirurgias previamente, devido ao tecido cicatricial; menor risco de infecção, pois a pele fica intacta; menos pressão sob a pele, causando menos dor para os pacientes devido a pressão da vibração do dispositivo; é mais leve do que os outros dispositivos (8 versus 15 - 23 g) e tem um processador de áudio mais fino (9 versus 16 mm, ou mais), reduzindo as possibilidades de impactos na pele; é mais confortável, possibilitando mais horas de uso por dia e, finalmente, seu processador de áudio é mais discreto e confortável sob o cabelo, tendo esta vantagem estética também a seu favor. Todas as vantagens citadas acima reduzem as taxas de complicações, refletindo na melhor qualidade de vida do paciente.

Além destes benefícios, os resultados audiológicos devem ser considerados pelos profissionais, pacientes e familiares. Neste estudo, todos os participantes obtiveram melhores limiares audiológicos em campo livre com o Bonebridge comparado aos resultados sem dispositivos e com o uso de AASI convencionais, sendo esta diferença estatisticamente significativa entre as três situações. O ganho funcional médio (diferença em dB da média dos limiares auditivos com e sem dispositivo) com Bonebridge foi maior do que com AASI (32,3 dB versus 24,01 dB), resultado semelhante ao obtido em outros estudos (Barbara et al., 2013; Ihler et al., 2014; Magele et al., 2019).

Verifica-se também que a média por frequência dos limiares utilizando o Bonebridge foi melhor do que com o uso do AASI (sendo estes resultados significantes para as frequências de 750 Hz, 1000 Hz e 3000 Hz) e sem dispositivo. Wimmer et al. (2019) referem que não há um consenso a respeito de qual seria os limiares ideais obtidos em campo livre depois do tratamento com implantes de condução óssea, especialmente para pacientes com perda auditiva mista, porém, segundo Rahne et al. (2015) e Zwartenkot et al. (2014) os limia-

res em campo livre devem ser de no mínimo 35 dB para que se consiga atingir pelo menos 75% de reconhecimento de palavras com o dispositivo. A média dos limiares em campo livre com o Bonebridge neste estudo foi melhor do que 35 dB em todas frequências, estando próximos aos limiares considerados normais, fato que impactou nos resultados de percepção da fala, e que pode melhorar seu desempenho comunicativo no dia a dia, principalmente nas situações que o paciente apresenta mais dificuldades.

Assim, com o Bonebridge, os pacientes apresentaram melhores desempenhos tanto no que se refere ao limiar de detecção de sentença no silêncio, obtendo menores limiares do que com o uso do AASI e sem dispositivos, quanto nos testes de percepção da fala (reconhecimento de palavras monossílabas).

Baumgartner et al. (2016) encontraram em seu estudo que o limiar de detecção de sentenças em usuários de Bonebridge melhorou de 72,7 dB NPS (DP, ± 5.9) antes da cirurgia para 45,2 dB NPS (DP, ± 6.9) após três meses de uso do dispositivo. Diferentemente, neste estudo, os resultados foram melhores (56,9 dB sem amplificação e 21,2 dB após seis meses de uso do Bonebridge), podendo esta diferença ser justificada pelo tempo em que foram realizadas as avaliações nos dois estudos (três e seis meses após a cirurgia). Baumgartner et al. (2016) sugerem que o processo de aclimatização com o uso do dispositivo influenciam positivamente os resultados de percepção da fala (limiares de detecção de sentenças e discriminação de monossílabos) ao longo do tempo, mesmo logo no primeiro de mês de uso. Este fato auxilia na rápida aceitação do dispositivo, o que é particularmente importante na população pediátrica, visto que, ao experimentarem benefício auditivo com o Bonebridge, os pacientes utilizam mais seu dispositivo. Além disso, indica a estabilidade e sucesso no tratamento com o Bonebridge (Sprinzl; Wolf-Magele, 2016).

Tanto o AASI, quanto o Bonebridge auxiliaram na obtenção de melhores resultados no teste de reconhecimento de palavras monossílabas, com os pacientes atingindo pontuação próxima a 100% (melhor resultado possível). Os mesmos achados foram encontrados no estudo de Zernotti et al. (2019), no qual os pacientes obtiveram bons resultados de percepção da fala, e também

referiram melhora na habilidade de localização sonora, melhor desempenho escolar, mais autoconfiança, assim como melhora na qualidade de vida.

