UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE – UFCSPA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PEDIATRIA: ATENÇÃO À SAUDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Patrícia Barcelos Ogando

Avaliação dos resultados cirúrgicos de implantes do sistema Baha® Attract comparando a incisão em forma de C e a técnica de incisão linear.

Porto Alegre
2023

Patrícia Barcelos Ogando

Avaliação dos resultados cirúrgicos de implantes do sistema Baha® Attract comparando a incisão em forma de C e a técnica de incisão linear

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Pediatria: Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. José Faibes Lubianca Neto

Coorientador: Prof. Dr. Mauricio Miura

Porto Alegre

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Catalogação na Publicação

Ogando, Patrícia Barcelos
Avaliação dos resultados cirúrgicos de implantes do sistema Baha® Attract comparando a incisão em forma de C e a técnica de incisão linear. / Patrícia Barcelos Ogando. -- 2023.
63 f. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pediatria, 2023.

Orientador(a): José Faibes Lubianca Neto ; coorientador(a): Maurício Miura.

1. BAHA. 2. Aparelhos auditivos de condução óssea. 3. Perda de audição. 4. Complicações pós-operatórias. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

DEDICATÓRIA

Para Deco, Vico e Kiko.

AGRADECIMENTOS

Esta dissertação de mestrado é fruto do apoio incondicional do meu marido André, com quem tenho a alegria de dividir cada conquista. Você é meu exemplo e inspiração!

Agradeço aos meus filhos Vicente e Joaquim, que me ensinaram o verdadeiro sentido da vida.

Aos meus pais, Gilson e Teresinha, exemplos de honestidade e responsabilidade.

Ao meu orientador, Prof. Dr. José Faibes Lubianca, que sempre me incentivou na área da pesquisa.

Ao Dr. Maurício Miura, pela disponibilidade de sempre e ajuda inestimável neste projeto.

Agradeço à fonoaudióloga Fernanda Heineck pelo apoio, e às colegas Dra. Marina Pasqualini e Dra. Hemily Neves pela ajuda na coleta de dados.

A todos que de alguma forma contribuíram com este projeto, o meu muito obrigada!

RESUMO

Introdução: A audição é o sentido que nos permite perceber os sons ao nosso redor e nos comunicar. A perda auditiva, por sua vez, leva à redução na qualidade de vida e a menores níveis sociais e educacionais. Na infância, a perda auditiva é um problema silencioso com repercussões graves no desenvolvimento da linguagem, cognitivo e educacional. O tratamento da perda auditiva deve ser individualizado de acordo com o grau e tipo de perda. As próteses auditivas de condução óssea (PAAO) são uma família de soluções auditivas em que o som é transmitido por vibração através da calota craniana diretamente para a cóclea, sendo indicados nos casos de PA condutiva, mista ou surdez unilateral. BAHA® Attract é uma PAAO percutânea disponível desde 2013. A técnica cirúrgica preconizada consiste na realização de uma incisão semicircular (em forma de C). Porém, com o objetivo de reduzir o tempo cirúrgico e o índice de reação cutânea, foi proposta uma incisão linear sobre o local do implante. Até o momento, nenhum trabalho havia comparado a técnica convencional com a incisão linear para implante do Baha® Attract.

Objetivos: O objetivo deste estudo é comparar o tempo operatório e a incidência das complicações pós-operatórias usando duas técnicas diferentes para o implante do sistema Baha® Attract: a técnica convencional de incisão em C e a técnica de incisão linear, tanto em adultos quanto em crianças.

Metodologia: Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, com pacientes submetidos ao implante do sistema Baha® Attract durante um período de 4 anos (2015-2019). Foram analisados dados epidemiológicos como gênero e idade, doença otológica, tipo de perda auditiva, técnica cirúrgica, tempo operatório, taxa de infecção e procedimentos subsequentes.

Resultados: Foram incluídos 38 pacientes. As cirurgias foram realizadas sob anestesia geral. O tempo cirúrgico foi significativamente menor nos pacientes submetidos à técnica linear quando comparados com a técnica em C (76,55 minutos,

DP±16,75 vs. 93,17 minutos, DP±19,82, respectivamente; p=0,007). Não houve diferença no índice de complicações pós-operatórias entre os grupos.

Conclusões: Conclui-se que a técnica linear para implante de BAHA Attract é associada a um menor tempo cirúrgico em relação à técnica em C, sem aumento do número de complicações pós-operatórias.

Palavras-chave: BAHA; Aparelhos auditivos de condução óssea; Perda de audição; Complicações pós-operatórias.

ABSTRACT

Introduction: Hearing is the sense that allows us to perceive the sounds around us and communicate. Hearing loss (HL) leads to a reduction in quality of life and lower social and educational levels. In childhood, HL is a silent problem with serious repercussions on language, cognitive and educational development. HL treatment should be individualized according to the degree and type of loss. Bone conduction hearing aids are a family of hearing solutions in which sound is transmitted by vibration through the skull directly to the cochlea, being indicated in cases of conductive, mixed or unilateral deafness. The BAHA® Attract is a percutaneous bone anchored hearing implant available since 2013. The recommended surgical technique consists of a semicircular incision (C-shaped incision); however, previous reports described a simplified linear incision with shorter operative time and reduced soft tissue reaction. Until now, no previous reports had compared the conventional technique with the linear incision for implantation of the Baha® Attract.

Objectives: The aim of this study is to compare the operative time and postoperative complication outcomes using two different techniques for the implantation of the Baha® Attract system: the conventional C-shaped incision technique and the linear incision technique, both in adults and in children.

Methodology: This is a retrospective cohort study, of patients who underwent implantation of the Baha® Attract system over a period of 4 years (2015-2019). Epidemiological data such as gender and age, otological disease, type of hearing loss, surgical technique, operative time, infection rate and subsequent procedures were analyzed.

Results: A total of 38 patients were included. The implantation was carried out under general anesthesia. Operative time was significant lower with the linear technique compared to the C-shaped technique (76.55 minutes, SD 16.75 vs. 93.17 minutes, SD 19.82; p=0.007). There was no difference in postoperative complications between the two techniques.

Conclusions: The use of linear incision for transcutaneous BAHA® system implantation is associated with a reduced surgery time compared to the C-shaped technique, with no increase in postoperative complications.

Keywords: BAHA; Bone conduction hearing aids; Hearing loss; Postoperative complications.

LISTA DE FIGURAS

DISSERTAÇÃO

Figura 1. Tipos de próteses auditivas de ancoragem/condução óssea. 26

Figura 2. Técnica de incisão em C de acordo com a recomendação do fornecedor. 30

Figura 3. Técnica de incisão linear. 30

ARTIGO

Figure 1. C-shaped technique according to the Cochlear Baha Attract Surgical Guide. 42

Figure 2. Linear incision technique. 43

Figure 3. Operative time in minutes for C-shaped vs linear technique 45

Figure 4. Skin complication in a patient undergoing the C-shaped technique that required subcutaneous reduction. 46

LISTA DE QUADROS E TABELAS

DISSERTAÇÃO

Quadro 1. Classificação do tipo de perda auditiva e possíveis etiologias. 21

ARTIGO

Table 1. Characteristics of patients. 44

Table 2. Characteristics of pediatric patients. 47

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BAHA®	*Bone Anchored Hearing Aid*
COS	complexo olivar superior
DA	deficiência auditiva
dB	decibéis
Hz	Hertz
MB	membrana basilar
MT	membrana timpânica
NuC	núcleo coclear
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	perda auditiva
PAAO	prótese auditiva de ancoragem óssea
TC	tronco cerebral

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 13
2. REVISÃO DE LITERATURA 16
2.1 Conceitos básicos 16
2.2 Fisiologia da audição 16
2.3 Maturação do sistema auditivo 19
2.4 Perda auditiva 20
2.4.1 Prevalência 20
2.4.1 Classificação 21
2.4.3 Impacto da perda auditiva não tratada 23
2.5 Próteses auditivas de ancoragem óssea 23
2.5.1 Definição 23
2.5.2 Contextualização 24
2.5.3 Tipos 25
2.5.4 Indicações 26
3. OBJETIVOS 28
4. HIPÓTESE 29
5. MÉTODO AMPLIADO 30
5.1 Delineamento e local do estudo 30
5.2 Coleta de dados 30
5.3 Critérios de inclusão e exclusão 30
5.4 Procedimentos cirúrgicos 30
5.5 Aspectos éticos 32
5.6 Análise estatística 32
CONCLUSÕES 33
REFERÊNCIAS 34
APÊNDICE – ARTIGO PUBLICADO 40
ANEXO – APROVAÇÃO CEP 60

1. INTRODUÇÃO

A audição é o sentido que nos permite perceber os sons ao nosso redor, possibilitando o envolvimento com o ambiente e a comunicação. A perda auditiva (PA) em qualquer momento da vida, se não tratada, pode afetar o funcionamento do indivíduo em suas atividades diárias, levando à redução da qualidade de vida e menores níveis educacionais e sociais. Estima-se que aproximadamente 1,5 bilhão de pessoas apresentem algum grau de PA ao longo da vida e que aproximadamente 430 milhões necessitarão intervenção (1).

