

# *Protocolo Médico e Audiológico para Seleção e Avaliação dos Candidatos à Prótese Auditiva Implantável Vibrant Soundbridge®*

## *Medical and Audiological Protocol for Selection and Evaluation for Vibrant Soundbridge®, Surgically Implantable Middle Ear Device.*

*Isabela de Souza Jardim\**, *Graziela Queiroz Martins\*\**, *Mariana Pedreiras Hausen\*\*\**.

\* Doutoranda em Ciências pela FMUSP. Fonoaudióloga - Fundação Otorrinolaringologia.

\*\* Médica. Residente de Otorrinolaringologia do Terceiro Ano do HCFMUSP.

\*\*\* Otorrinolaringologista. Estagiária de Complementação Específica em Base de Crânio e Cirurgia Otológica no HCFMUSP.

Intuição: Centro de Audiologia Fundação Otorrinolaringologia

Endereço para correspondência: Isabela de Souza Jardim – Rua Teodoro Sampaio, 352 conj 151 - Pinheiros - São Paulo / SP- Brasil – CEP: 05406-000 –  
Telefax: (11) 3062-9328 – E-mail para correspondência: isasjardim@gmail.com

Este artigo foi submetido no SGP (Sistema de Gestão de Publicações) da R@IO em 19 de novembro de 2007. Cod. 369. Artigo aceito em 4 de março de 2008.

### **RESUMO**

- Introdução:** Atualmente, indivíduos com perda auditiva de grau moderado a severo, do tipo sensorio-neural, mista ou condutiva podem se beneficiar de diferentes tipos de próteses auditivas externas ou cirurgicamente implantáveis para sua reabilitação. Os benefícios das próteses auditivas implantáveis estão diretamente relacionados à uma avaliação detalhada dos critérios médicos e audiológicos pré-operatórios de fundamental importância.
- Objetivo:** O trabalho teve como objetivo descrever o protocolo de avaliação otorrinolaringológica e audiológica dos candidatos à prótese auditiva cirurgicamente implantável de orelha média Vibrant Soundbridge aplicado pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo.
- Conclusão:** Um modelo de avaliação específico seguido pela equipe médica e audiológica determina de forma mais completa possível o perfil e os critérios necessários do candidato à prótese auditiva implantável de orelha média.
- Palavras-chave:** perda auditiva, protocolo, prótese, cirurgia.

### **SUMMARY**

- Abstract:** Currently, individuals with moderate to severe hearing loss, sensorineural type, mixed or conductive can benefit from different types of hearing devices, external or surgically implantable to their rehabilitation. The benefits of implantable hearing device are directly related to an accurate evaluation of pre-operative medical and audiological criteria.
- Objective:** To describe the protocol of ENT and audiological evaluation of the candidates submitted to Vibrant Soundbridge hearing device implant in the middle ear at HCFMUSP (Medical School Hospital).
- Conclusion:** An example of specific evaluation followed by medical and audiological team determines the necessary profile and criteria of the candidates to hearing aid implant in the middle ear.
- Key words:** hearing loss, evaluation, prosthesis, surgery.

## INTRODUÇÃO

A audição é um dos mais importantes canais de comunicação do ser humano com o mundo exterior. É por ela que os indivíduos recebem informações do mundo sonoro e desenvolvem suas habilidades cognitivas e psicossociais. A perda auditiva, sensorio-neural, mista ou condutiva de grau moderado a severo, pode acometer o indivíduo nas diversas etapas de sua vida causando prejuízos diretos e/ou indiretos (1). O processo de (re) habilitação imediatamente após o diagnóstico, tende a minimizar esses danos e inserir o indivíduo socialmente.

A tecnologia da prótese auditiva externa evoluiu rapidamente na última década tornando-se amplamente indicada para diversas configurações de perda auditiva, inclusive nas perdas com maior resíduo auditivo nas frequências graves (2). Contudo, pacientes com perda auditiva sensorio-neural com maior perda em frequências agudas relatam, frequentemente, baixa qualidade sonora enquanto que, pacientes com perda auditiva mista ou condutiva referem desconforto físico da prótese, infecções provenientes do uso de molde e intolerância como principais motivos do abandono de seu uso (3).