Neste estudo não foi aplicado teste de percepção da fala no ruído devido a não disponibilidade do equipamento no serviço onde a coleta dos dados foi realizada. Esta avaliação é fundamental, visto que auxilia os profissionais a compreender como os pacientes estão se desempenhando nos ambientes ruidosos e se o Bonebridge tem sido efetivo para melhorar esta habilidade. No estudo de revisão sistemática desenvolvido por Magele et al. (2019) verificou-se que diferentes testes de percepção da fala no ruído tem sido utilizados por pesquisadores para investigar o benefício do Bonebridge em pacientes, o que impossibilitou que os autores comparem diretamente os resultados entre eles. Entretanto, eles afirmaram que o uso do Bonebridge melhora significativamente a compreensão da fala no ruído, apesar da variabilidade individual encontrada nos estudos.

Os bons resultados audiológicos e a baixa taxa de complicação com o uso do Bonebridge podem refletir nos altos níveis de satisfação e benefício subjetivo medido por diferentes instrumentos de avaliação de resultados (Sprinzl; Wolf-Magele, 2016; Magele et al., 2019). Neste estudo buscou-se caracterizar como a deficiência auditiva impacta na participação dos pacientes com fissura em tarefas diárias e se o uso de dispositivos eletrônicos reduz esta restrição, comparando os resultados entre eles. Nenhum outro estudo com pacientes submetidos à cirurgia do Bonebridge utilizou o questionário HHIA para avaliar os resultados do dispositivo neste domínio. O HHIA é um instrumento sensível e com alta confiabilidade teste-reteste, que permite avaliar as alterações na participação causada pela deficiência auditiva percebida pelo paciente (Wazen et al., 2001). A restrição de participação refere-se a aspectos não auditivos que impedem o indivíduo de realizar tarefas rotineiras de forma adequada no contexto social, gerando impactos negativos na qualidade de vida (Coelho et al., 2017).

Neste estudo, na percepção dos pacientes, tanto o AASI quanto o Bonebridge auxiliaram a diminuir o impacto da perda auditiva na participação dos pacientes, sendo os resultados estatisticamente significantes para as subescalas emocional, sócio-situacional além do resultado total, quando comparado a

condição sem amplificação. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os resultados com AASI e Bonebridge. Sabe-se que vários fatores podem influenciar na autopercepção da audição da pessoa, como os aspectos sociais e emocionais investigados pelo HHIA, limitando seu envolvimento nas situações cotidianas (Coelho et al., 2017). Verificou-se que após seis meses de uso dos dispositivos, alguma dificuldade de participação ainda foi percebida pelos participantes, apesar de pouca, sendo importante o papel do profissional fonoaudiólogo na orientação e reabilitação destes pacientes, a fim de permitir que possam obter o máximo de benefício com o Bonebridge. Tanto a orientação sobre como utilizar melhor estratégias de comunicação no dia a dia, o treinamento auditivo formal e o aconselhamento sobre as dificuldades emocionais relacionadas à perda auditiva podem auxiliar na obtenção de melhores resultados com o uso do dispositivo e, assim, melhor qualidade de vida.

Os pacientes se mostraram mais satisfeitos com o Bonebridge quanto aos aspectos negativos (referentes à amplificação de ruído ambiental, presença de microfonia e uso do telefone) e imagem pessoal (referentes à estética e ao estigma do uso do dispositivo) do que com o uso do AASI. A subscala fatores positivos (referente ao benefício acústico e psicológico) obteve a maior pontuação entre as três subescalas avaliadas, mas a diferença não foi estatisticamente significativa entre os dois dispositivos na percepção dos pacientes, apesar da dificuldade de uso dos AASI pelos pacientes com cavidade radical e otite média de repetição.

Os resultados relacionados à imagem pessoal podem ser justificados pelo fato de que esteticamente o Bonebridge apresenta mais vantagens comparado com o AASI e outros dispositivos, como o BAHA. No estudo de Lassaletta et al. (2014), uma paciente de 62 anos de idade implantada com o Bonebridge referiu satisfação com seu uso, relacionada principalmente ao conforto com o dispositivo, a qualidade sonora e sua aparência estética. O mesmo foi encontrado por Ngui e Tang (2018), onde os pacientes revelaram satisfação com o dispositivo em relação a aparência estética do processador de áudio.

Principalmente para a população com fissura, que muitas vezes passou por diversas cirurgias estéticas relacionadas a esta etiologia, é fundamental considerar a importância da estética e do estigma relacionado com o uso de

um dispositivo de audição, que podem até interferir no uso efetivo. Assim, é necessário que os profissionais estejam atentos na indicação dos dispositivos ósseos implantáveis, orientando os pacientes e familiares quanto as suas vantagens e desvantagens, emponderando-os para que façam a escolha pelo tratamento que mais atenda suas expectativas.