Na infância, a PA é um problema silencioso com repercussões graves no desenvolvimento da linguagem, cognitivo e educacional (2). Três em cada 1.000 nascidos vivos apresentam PA bilateral e este número aumenta para 2-4% entre aqueles tratados em UTI. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 1/5 dos adolescentes estão em risco de desenvolver PA. Entre 126.000-500.000 crianças nascem com PA no mundo, e 90% dessas crianças estão em países em desenvolvimento como o Brasil (1). Estes valores superam em prevalência qualquer uma das alterações diagnosticadas no teste de triagem neonatal, como hipotireoidismo congênito, fenilcetonúria ou anemia falciforme (3).

A PA pode ser classificada de acordo com o grau de perda (em leve, moderada, grave e profunda) , e entre os seus tipos, podendo ser condutiva, sensório-neural ou mista. A PA condutiva está presente nos casos em que a transmissão da onda sonora do ambiente externo até a cóclea está comprometida. Na PA sensório-neural, a alteração encontra-se nas estruturas cocleares ou retrococleares. Na PA mista, ambos os mecanismos estão comprometidos. Além disso, a PA pode ser unilateral, comprometendo apenas uma das orelhas, ou bilateral (1,4).

O tratamento da PA deve ser individualizado e varia de acordo com a classificação. As soluções auditivas evoluíram significativamente nas últimas décadas, ampliando as possibilidades de tratamento para os diferentes tipos e graus de PA.

A Prótese Auditiva de Ancoragem Óssea (PAAO) é um dispositivo auditivo de condução óssea que propaga o som diretamente à orelha interna. É uma alternativa de tratamento bem estabelecida para pacientes com alguns tipos de deficiência auditiva, como PA condutiva, mista ou surdez unilateral. O sistema é composto por um implante de titânio que transmite a vibração de um processador de som através do crânio, desviando completamente dos espaços do ouvido externo e médio (5-7). A cirurgia pode ser realizada em crianças e adultos.

O uso das PAAOs na população pediátrica foi descrito pela primeira vez em 1984 por Håkansson e cols. (8), sendo inicialmente recomendado para crianças com microtia e PA condutiva bilateral. Hoje em dia, as indicações se assemelham às da população adulta (9). Estudos sugerem melhora na qualidade de vida das crianças com PA em uso de PAAO (10,11).

Desde o advento da PAAO, várias modificações ocorreram no dispositivo e na técnica cirúrgica. Atualmente, estão disponíveis implantes percutâneos (penetrantes na pele) e transcutâneos (não penetrantes na pele) (12-14).

O BAHA® (*Bone Anchored Hearing Aid*) Attract System é um tipo de PAAO transcutânea passiva, lançada em 2013 e indicada para pacientes com PA condutiva, mista ou surdez unilateral (15,16). É composto por um implante ósseo de titânio, acoplado a um ímã, que fica aderido ao osso da calota craniana e um vibrador externo acoplado a outro ímã. Apresenta como vantagem o fato de que o implante fica sob a pele, com melhora do resultado estético e menores índices de complicação cutânea (15,17).

A técnica cirúrgica padrão envolve uma incisão semicircular (em forma de C) atrás da orelha, seguida da elevação de retalho de tecido mole, que pode potencialmente comprometer a vascularização parieto-ocipital, com risco de necrose do retalho cutâneo, deiscência da ferida, sangramento e formação de hematoma (18,19). Para minimizar as complicações pós-operatórias, em 2016 Reddy-Kolanu e Marshall (20) propuseram uma incisão linear no lugar da incisão em C. Em 2017 esse grupo de pesquisadores apresentou sua experiência com a técnica, que resultou em melhores resultados estéticos e menor tempo cirúrgico (21).

A cirurgia para implante do BAHA® Attract pode ser feita com anestesia local ou geral, porém na população pediátrica preconiza-se a anestesia geral. Sendo assim, o tempo de anestesia é um fator de extrema relevância para o procedimento, justificando a discussão sobre qual técnica apresenta menor tempo cirúrgico (22,23).

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Conceitos básicos

O som é resultado da transmissão de energia por partículas de ar em vibração. A frequência sonora se refere a velocidade na qual as ondas de som se propagam, sendo expressa em Hertz (Hz), ou ciclos por segundo, e é inversamente proporcional ao comprimento da onda. A intensidade sonora corresponde à amplitude das vibrações periódicas das partículas de ar e está associada à pressão e à energia sonora (som fraco e forte), sendo a unidade de sensação sonora expressa em decibel (dB) (24).

2.2 Fisiologia da audição

O sistema auditivo é responsável pela transformação da energia mecânica gerada pelo som, em potencial de ação celular. A orelha humana é capaz de detectar frequências de 10 a 20.000 Hz e intensidades de 0 a 130 dB; a partir deste limiar, a intensidade sonora torna-se dolorosa (24,25).

A orelha externa é responsável por coletar e encaminhar as ondas sonoras até a orelha média, amplificar o som, auxiliar na localização da fonte sonora e proteger as orelhas média e interna. O meato acústico externo, com seu formato em funil, é capaz de amplificar ondas sonoras de comprimento reduzido, nas frequências de 2000 a 7000 Hz, que são aquelas para as quais a audição humana é mais sensível. Ao atingir a membrana timpânica (MT), a onda sonora é em parte refletida e em parte absorvida, sendo apenas as ondas absorvidas capazes de mobilizar a MT. A tendência da orelha em se opor à passagem do som é chamada de impedância acústica. A magnitude da impedância depende da massa e da rigidez do sistema tímpano-ossicular. Quando a MT absorve a onda sonora, sua porção central vibra, e quanto maior a frequência sonora, mais rapidamente essa vibração ocorre. A vibração da MT é transferida para o martelo, bigorna e estribo, os três ossículos da orelha média. A unidade tímpano-ossicular tende a corrigir a perda de energia que ocorre durante a transmissão sonora do meio atmosférico ao meio liquido endococlear através de dois efeitos: o efeito hidráulico, explicado pela diferença de diâmetro entre a MT e a janela oval; e o efeito

de alavanca da cadeia ossicular. No final, essa amplificação combinada pode atingir 27-35 dB ou 22 vezes a pressão inicial. Além disso, a unidade tímpano-ossicular permite que a pressão acústica chegue predominantemente na janela oval, recoberta pela platina do estribo, em relação à janela redonda. A diferença de pressão acústica e de transmissão entre as duas janelas é fundamental para a mobilização da perilinfa e ativação da membrana basilar (MB) (25).

Existe uma outra forma de condução do som para a orelha média que é através da condução física pela calota craniana. A vibração do crânio ao estímulo sonoro pode ser transmitida à orelha interna e causar mobilização da MB, sendo este o principal mecanismo das PAAOs (5).

A orelha interna agrupa dois órgãos sensoriais distintos: o vestíbulo e os canais semicirculares, órgão do equilíbrio, e a cóclea, órgão da audição. Tendo a mesma origem embrionária, estes dois órgãos partilham propriedades morfológicas e fisiológicas. A cóclea representa a parte auditiva da orelha interna, que se comunica com a orelha média através de duas janelas: a oval, sobre a qual se articula o estribo e está localizada junto à rampa vestibular; e a redonda, que é o limite da rampa timpânica. A rampa timpânica e a rampa vestibular são preenchidas por perilinfa e se comunicam entre si por um pequeno orifício localizado no ápex da cóclea, o helicotrema. A rampa média ou ducto colear (DC) é preenchia por endolinfa e contém o órgão de Corti. A perilinfa e a endolinfa diferem em sua composição, sendo a perilinfa um fluído semelhante ao extracelular, rico em sódio (Na^+=139mEq/L e K^+=4mEq/L), enquanto a endolinfa é semelhante ao líquido intracelular, sendo rica em potássio (Na^+=13mEq/L e K^+=144mEq/L). A lâmina espiral é uma lamina óssea, na qual a MB se insere e que separa a rampa timpânica do DC. Já a rampa vestibular está separada do DC pela membrana vestibular de Reissner. A MB não é uniforme e esta característica é a chave para a fisiologia adequada da cóclea. Graças a essa assimetria, segundo a teoria de von Békésy (teoria das ondas viajantes), é que um dado estímulo sonoro se propaga através de toda a MB, causando maior amplitude de movimento em um determinado ponto sem que haja interposição de ondas. Isso atribui à MB sua propriedade tonotópica. As deformações ondulatórias da MB repercutem sobre as células ciliadas do órgão de Corti. O órgão de Corti é a estrutura transdutora da energia mecânica para a energia elétrica, localiza-se sobre a MB e é

formado por 3 tipos básicos de células: células ciliadas internas, células ciliadas externas e células de sustentação. O órgão de Corti também possui 30.000 a 50.000 neurônios aferentes, sendo 90-95% neurônios do tipo I e 5-10% neurônios do tipo II. As células ciliadas externas possuem estereocílios em sua extremidade apical que defletem em reposta à vibração da MB, abrindo o canal de transdução e permitindo o influxo de cálcio e principalmente potássio, despolarizando a membrana celular. Os potenciais elétricos assim formados determinam uma amplificação de vibração da MB que leva ao contato dos cílios mais longos das células ciliadas internas com a membrana tectória, gerando deflexão e despolarização das mesmas. Em seguida há liberação de neurotransmissores e a formação de uma mensagem sonora codificada em impulsos elétricos transmitidos ao sistema nervoso central pelo nervo coclear (25,26).