Como alternativa no processo de intervenção, a prótese auditiva implantável de orelha média foi aprovada na Europa após o conselho Diretivo Europeu ter estabelecido em Junho de 1990 as normas regulamentadoras para uso seguro (AIMD 90/385/EEC) (4) e em Agosto de 2000 nos Estados Unidos da América para seu uso clínico (5,6).

No Brasil, este dispositivo foi regulamentado em 2007 pela Anvisa. A Divisão de Clínica Otorrinolaringológica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, desde o ano de 1989 (7) trabalha no atendimento e aprimoramento técnico-científico do implante coclear, iniciou estudo técnico e científico para oferecer o implante de orelha média Vibrant como mais um recurso reabilitador de audição.

A prótese auditiva implantável de orelha média foi inicialmente utilizada no tratamento de pessoas adultas com perda auditiva tipo sensorio-neural de grau moderado a severa com contra-indicação ou rejeição das próteses auditivas externas (8).

Atualmente, sua indicação inclui perda condutiva e/ou mista de grau moderado (9).

O equipamento Vibrant Soundbridge® é uma prótese auditiva cirurgicamente implantável de orelha média composta basicamente por duas partes, uma externa, chamada “processador de audio digital” formada por:

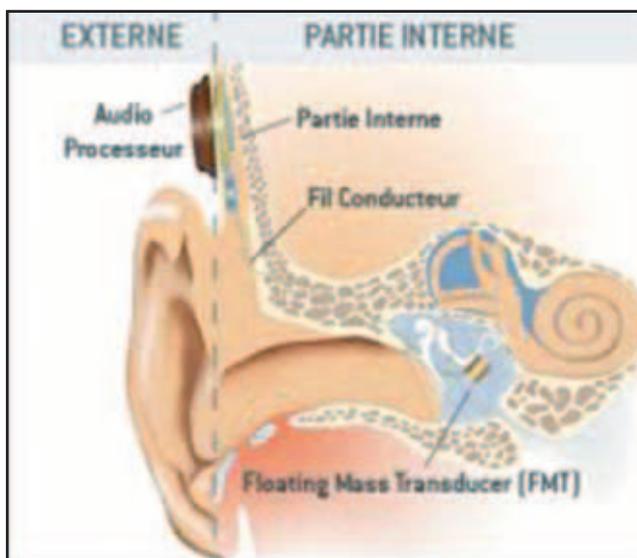


Figura 1. Equipamento Vibrant SoundBridge.

microfone omnidirecional, processador do sinal e pilha, e outra parte interna que é implantada que transmite o sinal chamado Prótese ossicular vibratória (*Vibrating Ossicular Prothesis - VORP*) formada por: pacote demodulador, receptor, um link condutor e pelo *Floating Mass Transducer* que tem a função de transformar o sinal amplificado em vibração, imitando a movimentação da cadeia ossicular em resposta ao estímulo sonoro (2,4,5,7,8).

O funcionamento geral do dispositivo Vibrant soundbridge baseia-se na transmissão do som pelo processador de audio, pela a pele, para o receptor interno no *VORP* (2,5,9) conforme Figura 1.

Os critérios de avaliação médica e audiológica mais precisos favorecem o prognóstico do indivíduo a ser implantado e auxiliam o cirurgião na decisão do posicionamento do clip do transdutor “*floating mass transducer*”, na janela redonda ou no ramo longo da bigorna.

Nos casos de perda condutiva ou mista, localização do transdutor é realizada de forma diferente que no caso da perda auditiva sensorio-neural (8). O mesmo pode ser colocado diretamente sobre a janela redonda ou em conjunto com a prótese passiva de orelha média, tais como TORP e PORP de titânio ou pistão de estapedotomia. A tomografia torna-se essencial no planejamento cirúrgico (7,8).