Provavelmente, a menor pontuação obtida na subescala Fatores Negativos pode estar relacionada com a amplificação de ruído ambiental, visto que com o Bonebridge o paciente pode usar telefone (colocando acima do processador de áudio) e até mesmo conectá-lo via *bluetooth* ao celular. Já a amplificação do ruído ambiental pode incomodar o paciente, principalmente logo após a ativação do Bonebridge, causando desconforto com o barulho e, em alguns casos levando a dor de cabeça. Como citado por Ren et al. (2019) esse fator pode afetar a satisfação dos pacientes com o Bonebridge, principalmente para os casos implantados em apenas um lado (unilaterais), visto que o implante pode não compensar a audição bilateral e o paciente não tem o benefício de e controlar a redução bilateral do ruído no pós-operatório.

Assim, estes resultados mostram a importância da avaliação subjetiva ao longo do tempo, a fim de validar os resultados obtidos nas avaliações audiológicas e direcionar a reabilitação dos pacientes usuários do Bonebridge, melhorando os aspectos necessários.

É importante ressaltar que, um dos possíveis vieses da avaliação subjetiva da satisfação e benefício com dispositivos eletrônicos é a tendência do paciente que recebeu gratuitamente o implante ou AASI avaliar estas dimensões positivamente, em agradecimento pelo atendimento recebido pelo profissional, o não pagamento pelo serviço e até mesmo medo de ser desligado do tratamento - efeito psicológico. Desta forma, é fundamental a orientação do profissional responsável por estas avaliações orientar o paciente sobre a necessidade de este ser honesto em suas respostas, e que os resultados auxiliarão no direcionamento da sua reabilitação. Além disso, os resultados das avaliações audiológicas auxiliam a validar as respostas do pacientes nestas avaliações.

Este estudo apresenta algumas limitações. Optou-se pela realização de um estudo não randomizado cruzado, comparando a variação intrasujeito, devido aos entraves éticos que poderíamos encontrar na realização deste tipo de

estudo, que seria o padrão ouro para avaliar a eficácia de uma nova tecnologia ou uma nova técnica. Além disso, o número de implantes Bonebridge disponíveis no serviço foi outro fator limitador, que interferiu no tamanho da amostra estudada, apesar de ter sido possível encontrar diferenças importantes entre os resultados sem dispositivo, com AASI e com Bonebridge.

Além disso, é importante que os pacientes sejam acompanhados ao longo do tempo e que os resultados com o Bonebridge sejam medidos, a fim de verificar a possibilidade de complicações tardias, infecção da prótese, falha do dispositivo e progressão da perda auditiva.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A partir dos resultados obtidos neste estudo foi possível concluir que:

- a) A técnica cirúrgica proposta para implantação do Bonebridge em pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral mostrou-se eficaz e segura, sem registro de complicações peri ou pós - cirúrgicas até o momento;
- b) Quanto aos resultados audiológicos, com o uso do Bonebridge os pacientes obtiveram melhores limiares auditivos em campo livre (próximo à normalidade), sendo a diferença estatisticamente significativa para as frequências de 750 Hz, 1000 Hz e 3000 Hz em comparação com o uso do AASI. O limiar de detecção de sentença foi estatisticamente melhor com o uso do Bonebridge do que com AASI;
- c) Os pacientes com fissura palatina, otite média crônica e meatoplastia bilateral estavam mais satisfeitos com o Bonebridge quanto aos aspectos negativos (referentes à amplificação de ruído ambiental, presença de microfonia e uso do telefone) e imagem pessoal (referentes à estética e ao estigma do uso do dispositivo) do que com o uso do AASI.

8 ANEXOS

8 Anexos

8.1. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da célula de identidade _____, responsável pelo paciente* _____

_____, após leitura minuciosa deste documento, devidamente explicado pelos profissionais e em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa “Prótese Auditiva de Condução Óssea Cirurgicamente Implantável - Bonebridge”, coordenada pelo Professor Rubens Vuono de Brito nº do Conselho: CRM 80107, que tem como objetivo a reabilitação auditiva dos pacientes do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) portadores de fissura labiopalatina e otite média crônica e contribuir como indicador de padronização deste tipo de tratamento perante ao Sistema Único de Saúde (SUS), sendo para esta finalidade necessárias as realizações de: uma avaliação multidisciplinar com médico e fonoaudiólogo com duração de trinta minutos no prédio principal do HRAC, aplicação de um protocolo audiológico com duração de trinta minutos no HRAC, uma avaliação por imagem através de tomografia de ouvidos com duração de uma hora no Hospital Beneficência Portuguesa de Bauru, uma cirurgia com duração aproximada de duas horas no HRAC, duas avaliações médicas pós operatórias em dias distintos com duração de trinta minutos, duas avaliações audiológicas pós cirúrgicas em dias distintos com duração de uma hora no HRAC para aplicação dos procedimentos necessários.