O nervo coclear organiza-se de forma tonotópica e penetra na face dorsolateral do tronco cerebral (TC), próximo ao angulo ponto-cerebelar, no núcleo coclear (NuC). As fibras do NuC também se dispõem de forma tonotópica. Alguns neurônios do NuC projetam suas fibras para outros núcleos. Essas projeções atravessam o TC para o lado oposto até o complexo olivar superior (COS) responsável pela localização espacial do som e pelo reflexo estapediano (27) .

As projeções ascendentes dos NuC e do COS transitam pelo fascículo do lemnisco lateral e alcançam os núcleos localizados no lemnisco lateral e no colículo inferior. Os neurônios do colículo inferior participam da localização da fonte sonora segundo os planos horizontal e vertical. A organização tonotópica que se encontrou no COS continua nos núcleos superiores da via auditiva. As fibras ascendentes enviadas pelos neurônios do colículo inferior alcançam os neurônios do corpo geniculado medial ipsilateral, de maneira direta, e contralateral, devido à existência de uma comissura que existe entre os colículos (27).

O córtex auditivo do ser humano constitui 8% do total da superfície do córtex cerebral. Ele está dividido em mais de uma dezena de campos auditivos que rodeiam o giro de Heschl. Localiza-se na zona superior do lobo temporal e continua posteriormente pelo giro angular e medialmente na profundidade do sulco lateral (cissura de Silvio), onde coincide com os giros transversos de Heschl (25).

2.3 Maturação do sistema auditivo

Ao nascimento, o sistema auditivo periférico, constituído por orelha externa, média e interna, assim como o TC, estão completamente formados. Porém, o córtex auditivo ainda se encontra imaturo e sofrerá modificações, até os primeiros anos da adolescência. Tal desenvolvimento é consequência do estímulo auditivo, sendo a ausência do mesmo determinante para grandes variações do seu funcionamento (27).

No feto humano, o órgão de Corti começa a se desenvolver na nona semana de gestação. Ao final do segundo trimestre a cóclea já apresenta uma aparência madura, muito semelhante àquela apresentada ao nascimento, exceto pelas terminações sinápticas, que são menores e em menor número do que no adulto (28). Durante o segundo trimestre, o nervo coclear também se desenvolve. Ao redor da 24ª semana os oligodentritos, responsáveis pela mielinização do sistema nervoso central, já estão alinhados em fileiras ao longo dos axônios, na porção proximal do nervo, mas a mielinização ainda não está completa, a qual se inicia ao redor da 27ª semana (29). Em relação ao TC, é possível identificar, ao final do segundo trimestre, todas as estruturas principais, mas o processo de mielinização só iniciará no terceiro trimestre. Ao nascimento, o TC apresenta em torno de 50-60% do tamanho correspondente no adulto, porém a mielinização do nervo coclear e do TC só estará completa entre 6-12 meses de vida (27). Isto explica o fato observado em estudos eletrofisiológicos, de que apesar das repostas ao som serem perceptíveis pelo terceiro semestre de gestação, prematuros extremos requerem estímulos fortes e lentos quando submetidos a avaliação auditiva pelo teste de Potenciais Evocados Auditivos do Tronco Encefálico (30).

O lobo temporal torna-se distinto ao redor da 27ª semana de idade gestacional. No período perinatal ele aumenta de tamanho e torna-se possível identificar a separação entre o giro temporal transverso do córtex auditivo primário e o giro temporal superior do córtex auditivo secundário, entretanto, ainda não apresenta a anatomia similar ao córtex auditivo do adulto (31). As conexões entre os axônios do córtex auditivo desenvolvem-se ao longo da infância. A principal modificação observada nesse período é a maturação axonal, que ocorre de forma contínua em

direção às camadas profundas do córtex auditivo. Quando comparamos com o córtex auditivo visual, observamos que este apresenta uma padrão mais típico de desenvolvimento, onde axônios da região talâmica iniciam o processo de mielinização nas semanas anteriores ao nascimento e alcançam a maturação ao redor do 4º mês de vida. Em contraste, apenas uma mielinização incipiente está presente nos axônios tálamo-corticais auditivos no primeiro ano de vida, sendo a maturação alcançada apenas ao redor dos 4-5 anos de idade. Entre 6-12 anos de idade, observa-se um aumento das conexões entre as diferentes áreas do córtex cerebral e hemisférios. Acredita-se que essas conexões permitam o desenvolvimento das habilidades auditivas relacionadas à discriminação da fala em ambientes ruidosos e processamento auditivo. Esse prolongado período de maturação do córtex auditivo reflete sua complexa anatomia e o lento processo de aquisição de linguagem (27,28,32)

2.4 Perda auditiva

2.4.1 Prevalência

Segundo a OMS, a PA, disacusia ou surdez, afeta mais de 1,5 bilhão de pessoas ao redor do mundo, ou seja, 20% da população mundial (1). Destes, pelo menos 430 milhões necessitam tratamento. No Brasil, Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde, realizada em 2019 e publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 2,3 milhões de brasileiros com 2 anos ou mais de idade declararam ter muita dificuldade ou não conseguir de modo algum ouvir, o que constitui 1,1% da população brasileira (33). Em crianças de 2 a 9 anos, 31 mil apresentavam PA declarada. A pesquisa não demonstrou diferença percentual entre as pessoas com DA segundo a cor ou raça. Quanto ao nível de escolaridade, quanto maior o grau de escolaridade, menor a parcela de pessoas com DA, o que comprova o impacto social que a DA provoca no indivíduo. No Brasil 1,3% da população com 14 anos ou mais de idade apresenta DA, entretanto, a participação dessas pessoas na população ocupada foi de apenas 0,6%. O percentual de pessoas com DA na população fora da força de trabalho foi de 2,6%, ou seja, a população com DA está majoritariamente fora do mercado de trabalho. Outro dado importante apresentado pelo último censo é de

que o uso de LIBRAS é feito por apenas 22,4% dos surdos, o que reforça a importância da reabilitação auditiva, sempre que possível, e acessibilidade a todos aqueles com DA (33).

Nas crianças, estima-se que a prevalência de PA permanente bilateral severa a profunda ao nascimento é de 1,1 para cada 1000 nascidos vivos, e não mudou significativamente nos últimos anos (2). Além disto, 1-2:1000 recém-nascidos apresentam PA leve a moderada ou PA unilateral. Quando considerados os recém-nascidos com histórico de internação em UTI neonatal, este número sobe para 1,2%-7,5%. A PA unilateral afeta aproximadamente 9% da população, estando presente em 0,3-1 por cada 1000 recém-nascidos. Aproximadamente 3-6% das crianças em idade escolar apresentam algum grau de PA unilateral (34). Considerando-se que a PA é progressiva e multifatorial, a prevalência aumenta ao longo da infância, sendo estimado que 18% dos adolescentes com 18 anos apresentam algum grau de PA (2,34,35).

2.4.1 Classificação

A PA pode ser classificada de acordo com o grau de comprometimento auditivo, tipo de perda, momento de manifestação e lateralidade. Além disto pode ser súbita ou progressiva. Para classificação da PA quanto ao grau, são encontradas na literatura diversas recomendações, sendo utilizadas mais frequentemente, aquelas que consideram a média quadritonal das frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz e classificam a perda em leve, moderada, grave ou profunda (1).

Em relação ao tipo de PA, esta pode ser classificada como condutiva, quando a alteração se encontra na orelha externa ou média; sensório-neural, quando a a causa encontra-se na cóclea e nervo coclear; mista, quando existe a combinação da PA condutiva e sensório-neural e central, quando a perda é causada por problemas nas vias auditivas centrais (do núcleo coclear na ponte até o córtex auditivo) (1). O quadro 1 define os tipos de PA e suas etiologias.

Quadro 1: Classificação do tipo de perda auditiva e possíveis etiologias.