Apesar dos estudos mundiais na última década referirem o uso das próteses auditivas implantáveis de orelha média, no Brasil esta técnica é recente. O presente estudo tem como objetivo descrever e padronizar os critérios de avaliação, médica e audiológica, objetiva e subjetiva (5) de acordo com as considerações específicas da equipe, apontando, desta maneira, a prótese auditiva

implantável de orelha média como mais uma alternativa no processo de reabilitação de pacientes com perda auditiva.

O protocolo descrito a seguir é adotado pela equipe do HC-FMUSP, e pode variar de acordo com os diferentes centros de pesquisa.

### Avaliação otorrinolaringológica

O otorrinolaringologista responsável levantará o histórico do paciente completo, considerando seu passado otológico e cirúrgico. Serão candidatos apenas os pacientes:

- maiores de 18 anos;
- pacientes com experiência prévia negativa;
- perda auditiva com limiares estáveis nos últimos 2 anos.

Em casos de perda auditiva sensorio-neural:

- anatomia de orelha média normal;
- ausência de perda retrococlear;
- perda auditiva com limiares até 55dBNA em 500Hz; 65 dBNA em 1000Hz; 80dBNA nas frequências de 1500Hz e 2000 Hz e 85dBNA em 3000Hz e 4000Hz.
- teste vocal superior a 52% de compreensão de palavras em situação de teste de campo livre com prótese auditiva
- timpanometria normal.

Em casos de perda auditiva condutiva e/ou mista as possíveis indicações são:

- malformações de orelha externa ou média;
- seqüela de patologia crônica de orelha média;
- cirurgias mal sucedidas de orelha média;
- timpanosclerose;
- otosclerose com perda auditiva mista;
- ausência de infecção ativa em orelha média;
- membrana timpânica íntegra;
- experiência negativa com prótese auditiva por causas diversas, tais como: otite externa crônica, eczema de

conduto auditivo externo, psoríase, furúnculos, estenose de conduto, produção excessiva de cerúmen, transpiração excessiva;

- perda auditiva com limiares de via óssea até 45dBNA em 500Hz; 50dBNA em 1000Hz; 55dBNA em 1500Hz; 65dBNA em 2000Hz; 65dBNA em 3000Hz; 65dBNA em 4000Hz;
- teste vocal superior a 52% de compreensão de palavras em teste de campo livre com prótese auditiva.

### Avaliação audiológica

A avaliação audiológica deve ser registrada detalhadamente com o objetivo de auxiliar a seleção do paciente e acompanhamento, caso o candidato venha a ser implantado.

O registro deve conter:

- Anamnese, para avaliação da história do paciente (Anexo I)
- Audiometria tonal e vocal, por via aérea e via óssea, com limiar de reconhecimento de fala e índice percentual de reconhecimento de palavras monossílabas e dissílabas, caso o paciente apresente perda auditiva condutiva ou mista, deverá ser realizado o teste vocal por transdutor ósseo (Anexo II).
- Imitânciometria com curva timpanométrica e pesquisa de reflexos acústicos (Anexo II).
- Avaliação em campo livre com e sem prótese auditiva convencional, inclusive orelhas separadas no silêncio e no ruído (Anexo II).
- Avaliação da característica eletroacústica da prótese auditiva com o objetivo de verificar o funcionamento do circuito da prótese antes da avaliação em campo (Anexo III).
- Aplicação de questionário de expectativas aplicado aos pacientes do implante coclear da FMUSP, adaptado para avaliação Vibrant Soundbridge.