O benefício almejado para o paciente é tornar possível que os sons do ambiente em que o paciente se encontra sejam transmitidos diretamente ao interior do ouvido, contornando a barreira imposta pelo sequela auditiva da cavidade aber-

ta e preservando qualidades de intensidade e frequência sonora e espera-se com isso uma melhora na percepção da fala e conseqüentemente na comunicação. Os riscos deste tipo de procedimento são os riscos inerentes às cirurgias de ouvido associados com um ganho auditivo que pode não satisfazer as expectativas e necessidades do pacientes.

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

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

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____.

8.2. Anexo 2: Lista de Palavras Monossílabas (Lacerda, 1976)

Sem Dispositivo	Dispositivo 1	Dispositivo 2	Dispositivo 3	Dispositivo 4	Porcentagem
Lua	Deu	Vai	Dor	Lua	
Mau	Flor	Gel	Grau	Mau	
Crer	Sal	Mar	meu	Crer	
1. que	1. pé	1. bom	1. pão	1. que	96%
2. pai	2. bem	2. pó	2. boi	2. pai	92%
3. já	3. dar	3. dor	3. deu	3. já	88%
4. som	4. teu	4. tão	4. tom	4. som	84%
5. bis	5. quer	5. quem	5. qual	5. bis	80%
6. dar	6. gás	6. gol	6. fiz	6. dar	76%
7. tal	7. fé	7. fui	7. vem	7. tal	72%
8. cruz	8. vou	8. sol	8. chá	8. cruz	68%
9. bom	9. sim	9. zé	9. guê	9. bom	64%
10. mão	10. crer	10. cruz	10. rã	10. mão	60%
11. faz	11. bis	11. rim	11. nós	11. faz	56%
12. lã	12. dor	12. não	12. jus	12. lã	52%
13. seu	13. já	13. meu	13. mel	13. seu	48%
14. vem	14. réu	14. jô	14. crer	14. vem	44%
15. quer	15. lar	15. sul	15. chim	15. quer	40%
16. chão	16. som	16. cor	16. cá	16. chão	36%

17. cal	17. nem	17. pus	17. ler	17. cal	32%
18. nós	18. mal	18. bar	18. nem	18. nós	28%
19. gás	19. zás	19. trem	19. fel	19. gás	24%
20. num	20. chão	20. lã	20. rir	20. rum	20%
21. sol	21. rir	21. rol	21. sal	21. sol	16%
22. mim	22. leu	22. quis	22. luz	22. mim	12%
23. ver	23. fim	23. nu	23. mar	23. ver	8%
24. não	24. til	24. céu	24. teu	24. não	4%
25. céu	25. voz	25. vi	25. véu	25. céu	0%
%	%	%	%	%	
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	

8.3. Anexo 3: Lista de sentenças utilizadas para treinamento do teste de percepção da fala proposto por Costa (1997 a, b).

Lista 1 A

- 01- Não posso perder o ônibus.
- 02- Vamos tomar um cafezinho.
- 03- Preciso ir ao médico.
- 04- A porta da frente está aberta.
- 05- A comida tinha muito sal.
- 06- Cheguei atrasado para a reunião.
- 07- Vamos conversar lá na sala.
- 08- Depois liga para mim.
- 09- Esqueci de pagar a conta.
- 10- Os preços subiram ontem.
- 11- O jantar está na mesa.
- 12- As crianças estão brincando.
- 13- Choveu muito nesse fim- de- semana.
- 14- Estou morrendo de saudade.
- 15- Olhe ao atravessar a rua.
- 16- Preciso pensar com calma.
- 17- Guardei o livro na primeira gaveta.
- 18- Hoje é meu dia de sorte.
- 19- O sol está muito quente.
- 20- Sua mãe acabou de sair de carro.
- 21- Ela vai viajar nas férias.
- 22- Não quero perder o avião.
- 23- Eu não conheci sua filha.
- 24- Ela precisa esperar na fila.
- 25- O banco fechou sua conta.

Lista 1 B

- 01- O avião já está atrasado.
- 02- O preço da roupa não subiu.
- 03- O jantar da sua mãe estava bom.
- 04- Esqueci de ir ao banco.
- 05- Ganhei um carro azul lindo.
- 06- Ela não está com muita pressa.
- 07- Avisei o seu filho agora.
- 08- Tem que esperar na fila.
- 09- Elas foram almoçar mais tarde.
- 10- Não pude chegar na hora.

Lista 2 B

- 01- Acabei de passar um cafezinho.
- 02- A bolsa está dentro do carro.
- 03- Hoje não é meu dia de folga.
- 04- Encontrei seu irmão na rua.
- 05- Elas viajaram de avião.
- 06- Seu trabalho estará pronto amanhã.
- 07- Ainda não está na hora.
- 08- Parece que agora vai chover.
- 09- Esqueci de comprar os pães.
- 10- Ouvi uma música linda.