Tipo de perda auditiva	Possíveis etiologias
Condutiva	Cerúmen Corpo estranho Exostose Osteoma Otite externa Otite média Malformação de orelha, microtia Perfuração de membrana timpânica Colesteatoma Disjunção de cadeia ossicular Otosclerose Síndrome do aqueduto vestibular alargado Tumores vasculares (Glomus timpânico)
Sensório-neural	Idiopática Genética Autoimune Infecciosa (infecções congênitas, meningite, labirintite supurativa) Tumores de ângulo ponto-cerebelar Doença de Ménière Perda auditiva induzida por ruído Ototoxicidade Presbiacusia Trauma
Mista	Labirintite supurativa Colesteatoma Otosclerose Síndrome do aqueduto vestibular alargado Má-formação congênita
Central	Acidente Vascular Encefálico Tumores do sistema nervoso central

Em relação ao momento de desenvolvimento da PA, a mesma pode ser congênita, quando presente ao nascimento e identificada no período neonatal; de aparecimento tardio, naqueles casos em que a PA é identificada após o período neonatal, mas atribuída a etiologias presentes ao nascimento; e adquirida, quando se desenvolve ao longo da vida e não pode ser atribuída a alterações presentes ao nascimento (2). A PA pode ainda ser uni ou bilateral.

2.4.3 Impacto da perda auditiva não tratada

Segundo a OMS, a PA não tratada leva a isolamento social, depressão, menores oportunidades de emprego e salários (1). Na população pediátrica, a PA leva a redução nas funções cognitivas e na memória, menores níveis de escolaridade e maior propensão a abandonar os estudos. Uma revisão sistemática, publicada em 2019 (36), demostrou relação entre PA e distúrbios de hiperatividade. Estudos longitudinais demostraram aumento na prevalência de ansiedade, depressão e baixa autoestima, nas crianças com PA (37-41).

Sabe-se que o desenvolvimento do córtex auditivo está diretamente relacionado ao estímulo sonoro e atinge seu ápice entre 3-4 anos de idade (27). A privação sensorial é responsável por um fenômeno denominado plasticidade cruzada ou cross-modal, que consiste na reorganização neuronal, com recrutamento de áreas cerebrais privadas de estímulo por outras (42). No caso da PA, estudos tem demostrado que a plasticidade cruzada leva ao incremento das capacidades visuais e somatossensoriais em prejuízo do córtex auditivo. Este fenômeno ocorre em menor ou maior grau de acordo com a idade de início da PA, sendo mais evidente nos surdos pré-linguais. O tempo de privação sonora também está relacionado ao grau de rearranjo neuronal. Estudos recentes sugerem que a plasticidade cruzada está relacionada aos resultados observados após reabilitação auditiva, ou seja, aqueles indivíduos em que a plasticidade cruzada se mostra menos intensa, tendem a ter melhores resultados após a reabilitação e reforçam a importância da identificação e intervenção precoce nos pacientes com PA (42, 44, 45).

2.5 Próteses auditivas de ancoragem óssea

2.5.1 Definição

As PAAOs são uma família de soluções auditivas em que o som é transmitido por vibração através da calota craniana diretamente para a cóclea.

2.5.2 Contextualização

A primeira cirurgia para implante de uma PAAO foi realizada em 1977 (46), e em 1984 o sistema passou a ser disponibilizadas para uso comercial (7). Os primeiros modelos constituíam-se em sistemas de fixação transcutâneo, em que um implante de titânio é fixado à calota craniana, a pele é transfixada e o processador externo acoplado ao pino. Recomendava-se a remoção do tecido subcutâneo ao redor do pino, e utilização de retalho livre de pele, que em crianças era retirado da coxa. Reações de pele eram a principal complicação, sendo observadas em até 60-80% dos casos, sendo mais prevalentes na população pediátrica (47,48). Nessa população, em torno de 10% necessitavam cirurgias revisionais (47). Tais reações passaram a ser classificadas de acordo com a escala de Holgers (49) e foram feitas modificações na técnica original, na tentativa de reduzir o índice de intercorrências dérmicas. A população pediátrica era considerada mais propensa a perda implante seja por reação de pele ou trauma local, com índices em torno de 15% (48). Além disso, a presença do pino na região temporal desencorajava os pacientes para realização da cirurgia, devido ao estigma gerado pelo mesmo (48-50).

Com o objetivo de reduzir as reações cutâneas e otimizar os resultados estéticos, foram desenvolvidas as PAAO transcutâneas, nas quais a pele sobre o implante permanece intacta (51-54). Em 2013 a empresa Cochlear™ lançou o sistema Baha® (*Bone Anchored Hearing Aid*) Attract. O sistema transcutâneo é composto pelo mesmo pino de titânio utilizado para o sistema percutâneo (BI300), acoplado a um ímã (BIM400) (15). Externamente, o processador de som é acoplado a outro ímã que pode variar em força, de acordo com a necessidade, levando em consideração a estabilidade do sistema, o conforto percebido pelo usuário e a integridade da pele. Para adequada fixação do processador externo ao ímã interno, a espessura da pele deve ser de até 6 mm, podendo ser necessária redução do subcutâneo durante o transoperatório nos casos em que a espessura for superior. A técnica cirúrgica preconizada para o Baha® Attract consiste na realização de uma incisão semicircular (em forma de C) atrás da orelha, seguida da elevação de um retalho de tecido mole (19). Assim como na PAAO percutânea, a cirurgia pode ser realizada em um ou dois estágios, dependendo da espessura da calota craniana. O Baha® Attract mostrou-se vantajoso em relação à estética, com maior aceitação dos pacientes (15,16).

Entretanto, apesar da redução observada na prevalência de complicações de pele com esse dispositivo, ainda são observados necrose do retalho cutâneo, deiscência da ferida, sangramento e formação de hematoma (55). A técnica de incisão em C recomendada pelo fabricante pode, potencialmente, comprometer a vascularização parieto-temporal, já que cruza horizontalmente o ramo posterior da artéria temporal superficial e a artéria auricular posterior (56) .

Objetivando minimizar as reações cutâneas relacionadas ao implante do Baha® Attract, Reddy-Kolanu e Marshall propuseram, em 2016, a realização de uma incisão linear sobre o local de implantação do ímã (20). Essa técnica permite melhor resultado estético por restringir a extensão da incisão, facilitar a redução da espessura do tecido subcutâneo, quando necessária, e reduzir o tempo cirúrgico. Em 2017, o mesmo grupo publicou um artigo sobre o uso da técnica em 25 pacientes, demonstrando bons resultados (21). Como contraponto, o fato de a incisão ser realizada sobre o ímã, poderia reduzir a força de tensão da pele e proporcionar maior chance de exposição do implante ou dor no pós-operatório. Até então, nenhum trabalho havia comparado a técnica convencional com a incisão linear para implante do Baha® Attract.

2.5.3 Tipos

As PAAO são classificadas em percutâneas (BAHA Connect, Ponto), transcutâneas passivas (BAHA Attract) ou ativas (Osia e Bonebridge). A Figura 1 resume os tipos de PAAO.

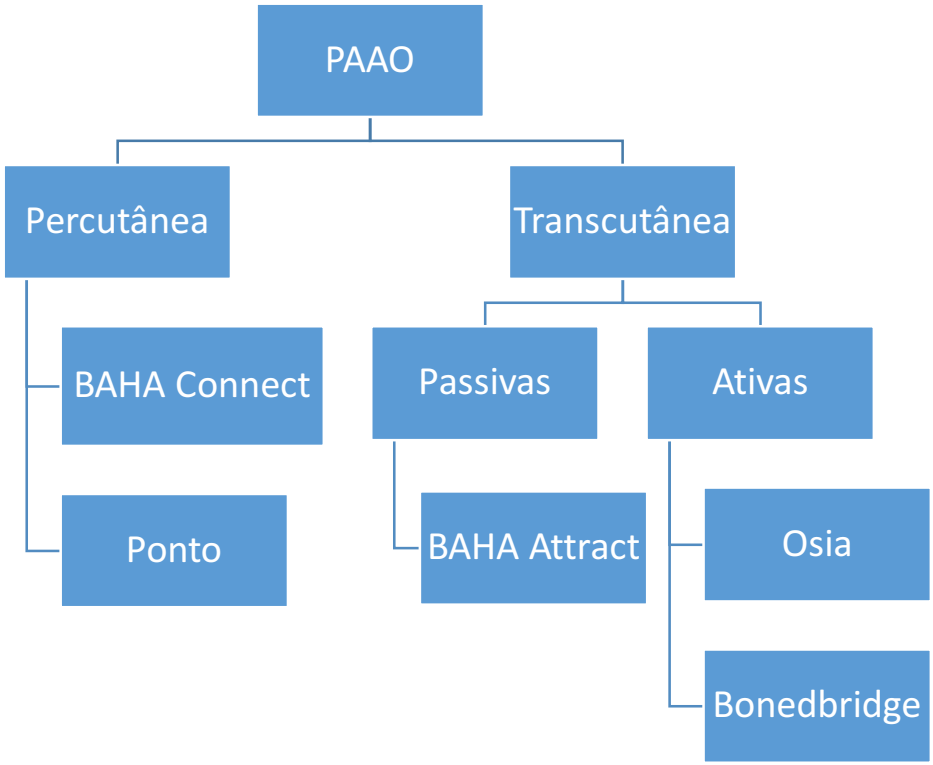


Figura 1: Tipos de próteses auditivas de ancoragem/condução óssea

PAAO: prótese auditiva de ancoragem óssea

2.5.4 Indicações

As PAAOs são indicadas em casos de PA condutiva ou mista presentes na agenesia ou má formação de orelha, otite média crônica e surdez profunda unilateral.