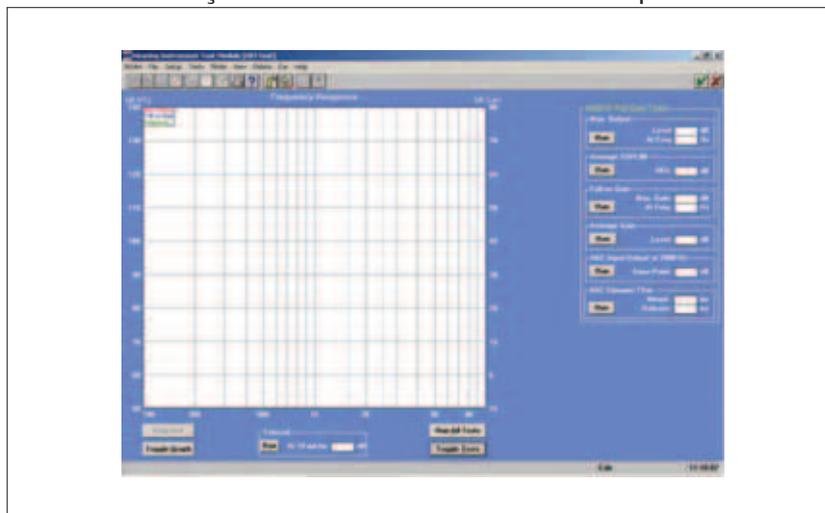
#### Anexo I. Anamnese

Data: ____/____/____.
Nome: _____ Idade: _____
Considerações de saúde geral: Considerações: _____
Histórico audiológico e informações gerais do paciente: Queixa auditiva geral: _____
Experiência com Aparelho Auditivo: Modelo: _____ Marca: _____
Tipo de molde: _____
Data da protetização: ____/____/____ Horas de uso por dia: _____
Experiência com prótese auditiva externa (incluindo tempo e experiências negativas): _____

**Anexo II. Avaliação Audiológica.**

Audiometria Tonal: \_\_\_\_\_  
 Audiometria Vocal: \_\_\_\_\_  
 SRT: \_\_\_\_\_  
 Por Via Aérea: \_\_\_\_\_ Por Via Óssea \_\_\_\_\_  
 IRPF: \_\_\_\_\_ IRPF por Via Óssea: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Limiar desconforto: \_\_\_\_\_  
 Imitânciometria: \_\_\_\_\_  
 Timpanometria: \_\_\_\_\_  
 Reflexo acústico: \_\_\_\_\_  
 Avaliação em Campo Livre:  
 Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Teste realizado com Aparelho auditivo modelo: \_\_\_\_\_  
 Regulagem: \_\_\_\_\_  
 Estímulo: \_\_\_\_\_  
 Tonal: \_\_\_\_\_  
 Vocal \_\_\_\_\_  
 Tipo de ruído: \_\_\_\_\_ Relação sinal/ruído: \_\_\_\_\_  
 Comentários Gerais: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Anexo III. Avaliação da característica eletroacústica da prótese auditiva.**



**DISCUSSÃO**

Considerando a prótese implantável de orelha média Vibrant Soundbridge como alternativa para o tratamento de perda auditiva sensorio-neural, mista ou condutiva de grau moderado a severo, torna-se fundamental o trabalho em equipe (2) para a obtenção de melhor prognóstico.

A avaliação médica detalhada com o suporte da avaliação audiológica permite ao cirurgião definir, na etapa pré-operatória, o melhor local para a colocação do clipping do *Floating Mass Transducer* (2,3) e além de maior controle no acompanhamento pós- cirurgico.

Dentre as considerações médicas mais relevantes, cabe ressaltar importância da Tomografia Computadorizada,

**Anexo IV. Aplicação de questionário de expectativas aplicado à pacientes do implante coclear da FMUSP, adaptado para avaliação do Vibrant Soundbrigde.**

A) para o paciente:

Responda SIM ou NÃO para cada pergunta abaixo:

- 1) Com o uso do implante de orelha média vou poder usar sons que hoje não percebo com o uso do aparelho convencional: \_\_\_\_\_
  - 2) Com o implante de orelha média será possível perceber a fala como ouvintes normais: \_\_\_\_\_
  - 3) Será possível perceber uma fala longa de uma curta: \_\_\_\_\_
  - 4) Será possível escutar quando o telefone tocar: \_\_\_\_\_
  - 5) Todos os que tem o implante tem as mesmas possibilidades de sucesso com o implante: \_\_\_\_\_
  - 6) O ritmo da fala pode ser detectado: \_\_\_\_\_
  - 7) Minha surdez atrapalha mais que o implante que vou usar: \_\_\_\_\_
  - 8) Poderei reconhecer todos os sons à minha volta: \_\_\_\_\_
  - 9) Serei capaz de captar o ritmo das músicas: \_\_\_\_\_
  - 10) A minha voz poderá melhorar: \_\_\_\_\_
  - 11) As pessoas poderão entender melhor o que estou conversando: \_\_\_\_\_
  - 12) Poderei conversar ao telefone: \_\_\_\_\_
  - 13) Todos os meus problemas estarão resolvidos com o implante: \_\_\_\_\_
  - 14) O implante vai me fazer ouvir normalmente: \_\_\_\_\_
- Quais são suas principais dúvidas: \_\_\_\_\_

B) para a família:

Responda SIM ou NÃO para cada pergunta abaixo:

- 1) Você sabe o que é implante de orelha média: \_\_\_\_\_
  - 2) Você já viu alguma informação sobre o implante de orelha média: \_\_\_\_\_
  - 3) Você quer que ele/ela use o implante: \_\_\_\_\_
  - 4) A música parecerá normal para ele/ela: \_\_\_\_\_
  - 5) Será preciso treinamento auditivo para perceber melhor o som: \_\_\_\_\_
  - 6) Ele/ela será capaz de entender a fala em todas as situações: \_\_\_\_\_
  - 7) Nós poderemos ter uma conversação normal ao telefone: \_\_\_\_\_
  - 8) Ele/ela poderá ter um melhor controle da sua própria voz: \_\_\_\_\_
  - 9) Após treino e uso do implante ele/ela poderá ser capaz de reconhecer muitos sons ambientais: \_\_\_\_\_
  - 10) A leitura oro-facial ainda será necessária para a comunicação: \_\_\_\_\_
  - 11) Os sons serão diferentes dos que ele/ela lembra que eram: \_\_\_\_\_
  - 12) Será difícil para ele/ela seguir uma conversação quando muitas pessoas estiverem falando ao mesmo tempo: \_\_\_\_\_
  - 13) Ele/ela terá melhores oportunidades de emprego por causa da melhor audição: \_\_\_\_\_
  - 14) O implante de orelha média será a solução para todos os seus problemas: \_\_\_\_\_
- Principais dúvidas: \_\_\_\_\_

para visualização estrutural da região que receberá a prótese implantável (10) e experiência prévia com prótese auditiva externa, devendo esta ser negativa (13,14), como informações fundamentais antes da decisão cirúrgica.

Atualmente, com a diversidade de próteses auditivas externas, o paciente deve ser encaminhado a um serviço de prótese auditiva afim de esgotar possibilidades de sucesso com as diversas tecnologias disponíveis no mercado (5) e garantir experiência auditiva prévia à avaliação do implante de orelha média de, no mínimo, 3 meses (1,6)

A investigação dos fatores etiológicos deve ser

realizada durante a verificação da prótese auditiva e comparação com as expectativas do paciente em relação ao implante de orelha média assim como a aferição dos limiares auditivos se estáveis no período dos últimos 2 anos (5).

No caso de perda auditiva neurossensorial, o diagnóstico audiológico deve estar complementado com o resultado imitanciométrico apresentando curva timpanométrica do tipo A (4).

Para a perda auditiva mista e condutiva a Audiometria Vocal deverá ser realizada tanto pelo transdutor aéreo quanto ósseo (9).

A avaliação auditiva em Campo sem e com a prótese auditiva em situação de silêncio e ruído medirá se o paciente possui reconhecimento de fala maior que 52% quando avaliado na intensidade de 65 dBNPS no silêncio e no ruído (10,12,13,14).