Lista 3 B

- 01- Ela acabou de bater o carro.
- 02- É perigoso andar nessa rua.
- 03- Não posso dizer nada.
- 04- A chuva foi muito forte.
- 05- Os preços subiram na segunda.
- 06- Esqueci de levar a bolsa.
- 07- Os pães estavam quentes.
- 08- Elas já alugaram uma casa na praia.
- 09- Meu irmão viajou de manhã.
- 10- Não encontrei meu filho.

Lista 4 B

- 01- Sua mãe pôs o carro na garagem.
- 02- O aluno quer assistir o filme.
- 03- Ainda não pensei no que fazer.
- 04- Essa estrada é perigosa.
- 05- Não paguei a conta do bar.
- 06- Meu filho está ouvindo música.
- 07- A chuva inundou a rua.
- 08- Amanhã não posso almoçar.
- 09- Ela viaja em dezembro.
- 10- Você teve muita sorte

8.4. Anexo 4: Hearing Handicap Inventory for Adults – HHIA (Newman, Weinstein, Jacobson, Hug, 1990)

Instruções: O questionário a seguir contém 25 perguntas. Você deverá escolher apenas uma resposta para cada pergunta, colocando um (X) naquela que julgar adequada. Algumas perguntas são parecidas, mas na realidade têm pequenas diferenças que permitem uma melhor avaliação das respostas. Não há resposta certa ou errada. Você deverá marcar aquela que julgar ser a mais adequada ao seu caso ou situação.

		Sim	Às Vezes	Não
S-1	A dificuldade em ouvir faz você usar o telefone menos vezes do que gostaria?			
E-2	A dificuldade em ouvir faz você se sentir constrangido ou sem jeito quando é apresentado a pessoas desconhecidas?			
S-3	A dificuldade em ouvir faz você evitar grupos de pessoas?			
E-4	A dificuldade em ouvir faz você ficar irritado?			
E-5	A dificuldade em ouvir faz você se sentir frustrado ou insatisfeito quando conversa com pessoas da sua família?			
S-6	A diminuição da audição causa outras dificuldades quando você vai a uma festa ou reunião social?			
E-7	A dificuldade em ouvir faz você se sentir frustrado ao conversar com os colegas de trabalho?			
S-8	Você sente dificuldade em ouvir quando vai ao cinema ou teatro?			
E-9	Você se sente prejudicado ou diminuído devido a sua dificuldade em ouvir?			
S-10	A diminuição da audição causa dificuldades quando visita amigos, parentes ou vizinhos?			
S-11	A dificuldade em ouvir faz com que você tenha problemas para ouvir/ entender os colegas de trabalho?			

E-12	A dificuldade em ouvir faz você ficar nervoso?			
S-13	A dificuldade em ouvir faz você visitar amigos, parentes ou vizinhos menos do que gostaria?			
E-14	A dificuldade em ouvir faz você ter discussões ou brigas com a sua família?			
S-15	A diminuição da audição causa dificuldades para assistir TV ou ouvir rádio?			
S-16	A dificuldade em ouvir faz com que você saia para fazer compras menos vezes do que gostaria?			
E-17	A dificuldade em ouvir deixa você de alguma maneira chateado ou aborrecido?			
E-18	A dificuldade em ouvir faz você preferir ficar sozinho?			
S-19	A dificuldade em ouvir faz você querer conversar menos com as pessoas de sua família?			
E-20	Você acha que a dificuldade em ouvir diminui ou limita de alguma forma sua vida pessoal ou social?			
S-21	A diminuição da audição lhe causa dificuldades quando você está em um restaurante com familiares ou amigos?			
E-22	A dificuldade em ouvir faz você se sentir triste ou deprimido?			
S-23	A dificuldade em ouvir faz você assistir TV ou ouvir rádio menos que gostaria?			
E-24	A dificuldade em ouvir faz você se sentir constrangido ou menos à vontade quando conversa com amigos?			
E-25	A dificuldade em ouvir faz você se sentir isolado ou deixado de lado num grupo de pessoas?			

Pontuação:

Emocional: _____ Socio-Situacional: _____ Total: _____

8.5. Anexo 5: Satisfaction with amplification in daily life – SADL – Escala (Cox, Alexander; 1999)

Instruções: As questões listadas abaixo se referem as suas opiniões sobre o seu aparelho auditivo. Para cada questão, por favor, circule a letra que responde melhor a questão para você. A lista à direita fornece o significado de cada letra. Lembre-se que suas respostas devem mostrar suas opiniões gerais sobre o aparelho auditivo que você esta usando atualmente ou que tem mais recentemente.