O uso de PAAO na população pediátrica foi descrito incialmente em 1984 para pacientes com microtia e PA condutiva, ou otite média crônica supurativa. Hoje em dia, os critérios de indicação se assemelham àqueles utilizados em adultos, incluindo, além dos já descritos, a PA profunda unilateral e perdas auditivas mistas. A cirurgia deve ser realizada em crianças a partir de 5 anos de idade, já que a espessura da calota craniana é um fator fundamental para a osteointegração do implante. Alguns relatos vêm demostrando resultados satisfatórios quando o procedimento é realizado em crianças menores, desde que respeitada a espessura mínima de 3 milímetros da calota craniana (19, 22).

De acordo com resolução normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (9) as PAAO estão indicadas de acordo com as normas a seguir:

Cobertura obrigatória, conforme indicação do médico assistente, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

1. Pacientes com perda auditiva condutiva ou mista unilateral quando preenchidos todos os seguintes critérios:

a. *Mal formação congênita de orelha bilateral que impossibilite adaptação de aparelho de amplificação sonora individual.*
b. *Com gap maior que 30 dB na média das frequências de 0,5, 1, 2 e 3kHz.*
c. *Limiar médio melhor que 60 dB para via óssea nas frequências de 0,5, 1,2 e 3kHz na orelha a ser implantada.*
d. *Índice de reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60% em monossílabos sem aparelho de amplificação sonora individual.*

2. Pacientes com perda auditiva condutiva ou mista bilateral quando preenchidos todos os seguintes critérios:

a. *Mal formação congênita de orelha bilateral que impossibilite adaptação de aparelho de amplificação sonora individual.*
b. *Com gap maior que 30 dB na média das frequências de 0,5, 1, 2 e 3kHz.*
c. *Limiar médio melhor que 60 dB para via óssea nas frequências de 0,5, 1,2 e 3kHz em ambas as orelhas.*
d. *Índice de reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60% em monossílabos sem aparelho de amplificação sonora individual.*
e. *A diferença interaural entre as médias dos limiares por via óssea de 0,5, 1,2 e 3kHz não deve exceder a 10 dB e ser menor que 15 dB em todas as frequências.*

Observação: Em crianças abaixo de 5 anos, enquanto não é possível realizar a cirurgia para colocação da prótese auditiva ancorada no osso e que preencham os critérios listados nos itens 1 ou 2, está indicada a adaptação do áudio processador posicionado por meio de banda elástica.

3. OBJETIVOS

O objetivo deste estudo foi comparar o tempo operatório e a incidência de complicações pós-operatórias usando duas técnicas diferentes para o implante do sistema Baha® Attract: a técnica convencional de incisão em C e a técnica de incisão linear, tanto em adultos quanto em crianças.

4. HIPÓTESE

A hipótese principal de nulidade foi de que a técnica cirúrgica de incisão linear para implante do BAHA® Attract é igual em tempo cirúrgico e em índice de complicações à técnica tradicional de incisão em C.

5. MÉTODO AMPLIADO

5.1 Delineamento e local do estudo

Foi realizado um estudo de coorte retrospectivo com pacientes submetidos ao implante do sistema Baha® Attract durante um período de 4 anos (2015-2019) no Serviço de Otorrinolaringologia da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/ Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

5.2 Coleta de dados

A coleta de dados foi feita por meio da revisão de prontuários, após a aprovação pelo comitê de ética institucional. Foram analisados dados epidemiológicos como gênero e idade, doença otológica, tipo de PA, técnica cirúrgica, tempo operatório, taxa de infecção e procedimentos subsequentes.

5.3 Critérios de inclusão e exclusão

Os pacientes deveriam ter pelo menos 6 meses de acompanhamento após o implante. Foram excluídos pacientes com informações insuficientes ou cujas cirurgias foram interrompidas até a indução anestésica.

5.4 Procedimentos cirúrgicos

As cirurgias foram realizadas pelos fellows de otologia do serviço, supervisionados pelos autores principais, cirurgiões experientes (MM ou PBO).

As cirurgias foram realizadas sob anestesia geral. O local do implante foi delimitado 5-6 cm póstero-superior ao conduto auditivo externo. Foi realizada tricotomia e assepsia do local cirúrgico, realizada medida da espessura da pele e feita infiltração local com xilocaína 2% com vasoconstritor.

Nos pacientes submetidos à técnica de incisão em C, esta foi realizada pelo menos a 15 mm de distância em relação à posição escolhida para colocação do ímã, conforme recomendação do fornecedor (Figura 2). Nos casos em que a espessura da pele fosse superior a 6 mm, realizou-se redução da espessura do subcutâneo. A incisão foi feita até o periósteo, com descolamento póstero-superior do retalho, até o local determinado para colocação do implante. Nesse ponto, o periósteo foi incisado

em cruz, o implante inserido, e o ímã conectado ao implante. Realizado fechamento e aplicado curativo compressivo por 48h.

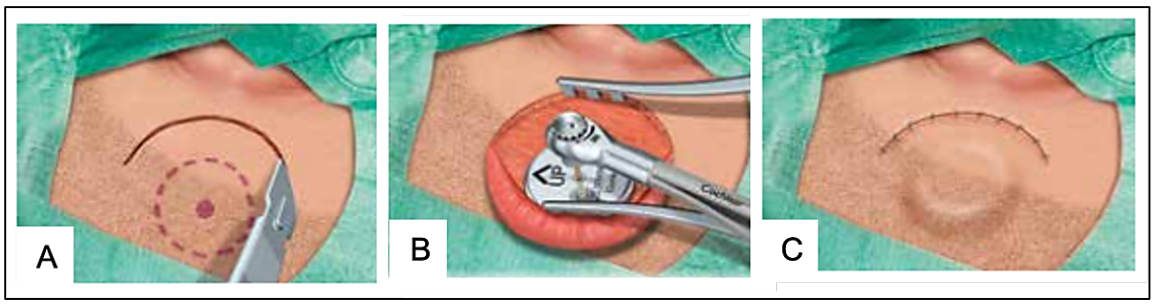


Figura 2: Técnica de incisão em C de acordo com a recomendação do fornecedor.
A - incisão em C; **B** - colocação do implante; **C** - Sutura.
Adaptado de Cochlear™ Baha® 4 Attract System Surgical Procedure – Surgery Guide (9)

Para os pacientes submetidos a técnica de incisão linear, o local do implante foi marcado de maneira tradicional, e a incisão realizada no centro da marcação de colocação do ímã. O implante e ímã foram introduzidos da maneira tradicional. A sutura foi realizada em dois planos, sendo utilizado o Vicryl 3.0 para músculo temporal e subcutâneo e Mononylon 4.0 para fechamento da pele (Figura 3).

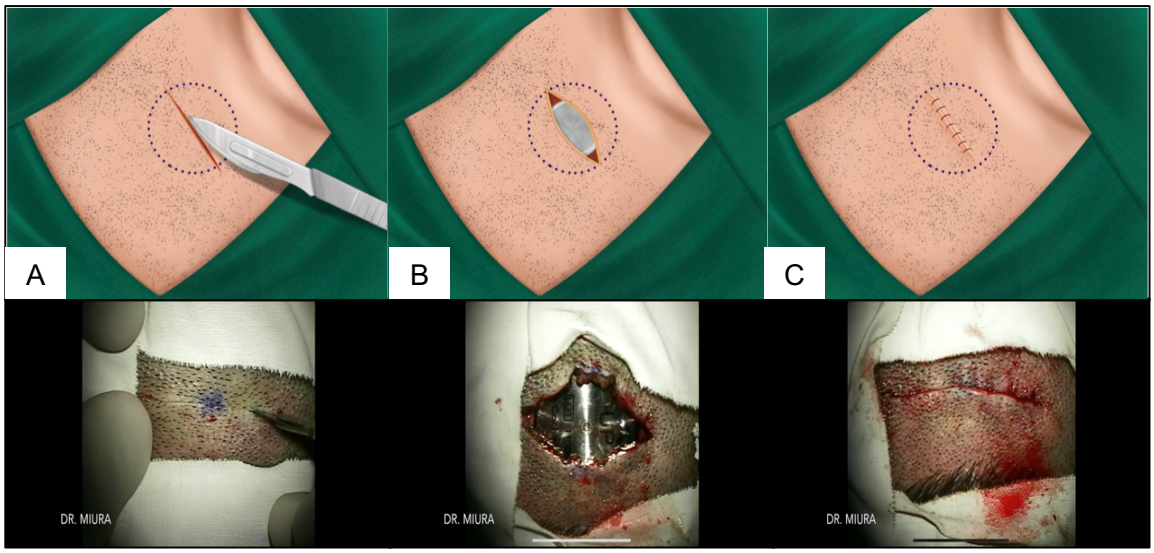


Figura 2: Técnica de incisão linear.
A - incisão linear até o periósteo; **B** - colocação do ímã sobre o implante; **C** - sutura.