O resultado da discriminação auditiva superior a 50% sem prótese auditiva em situação de silêncio sugere relativo grau de satisfação pós-cirúrgica quando a prótese auditiva é implantada na orelha avaliada(10) com possibilidade de melhora de ganho e percepção sonora para sons vindo à frente do paciente quando complementada com adaptação binaural com prótese auditiva de tecnologia similar ao Vibrant Soundbridge na orelha contralateral (11).

Os dados encontrados na avaliação minuciosa permite auxiliar o cirurgião a complementar os exames clínicos e de imagem (5), a escolha do lado a ser implantado (3), fornecer dados para que o candidato tenha real ou aproximada expectativa quanto ao resultado pós-cirúrgico (7,15) como obter dados para a programação do Processador de audio da prótese implantável de orelha média.

## CONCLUSÃO

Os critérios definidos pela equipe objetivam oferecer à população mais uma alternativa de tratamento de perdas auditivas apontando considerações técnicas fundamentadas em estudos científicos de centros de referência.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carmen R. The Consumer Handbook. Hearing Loss and Hearing Aids. 2nd ed. Sedona, Arizona: Auricle Ink Publishers; 2004.
2. Snik FM, Van Duijnhoven NTL, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Estimated Cost-effectiveness of active middle-ear implantation in hearing patients with several external otitis. Arch otolaryngol head neck surg.2006;132:1210-15.
3. Fish U, Cremers C, Lenarz T, Weber B, Babighian, Uziel A, Proops D, O'Connor A, Charachon R, Helms J, Fraysse B. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device.2001; 22: 962-92.
4. Wood MW, Hough JVD. Implantable hearing device: contemporary options. Otology & neurotology.2002;10(5): 350-4.
5. Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreil C, Frachet B, Fraysse B, Lavieille JP, Magnan J, Martin C, Truy

E, Uziel, Vaneecloo F. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. Otology and neurotology.2003; 24:427-36.

6. Soundbridge product Q&A. available from: www.vibrant-medel.com [cited sep 2007].

7. Gomez V, Guedes M, Sant. Anna S, Peralta C, Tsuji R, Castilho A, Brito Neto R, Bento R. Critérios de seleção e avaliação médica e audiológica dos candidatos ao implante coclear: protocolo HC-FMUSP. Arq. Otorrinolaringol.2004; 18(4):295-321.

8. Huber A, Ball G, Veraguth D, Diller N, Bodmer D, Sequeira D. A new implantable middle ear hearing device for mixed hearing loss: A feasibility study in human temporal bones. Otology & neurotology.2006;27:1104-09.

9. Aigner E, Maier H, Tish M. New developments in middle ear implants. Available from: www.vibrant-medel.com [cited oct 2007].

10. Patient selection criteria. Available from: <http://www.vibrantmedel.us/archive/layout/audio.asp?SCREEN=audio&page=audioWhatIs> [cited nov 2007].

11. Garin P, thill MP, Gerard JM, Galle C, Gersdorff M. Speech discrimination in background noise with the Vibrant Soundbridge® middle ear implant. Otorrinolaringol. Nova .2002-03;12(3):119-23.

12. Schmuziger N, Schimman F, Wengen D, Patscheke J, Probst R. Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge® device. Otology and neurotology. 2005; 27 (2):83-90.

13. Saliba I, Calmels MN, Wanna G, Iversenc G, James C, Deguine O, Fraysse B. Binaurality in middle ear implant recipients using contralateral digital hearing aids. Otology and Neurotology.2005; 26(4):680-9.

14. Fraysse B, Lavieille J, Schmerber S, Véronique E, Truy E, Vicent C, Vaneecloo FM, Sterceks O. Multicenter study of the vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. Otology and neurotology. 2001;22(6):952-67.

15. Todt I, Seidl R, Ernest A. Hearing benefit of patients after Vibrant Soundbridge® Implantation. ORL. 2005; 67:203-6.

Fonctionnement du Vibrant Soundbridge. Available from: <http://www.vibrant-medel.com/Lang/fre/Function/index.asp?m=2&u=1> [cited mar2008]