(A) Não (B) Muito Pouco (C) Pouco (D) Médio
(E) Às vezes (F) Quase sempre (G) Sempre

1. O seu aparelho auditivo lhe ajuda a entender as pessoas com as quais você fala quando comparado a época que não usava aparelhos auditivo?	A B C D E F G
2. Você fica frustrado quando o seu aparelho capta sons que lhe impedem de ouvir o que você quer?	A B C D E F G
3. Você está convencido de que a obtenção de seu aparelho auditivo fazia parte dos seus maiores interesses?	A B C D E F G
4. Você acha que as pessoas percebem mais a sua perda aditiva quando você usa o aparelho auditivo?	A B C D E F G
5. O seu aparelho auditivo reduz o número de vezes que você tem que pedir para as pessoas repetirem?	A B C D E F G
6. Você acha que vale a pena usar o seu aparelho?	A B C D E F G

7. Você se sente incomodado quando necessita aumentar o volume e ocorre microfonia?	A B C D E F G
8. Você está contente com a aparência de seu aparelho?	A B C D E F G
9. O seu aparelho auditivo melhora a sua autoconfiança?	A B C D E F G
10. Quão natural é o som que recebe de seu aparelho?	A B C D E F G
11. O seu aparelho auditivo é útil na MAIORIA dos telefones sem amplificador ou caixas de som? (se você ouve bem ao telefone sem o aparelho, marque aqui).	A B C D E F G
12. A pessoa que lhe forneceu o aparelho auditivo era competente?	A B C D E F G
13. Você acha que usar o aparelho faz você se sentir menos capacitado?	A B C D E F G
14. O custo do seu aparelho auditivo parece razoável para você?	A B C D E F G
15. Você está satisfeito com a frequência com a qual seu aparelho auditivo precisa de reparos?	A B C D E F G

9 REFERÊNCIAS

9 Referências

Alzhrani F. Objective and subjective results of the Bonebridge transcutaneous active direct-drive bone conduction hearing implant. *Saudi Med J*. 2019;40(8):797–801.

Barbara M, Covelli E, Filippi C, Margani V, De Luca A, Monini S. Transitions in auditory rehabilitation with bone conduction implants (BCI). *Acta Otolaryngol* [Internet]. 2019; 139(4): 379–82. Available from: <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1592220>

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

Baumgartner WD, Hamzavi JS, Böheim K, Wolf-Magele A, Schlögel M, Riechelmann H, et al. A new transcutaneous bone conduction hearing implant: Short-term safety and efficacy in children. *Otol Neurotol*. 2016;37(6):713–20.

Carnevale C, Til-Pérez G, Arancibia-Tagle DJ, Tomás-Barberán MD, Sarriá-Echegaray PL. Hearing Outcomes of the Active Bone Conduction System Bonebridge® in Conductive or Mixed Hearing Loss. *Acta Otorrinolaringol (English Ed* [Internet]. 2019;70(2):80–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.otoeng.2019.03.002>

Chan KC, Wallace CG, Wai-Yee Ho V, Wu CM, Chen HY, Chen ZC. Simultaneous auricular reconstruction and transcutaneous bone conduction device implantation in patients with microtia. *J Formos Med Assoc* [Internet]. 2019;118(8):1202–10. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2019.01.013>

Coelho RG, Souza VC, Lemos SMA. Restrição à participação auditiva: análise dos aspectos sociodemográficos e clínicos TT - Auditory handicap: Analysis of

socio-demographic and clinical aspects TT - Restricción en la participación auditiva: análisis dos aspectos sociodemográficos y clín. *Distúrb comun* [Internet]. 2017;29(3):428–37. Available from: <https://revistas.pucsp.br/index.php/dic/article/view/31738/23753>

Costa MJ. Desenvolvimento de listas de sentenças em português [tese]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina; 1997a.

Costa MJ. Editor. Listas de sentenças em português: apresentação e estratégias de aplicação na audiológica. Santa Maria: Pallotti; 1997b.

Coutinho MB, Magalhães A, Matos C. Bone anchored hearing aids in children with cleft palate. *J Int Adv Otol*. 2009;5(2):261–4.

Cox R; Alexander G. Measuring Satisfaction with Amplification in Daily Life: The SADL Scale. *Ear Hear*. 1999;20(4):306–20.

Dimitriadis PA, Hind D, Wright K, Proctor V, Greenwood L, Carrick S, et al. Single-center Experience of over a Hundred Implantations of a Transcutaneous Bone Conduction Device. *Otol Neurotol*. 2017;38(9):1301–7.

Escorihuela-García V, Llópez-Carratalá I, Pitarch-Ribas I, Latorre-Monteagudo E, Marco-Algarra J. Experiencia inicial con el implante osteointegrado Alpha 1 de Sophono. *Acta Otorrinolaringol Esp* [Internet]. 2014;65(6):361–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otorri.2014.01.005>

Godinho RN, Sih T, Ibiapina C da C, Oliveira MHM de F, Rezende AL de F, Tassara RV. Cleft lip and palate associated hearing loss in Brazilian children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2018;115(April):38–40. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2018.08.038>

Gravel JS, Wallace IF, Ruben RJ. Auditory consequences of early mild hearing loss associated with otitis media. *Acta Otolaryngol*. 1996;116(2):219–21.