5.5 Aspectos éticos

Os dados dos pacientes foram coletados de maneira anônima. O estudo cumpriu todas as normas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde para pesquisa em seres humanos e foi aprovado pelo Comite de Ética e Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, sob parecer consubstanciado de número 5.278.051.

5.6 Análise estatística

Os dados foram incluídos em planilha do Microsoft Office Excel. A análise dos dados foi realizada no programa IBM SPSS Statistics v. 22.0. Os dados demográficos foram analisados através do teste exato de Fischer ou do teste qui-quadrado de Pearson. Para analisar as diferenças entre as médias do tempo cirúrgico em relação à técnica, foi utilizado o teste T de Student. O tempo cirúrgico e a idade foram analisados por meio do teste de correlação de Pearson.

5.7 Fonte principal de financiamento

Financiamento próprio.

CONCLUSÕES

Conclui-se que a técnica linear para implante de BAHA Attract foi capaz de ser realizada em menor tempo cirúrgico, sem aumento do número de complicações pós-operatórias em relação à técnica em "C".

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. World report on hearing. Geneva: World Health Organization; 2021. ISBN 978-92-4-002048-1 (electronic version). Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481

2. Lieu JEC, Kenna M, Anne S, Davidson L. Hearing Loss in Children: A Review. JAMA. 2020 Dec 1;324(21):2195-2205. doi: http://doi.org/10.1001/jama.2020.17647

3. Ogando PB, Lubianca Neto JF Entendendo a triagem auditiva neonatal e as causas de perda auditiva na infância Bol Cient Pediatria 2012;01(2) 1-7.

4. Flint PW, Haughey BH, Lund VJ, Niparko JK, Richardson MA, Robbins KT, Thomas JR. Cummings Otolaryngology - Head & Neck Surgery. 5th ed. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2010.

5. Tjellström A, Håkansson B, Lindström J, Brånemark PI, Hallén O, Rosenhall U, Leijon A. Analysis of the mechanical impedance of bone-anchored hearing aids. Acta Otolaryngol. 1980 Jan-Feb;89(1-2):85-92. doi: http://doi.org/10.3109/00016488009127113

6. Dimitriadis PA, Farr MR, Allam A, Ray J. Three year experience with the cochlear BAHA attract implant: a systematic review of the literature. BMC Ear Nose Throat Disord. 2016 Oct 1;16:12. doi: http://doi.org/10.1186/s12901-016-0033-5

7. Håkansson B,Tjellström A,Rosenhall U,Carlsson P.The bone-anchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. Acta Otolaryngol. 1985 Sep- Oct;100(3-4):229-39. doi: http://doi.org/10.3109/00016488509104785

8. Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U. Hearing thresholds with direct bone conduction versus conventional bone conduction. Scand Audiol. 1984;13(1):3-13. doi: http://doi.org/10.3109/01050398409076252

9. Agência Nacional de Saúde Suplementar - Resolução Normativa Anexo II- Diretrizes de Utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar implante de prótese auditiva ancorada no osso. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp61/dut/cp_61_44.pdf

10. McDermott AL, Sheehan P. Paediatric Baha. Adv Otorhinolaryngol. 2011;71:56-62.

11. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: an update. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012 May;76(5):618-22. doi: http://doi.org/10.1016/j.ijporl.2012.02.030

12. Stalfors J, Tjellstrom A: Skin reactions after Baha surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. Otol Neurotol 2008; 29:1109–1114.

13. House JW, Kutz JW Jr. Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. Otol Neurotol. 2007 Feb;28(2):213-7. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31802c74c4

14. Reyes RA,Tjellström A,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 Feb;122(2):272-6. doi: http://doi.org/10.1016/S0194-5998(00)70255-5

15. Clamp PJ, Briggs RJ. The Cochlear Baha 4 Attract System – design concepts, surgical technique and early clinical results. Expert Rev Med Devices. 2015 May;12(3):223- 30. doi: http://doi.org/10.1586/17434440.2015.990375

16. Gawęcki W, Stieler OM, Balcerowiak A, Komar D, Gibasiewicz R, Karlik M, Szyfter-Harris J, Wróbel M. Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha(®) Attract system implantations. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016 Oct;273(10):3123-30. doi: http://doi.org/10.1007/s00405-016-3917-5

17. Briggs R, Van Hasselt A, Luntz M, et al. Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system: results from a prospective, multicenter, clinical investigation. Otol Neurotol. 2015 Jun;36(5):834-41. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000712

18. Chen SY, Mancuso D, Lalwani AK. Skin Necrosis After Implantation With the BAHA Attract: A Case Report and Review of the Literature. Otol Neurotol. 2017 Mar;38(3):364-367. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001327

19. CochlearTM Baha® 4 Attract System Surgical Procedure – Surgery guide

20. Reddy-Kolanu G, Marshall A. Implantation of the Cochlear Baha(®) 4 Attract system through a linear incision. Ann R Coll Surg Engl. 2016 Jul;98(6):437-8. doi: http://doi.org/10.1308/rcsann.2016.0122

21. Sharma S, Reddy-Kolanu G, Marshall AH. UK tertiary centre experience of outcomes from osseointegrated transcutaneous magnetic bone conduction

hearing system implanted in twenty-five patients using a linear incision technique. Clin Otolaryngol. 2017 Oct;42(5):1041-1043. doi: http://doi.org/10.1111/coa.12815

22. Oberlies NR, Castaño JE, Freiser ME, McCoy JL, Shaffer AD, Jabbour N. Outcomes of BAHA connect vs BAHA attract in pediatric patients. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2020 Aug;135:110125. doi: http://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110125

23. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: an update. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012 May;76(5):618-22. doi: http://doi.org/10.1016/j.ijporl.2012.02.030

24. Associação Brasileira de Otorrinolaringologia. Pignatari SSN, Anselmo-Lima WT (orgs.). Tratado de Otorrinolaringologia 3ª ed. São Paulo: GEN Guanabara Koogan, 2017.

25. Paul W. Flint, Bruce H. Haughey, Valerie J. Lund, K. Thomas Robbins, J. Regan Thomas, Marci M. Lesperance, Howard W. Francis. Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery, 7th ed. Philadelphia: Elsevier, 2021.

26. Guyton JE, Hall AC. Guyton & Hall Tratado de Fisiologia Médica, 1ª ed. (Tradução da 12ª edição). São Paulo: Elsevier Editora, 2011.

27. Moore JK, Linthicum FH Jr. The human auditory system: a timeline of development. Int J Audiol. 2007 Sep;46(9):460-78. doi: http://doi.org/10.1080/14992020701383019

28. Birnholz JC, Benacerraf BR. The development of human fetal hearing. Science. 1983 Nov 4;222(4623):516-8. doi: http://doi.org/10.1126/science.6623091

29. Bredberg G. Cellular pattern and nerve supply of the human organ of Corti. Acta Otolaryngol. 1968:Suppl 236:1+.

30. Eggermont JJ, Salamy A. Development of ABR parameters in a preterm and a term born population. Ear Hear. 1988 Oct;9(5):283-9. doi: http://doi.org/10.1097/00003446-198810000-00009

31. Conel JL. The post-natal development of the human cerebral cortex: Vol. 1. The cortex of the newborn. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1939.

32. Kral A. Auditory critical periods: a review from system's perspective. Neuroscience. 2013 Sep 5;247:117-33. doi: http://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2013.05.021

33. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde. PNS 2019: país tem 17,3 milhões de pessoas com algum tipo de deficiência. Disponível em: https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/31445-pns-2019-pais-tem-17-3-milhoes-de-pessoas-com-algum-tipo-de-deficiencia

34. Silva VAR, Pauna HF, Lavinsky J, Hyppolito MA, Vianna MF, Leal M, Massuda ET, Hamerschmidt R, Bahmad F Jr, Cal RV, Sampaio ALL, Felix F, Chone CT, Castilho AM. Task force Guideline of Brazilian Society of Otology – hearing loss in children - Part I - Evaluation. Braz J Otorhinolaryngol. 2023 Jan-Feb;89(1):159-189. doi: http://doi.org/10.1016/j.bjorl.2022.11.002

35. Year 2019 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. Journal of Early Hearing Detection and Intervention, 2019;4(2):1-44. doi: https://doi.org/10.15142/fptk-b748

36. Bigler D, Burke K, Laureano N, Alfonso K, Jacobs J, Bush ML. Assessment and treatment of behavioral disorders in children with hearing loss: a systematic review. Otolaryngol Head Neck Surg. 2019;160(1):36-48. doi: http://doi.org/10.1177/0194599818797598

37. Teasdale TW, Sorensen MH. Hearing loss in relation to educational attainment and cognitive abilities: a population study. Int J Audiol. 2007;46 (4):172-175. doi: http://doi.org/10.1080/14992020601089484

38. Idstad M, Engdahl B. Childhood sensorineural hearing loss and educational attainment in adulthood: results from the HUNT study. Ear Hear. 2019;40(6):1359-67. doi: http://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000716