Habesoglu TE, Habesoglu M, Toros SZ, Deveci I, Surmeli M, Sheidaei S, et al. How does childhood otitis media change the radiological findings of the temporal bone? *Acta Otolaryngol.* 2010;130(11):1225–9.

Harris L, Cushing SL, Hubbard B, Fisher D, Papsin BC, James AL. Impact of cleft palate type on the incidence of acquired cholesteatoma. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2013;77(5):695–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.01.020>

Huber AM, Sim JH, Xie YZ, Chatzimichalis M, Ullrich O, Rösli C. The Bonebridge: Preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear Res* [Internet]. 2013;301:93–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.heares.2013.02.003>

Ihler F, Volbers L, Blum J, Matthias C, Canis M. Preliminary functional results and quality of life after implantation of a new bone conduction hearing device in patients with conductive and mixed hearing loss. *Otol Neurotol.* 2014;35(2):211–5.

Karanth TK, Whittemore KR. Middle-ear disease in children with cleft palate. *Auris Nasus Larynx* [Internet]. 2018;45(6):1143–51. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.anl.2018.04.012>

Kulasegarah J, Burgess H, Neeff M, Brown CRS. Comparing audiological outcomes between the Bonebridge and bone conduction hearing aid on a hard test band: Our experience in children with atresia and microtia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2018;107:176–82. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2018.01.032>

Lacerda AP. *Audiologia Clínica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1976. 199p.

Laske RD, Rösli C, Pfiffner F, Veraguth D, Huber AM. Functional Results and Subjective Benefit of a Transcutaneous Bone Conduction Device in Patients with Single-Sided Deafness. *Otol Neurotol*. 2015;36(7):1151–6.

Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, Muñoz E, Gavilan J. Retrosigmoid implantation of an active bone conduction stimulator in a patient with chronic otitis media. *Auris Nasus Larynx*. 2014 Feb;41(1):84–7.

Madalina G, Baumgartner W, Anca M D V. The First Active Transcutaneous Bone Conduction Implant in Romania-Case Report of Permanent Conductive Hearing Loss Due to Cleft Palate. *Trends Telemed E-health*. 2018;1(2):89–94.

Magele A, Schoerg P, Stanek B, Gradl B, Sprinzi GM. Active transcutaneous bone conduction hearing implants: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2019;14(9):1–19.

Manrique M, Sanhueza I, Manrique R, De Abajo J. A new bone conduction implant: Surgical technique and results. *Otol Neurotol*. 2014;35(2):216–20.

MEDEL. Bonebridge: Information for Surgeons (with BCI Lifts). 2012. p. 1–28.

Mercke U. The cholesteatomatous ear one year after surgery with obliteration technique. *Am J Otol*. 1987;8(6):534–6.

Mertens G, Desmet J, Snik AFM, Van De Heyning P. An experimental objective method to determine maximum output and dynamic range of an active bone conduction implant: The Bonebridge. *Otol Neurotol*. 2014;35(7):1126–30.

Mondelli MFCG, Magalhães FF, Lauris JRP. Cultural adaptation of the SADL (satisfaction with amplification in daily life) questionnaire for Brazilian portuguese. *Adaptaçã{o cultural do question{á}rio SADL (Satisfaction with Amplification in Daily Life) para o portugu{ê}s brasileiro*. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2011;77(5):563–72.

Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci%7B_%7Darttext%7B&%7Dpid=S180

8-86942011000500005%7B&%7Dlang=pt

Nelissen RC, Stalfors J, De Wolf MJF, Flynn MC, Wigren S, Eeg-Olofsson M, et al. Long-term stability, survival, and tolerability of a novel osseointegrated implant for bone conduction hearing: 3-year data from a multicenter, randomized, controlled, clinical investigation. *Otol Neurotol*. 2014;35(8):1486–91.

Newman CW, Weinstein BE, Jacobson GP, Hug GA. The hearing handicap inventory for adults: Psychometric adequacy and audiometric correlates. *Ear Hear*. 1990;

Ngui LX, Tang IP. Bonebridge transcutaneous bone conduction implant in children with congenital aural atresia: Surgical and audiological outcomes. *J Laryngol Otol*. 2018;132(8):693–7.

Phua YS, Salkeld LJ, de Chalain TMB. Middle ear disease in children with cleft palate: Protocols for management. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009;73(2):307–13.

Rahne T, Plontke SK. Apparative Therapie bei kombiniertem Hörverlust: Ein audiologischer Vergleich aktueller Hörsysteme. *HNO*. 2016;64(2):91–100.

Rahne T, Seiwerth I, Götze G, Heider C, Radetzki F, Herzog M, et al. Functional results after Bonebridge implantation in adults and children with conductive and mixed hearing loss. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2015;272(11):3263–9.

Ratuszniak A, Skarzynski PH, Gos E, Skarzynski H. The Bonebridge implant in older children and adolescents with mixed or conductive hearing loss: Audiological outcomes. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2019;118(December 2018):97–102. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2018.12.026>

Ren R, Zhao S, Wang D, Li Y, Ma X, Li Y, et al. Audiological effectiveness of

Bonebridge implantation for bilateral congenital malformation of the external and middle ear. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;276(10):2755–62.

Reyes RA, Tjellström E, Granström G. Evaluation of implant losses and skin reactions around extraoral bone- anchored implants: A 0- to 8-year follow-up. *Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2000;122(2):272–6.

Riss D, Arnoldner C, Baumgartner WD, Blineder M, Flak S, Bachner A, et al. Indication criteria and outcomes with the bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. *Laryngoscope*. 2014;124(12):2802–6.

Roth TN, Ziglinas P, Haeusler R, Caversaccio MD. Cholesteatoma surgery in children: Long-term results of the inside-out technique. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2013;77(5):843–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.03.002>

Salcher R, Zimmermann D, Giere T, Lenarz T, Maier H. Audiological Results in SSD with an Active Transcutaneous Bone Conduction Implant at a Retrosigmoidal Position. *Otol Neurotol*. 2017;38(5):642–7.

Spilsbury K, Ha JF, Semmens JB, Lannigan F. Cholesteatoma in cleft lip and palate: A population-based follow-up study of children after ventilation tubes. *Laryngoscope*. 2013;123(8):2024–9.

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

Stenfelt S. Transcranial attenuation of bone-conducted sound when stimulation is at the mastoid and at the bone conduction hearing aid position. *Otol Neurotol*. 2012;33(2):105–14.

Tsang WSS, Yu JKY, Bhatia KSS, Wong TKC, Tong MCF. The Bonebridge

semi-implantable bone conduction hearing device: Experience in an Asian patient. *J Laryngol Otol*. 2013;127(12):1214–21.

Vartiainen E. Results of surgery for chronic otitis media in patients with a cleft palate. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1992;17(3):284–6.

Vercruyssen JP, De Foer B, Somers T, Casselman JW, Offeciers E. Mastoid and epitympanic bony obliteration in pediatric cholesteatoma. *Otol Neurotol*. 2008;29(7):953–60.

Vincenti V, Marra F, Bertoldi B, Tonni D, Saccardi MS, Bacciu S, et al. Acquired middle ear cholesteatoma in children with cleft palate: Experience from 18 surgical cases. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2014;78(6):918–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2014.03.007>

Wazen JJ, Spitzer J, Ghossaini SN, Kacker A, Zschommler A. Results of the bone-anchored hearing aid in unilateral hearing loss. *Laryngoscope*. 2001;111(6):955–8.

Weiss R, Leinung M, Baumann U, Weißgerber T, Rader T, Stöver T. Improvement of speech perception in quiet and in noise without decreasing localization abilities with the bone conduction device Bonebridge. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2017;274(5):2107–15.

Wimmer W, von Werdt M, Mantokoudis G, Anschuetz L, Kompis M, Caversaccio M. Outcome prediction for Bonebridge candidates based on audiological indication criteria. *Auris Nasus Larynx* [Internet]. 2019;46(5):681–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.anl.2018.12.012>

You, Peng, Lauren H. Siegel, Zahra Kassam, Matthew Hebb, Lorne Parnes, Hanif M. Ladak and SKA. The middle fossa approach with self-drilling screws: A novel technique for BONEBRIDGE implantation. *J Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2019;48(35):1–10.

Zernotti ME, Chiaraviglio MM, Mauricio SB, Tabernerero PA, Zernotti M, Di Gregorio MF. Audiological outcomes in patients with congenital aural atresia implanted with transcutaneous active bone conduction hearing implant. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2019;119(January):54–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2019.01.016>

Zernotti ME, Di Gregorio MF, Galeazzi P, Tabernerero P. Comparative outcomes of active and passive hearing devices by transcutaneous bone conduction. *Acta Otolaryngol*. 2016;136(6):556–8.

Zernotti ME, Sarasty AB. Active Bone Conduction Prosthesis: Bonebridge™. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2015;19(4):343–8.

Zwartenkot JW, Snik AFM, Mylanus EAM, Mulder JJS. Amplification options for patients with mixed hearing loss. *Otol Neurotol*. 2014;35(2):221–6.