39. Wong CL, Ching TYC, Cupples L, Button L, Leigh G, Marnane V, Whitfield J, Gunnourie M, Martin L. Psychosocial Development in 5-Year-Old Children With Hearing Loss Using Hearing Aids or Cochlear Implants. Trends Hear. 2017 Jan-Dec;21:2331216517710373. doi: http://doi.org/10.1177/2331216517710373

40. Hindley PA, Hill PD, McGuigan S, Kitson N. Psychiatric disorder in deaf and hearing impaired children and young people: a prevalence study. J Child Psychol Psychiatry. 1994;35(5):917-934. doi: http://doi.org/10.1111/j.1469-7610.1994.tb02302.x

41. Hall WC, Li D, Dye TDV. Influence of hearing loss on child behavioral and home experiences. Am J Public Health. 2018;108(8):1079-1081. doi: http://doi.org/10.2105/AJPH.2018.304498

42. Glick H, Sharma A. Cross-modal plasticity in developmental and age-related hearing loss: Clinical implications. Hear Res. 2017 Jan;343:191-201. doi: http://doi.org/10.1016/j.heares.2016.08.012

43. Kral A, Kronenberger WG, Pisoni DB, O'Donoghue GM. Neurocognitive factors in sensory restoration of early deafness: a connectome model. Lancet Neurol. 2016 May;15(6):610-21. doi: http://doi.org/10.1016/S1474-4422(16)00034-X

44. Purcell PL, Deep NL, Waltzman SB, Roland JT Jr, Cushing SL, Papsin BC, Gordon KA. Cochlear Implantation in Infants: Why and How. Trends Hear. 2021 Jan-Dec;25:23312165211031751. doi: http://doi.org/10.1177/23312165211031751

45. Colletti L, Mandalà M, Colletti V. Cochlear implants in children younger than 6 months. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 Jul;147(1):139-46. doi: http://doi.org/10.1177/0194599812441572

46. Tjellström A, Granström G. Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. Ear Nose Throat J. 1994 Feb;73(2):112-4.

47. House JW, Kutz JW Jr. Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. Otol Neurotol. 2007 Feb;28(2):213-7. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31802c74c4

48. Stalfors J, Tjellström A. Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. Otol Neurotol. 2008 Dec;29(8):1109-14. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318185fabc

49. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. Am J Otol. 1988 Jan;9(1):56-9.

50. Clamp PJ, Briggs RJ. The Cochlear Baha 4 Attract System - design concepts, surgical technique and early clinical results. Expert Rev Med Devices. 2015 May;12(3):223-30. doi: http://doi.org/10.1586/17434440.2015.990375

51. Hough J, Vernon J, Johnson B, Dormer K, Himelick T. Experiences with implantable hearing devices and a presentation of a new device. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1986 Jan-Feb;95(1 Pt 1):60-5. doi: http://doi.org/10.1177/000348948609500112

52. Hol MK, Nelissen RC, Agterberg MJ, Cremers CW, Snik AF. Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. Otol Neurotol. 2013 Aug;34(6):1071-5. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182868608

53. Stalfors J, Tjellström A. Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. Otol Neurotol. 2008 Dec;29(8):1109-14. doi: http://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318185fabc

54. Siegert R. Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (Otomag): technique and preliminary clinical results. Adv Otorhinolaryngol. 2011;71:41-46. doi: http://doi.org/10.1159/000323720

55. Souza MA, Vallejos Riart SL, Souza SR, de Brito R, Bento RF. Complications of Transcutaneous Protheses - A Systematic Review of Publications Over the Past 10 Years. Int Arch Otorhinolaryngol. 2022 Feb 4;26(3):e505-e512. doi: 10.1055/s-0042-1742352.

56. Perenyi A, Bere Z, Jarabin J, et al. Vascular mapping of the retroauricular skin - proposal for a posterior superior surgical incision for transcutaneous bone-conduction hearing implants. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2017 Jan 17;46(1):6. doi: http://doi.org/10.1186/s40463-016-0181-z

APÊNDICE – ARTIGO PUBLICADO

Surgical results of transcutaneous bone-anchored hearing aid comparing the C-shaped and linear incision techniques.

Referência:

Miura MS, Ogando PB, Pasqualini MP, Neves H, Lubianca Neto JF. Surgical results of transcutaneous bone-anchored hearing aid comparing the C-shaped and linear incision techniques. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2023 Jun;280(6):2749-2754. doi: http://doi.org/10.1007/s00405-022-07778-w

PubMed (abstract e artigos similares): https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36625868/

Esta seção contém uma cópia *ipsis litteris* do artigo publicado, para melhor visualização; e, após as referências do artigo, a cópia da versão já diagramada no formato da revista.

Abstract

Purpose The aim of the study is to compare the operative time and postoperative complication outcomes for bone-anchored hearing aid (BAHA) implants using two different techniques: the C-shaped incision technique and the linear incision technique.

Methods An analysis was carried out of 38 patients implanted with transcutaneous BAHAs during a 4-year period in a single otolaryngology department.

Results The implantation was carried out under general anesthesia. Operative time was significant lower with the linear technique compared to the C-shaped technique (76.55 min, SD 16.75 vs. 93.17 min, SD 19.82; p = 0.007). There was no difference in postoperative complications between the two techniques.

Conclusions The use of linear incision for transcutaneous BAHA system implantation is associated with a reduced surgery time compared to the C-shaped technique, with no increase in postoperative complications.

Keywords Bone conduction hearing aids • Hearing loss • Postoperative complications • BAHA

Introduction

Bone-anchored hearing aids (BAHAs) are a well-established solution for the treatment of hearing-impaired patients with conductive or mixed hearing loss or single side deafness. They were developed by Hákansson, Tjellström and coworkers in Gothenburg in Sweden (1,2). The first implant was reported in 1977 and they became commercially available in 1984. The system is comprised of a titanium bone-integrated implant that transmits vibration from a sound processor through the skull, completely bypassing the external and middle ear spaces (3). The surgery can be performed in pediatric and adult patients. Since the advent of the BAHA, there have been several modifications to the device and surgical technique. Nowadays, percutaneous (skin penetrating) and transcutaneous (non-skin penetrating) implants are available (4-6).

The transcutaneous BAHA uses magnetic attraction force to attach the processor over the implant. It is composed of a titanium implant, a sound processor and two magnetic discs: one under the skin, which is connected to the implant, and a second external one, to which the sound processor is attached (7,8). There is no permanent skin defect compared to the percutaneous BAHA and the aesthetic effect is better. The standard surgical technique involves a semicircular (C-shaped) incision behind the ear followed by the raising of a flap of soft tissue (9). Some of the most concerning surgery complications are related to skin reactions, such as skin flap necrosis, wound dehiscence, bleeding and hematoma formation (10). To minimize the skin reactions, a linear incision was proposed by Kolanu and Marshall (11). No previous report comparing the two techniques was found in a search on PubMed. The aim of this study is to compare the operative time and postoperative complication outcomes using two different techniques: the C-shaped and the linear incision for transcutaneous BAHA system implantation.

Materials and Methods

A retrospective chart review was performed of a consecutive series of transcutaneous BAHA implantations carried out at a tertiary hospital in southern Brazil over a four-year period (2015-2019). Patients with a minimum follow-up period

of six months were included. The surgeries were performed by the otology fellow under the supervision of an experienced surgeon (MM or PBO). Demographic characteristics, surgical technique, operative time, skin reaction rate, and subsequent procedures were included in the analysis. The study was approved by the Institutional Review Board (IRB No. 5.278.051).

Both techniques were performed under general anesthesia. The site of the implant was marked 5-6 cm posterosuperior to the external ear canal and an area of the surrounding scalp was shaved and prepped in standard sterile fashion. Local anesthetic was administered to areas of the proposed incision and dissection. For the C-shaped technique, the incision was made anterior to the position of the magnet, at least 15 mm from the edge of the magnet, consistent with the Cochlear Baha® Attract Surgical Procedure – Surgery Guide (Figure 1). Before local anesthesia, the tissue thickness was measured. If it was thicker than 6 mm, soft tissue reduction was performed. The incision was made down to the periosteum. Soft tissue was retracted posteriorly/superiorly via blunt dissection. The temporalis muscle was retracted superiorly down to the periosteum. The periosteum was incised in cruciate fashion to expose bone for the implant flange. The titanium implant was drilled into place and the implant magnet attached. If the skin flap was thicker than 6 mm, the flap was carefully thinned down to 6 mm. The flap was placed over the implant magnet and suture. Pressure dressing was applied for the next 48 hours.

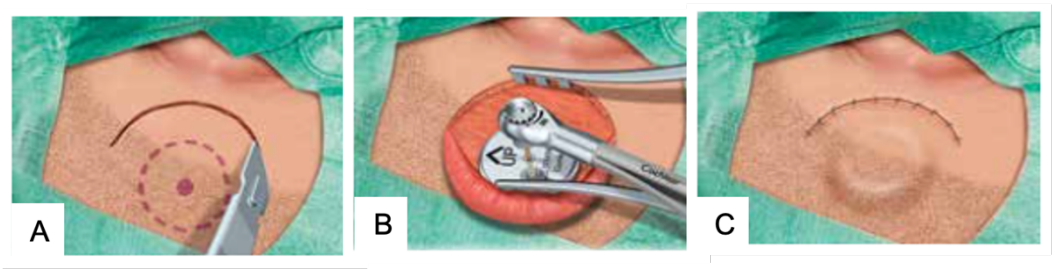


Fig. 1 C-shaped technique according to the Cochlear Baha Attract Surgical Guide. (A) C-shaped incision down to the periosteum, (B) implant in place, (C) suture. Adapted from CochlearTM Baha® 4 Attract System Surgical Procedure – Surgery Guide (9)

For the linear technique (Video 1), the site of incision was marked in the traditional manner and an oblique line marking the incision was draw through the center of the marked circle. After measuring skin thickness, a linear incision was made down to the periosteum (Figure 2A) and the undermined wound made over the implant site. The implant was placed (Figure 2B) in the standard manner followed by the bone bed indicator and then the implant magnet was attached in place. The incision was closed with a 2.0 chromic suture (Figure 2C).

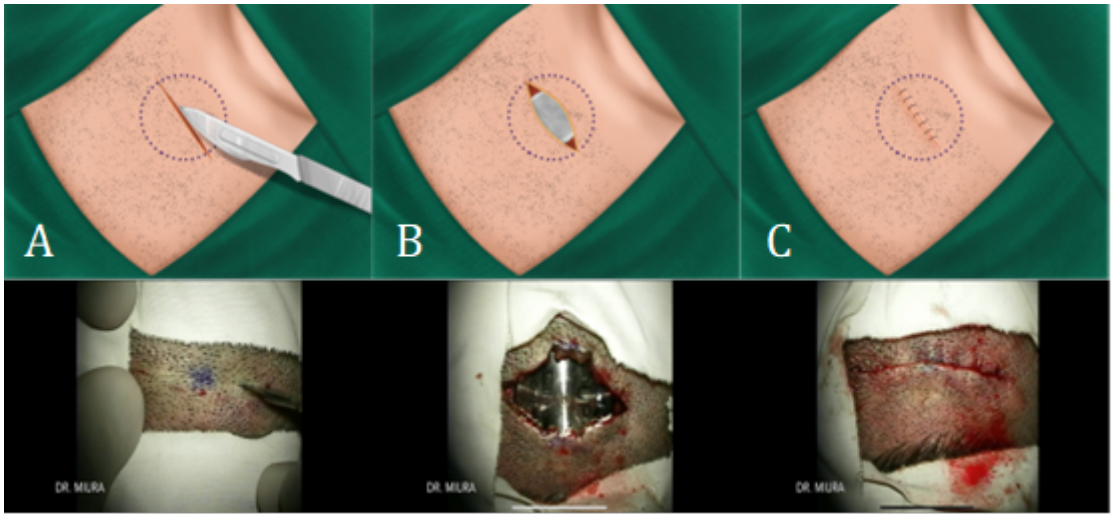


Fig. 2 Linear incision technique - (A) linear incision down to the periosteum, (B) implant in place, (C) suture.

Results

Group characteristics

Forty surgeries were performed on 38 patients (15 females and 23 males) over the period studied. The age of the patients at implantation ranged from 4 to 79 years old, with a mean age of 35 years. Ten patients were under the age of 18. Eighteen patients had the system implanted in their left ear, 18 in their right ear and two patients had bilateral implants. The patients' characteristics are described in Table 1. There were no statistical differences in the demographic characteristics between groups.

Table 1 Characteristics of patients (n=40 ears)

	C-shaped (n=18)	Linear incision (n=22)	*P*
Age (years)			
Mean (age range)	39.0 (21.2±5.0)	31.8 (18.3±3.9)	
Gender n (%)			
Female	6 (33.3%)	9 (40.9%)	0.74 *
Male	12 (66.7%)	13 (69.1%)	
Side of surgery n (%)			
Left	7 (38.9%)	13 (59.1%)	0.34 *
Right	11 (61.1%)	9 (40.9%)	
Otological indications n (%)			
Chronic otitis media	8 (44.4%)	10 (45.5%)	0.70 **
Otosclerosis	1 (5.6%)	0	
Anatomical malformation	3 (16.7%)	5 (22.7%)	
Single sided deafness	6 (33.3%)	7 (31.8%)	
Audiological indications n (%)			
Bilateral conductive hearing loss	5 (27.8%)	5 (22.7%)	0.44 **
Bilateral mixed hearing loss	5 (27.8%)	2 (9.1%)	
Unilateral conductive hearing loss	2 (11.1%)	4 (18.2%)	
Unilateral mixed hearing loss	1 (5.6%)	4 (18.2%)	
Single sided deafness	5 (27.8%)	7 (31.8%)	
Subcutaneous tissue n (%)			
< 6 mm	17 (94.4%)	22 (100%)	0.45 *
≥ 6 mm	1 (5.6%)	0	

Demographic characteristics related to age and gender, side of surgery, otological indications for the procedure, audiological findings and skin flap thickness.

* Fischer's Exact Test, ** Pearson's Chi-Square

All surgeries were completed in one stage. The C-shaped technique was performed on 18 ears (45%) and the linear technique on 22 ears (55%).The operative time was significant lower for the linear technique compared to the C-shaped technique (76.55 minutes, SD ± 16.75 vs. 93.17 minutes, SD ± 19.82, respectively; *p*=0.007) (T-test).

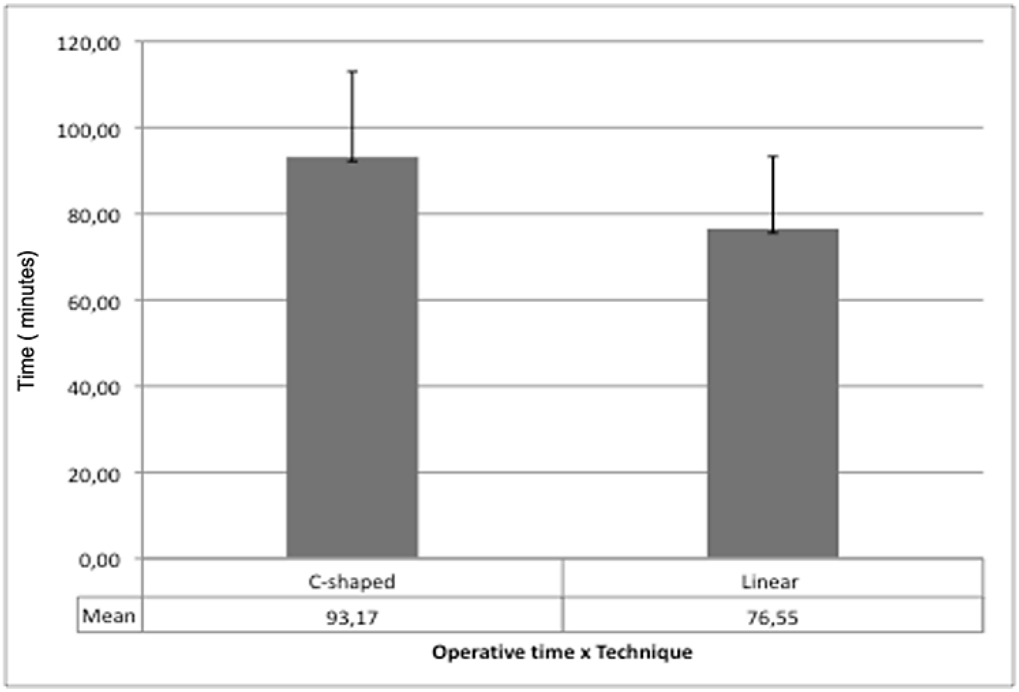


Fig. 3 Operative time in minutes for C-shaped vs linear technique (mean: 93.17 vs. 76.55 min, *p*=0.007).

No surgical re-interventions were required in both groups. Healing was uneventful in 86.3% of cases, similarly to previous reports of transcutaneous BAHA implantations. Six patients (13.6%) presented transitory skin complications after surgery. Four patients presented some degree of collection. Three of them developed serous secretion during the first 10 days after implantation. Two were treated with oral antibiotics and one of them, from the linear incision group, was submitted to local drainage and systemic antibiotics. The fourth patient developed a delayed infection at the implant site 100 days after implantation that was successfully treated with oral antibiotics and by applying a weaker magnetic strength (linear incision group). The only patient that required subcutaneous reduction had a C-shaped incision performed. He developed pain, redness and skin necrosis 60 days after surgery (Figure 4). The

patient was recommended not to use the magnet and processor until complete cicatrization of the skin and was treated with oral and local antibiotics. After complete cicatrization of the skin the magnet strength was adjusted. He had no further complications. Three patients reported pain, two of them not related to skin complications. For these patients the magnet strength was adjusted, leading to the resolution of symptoms.

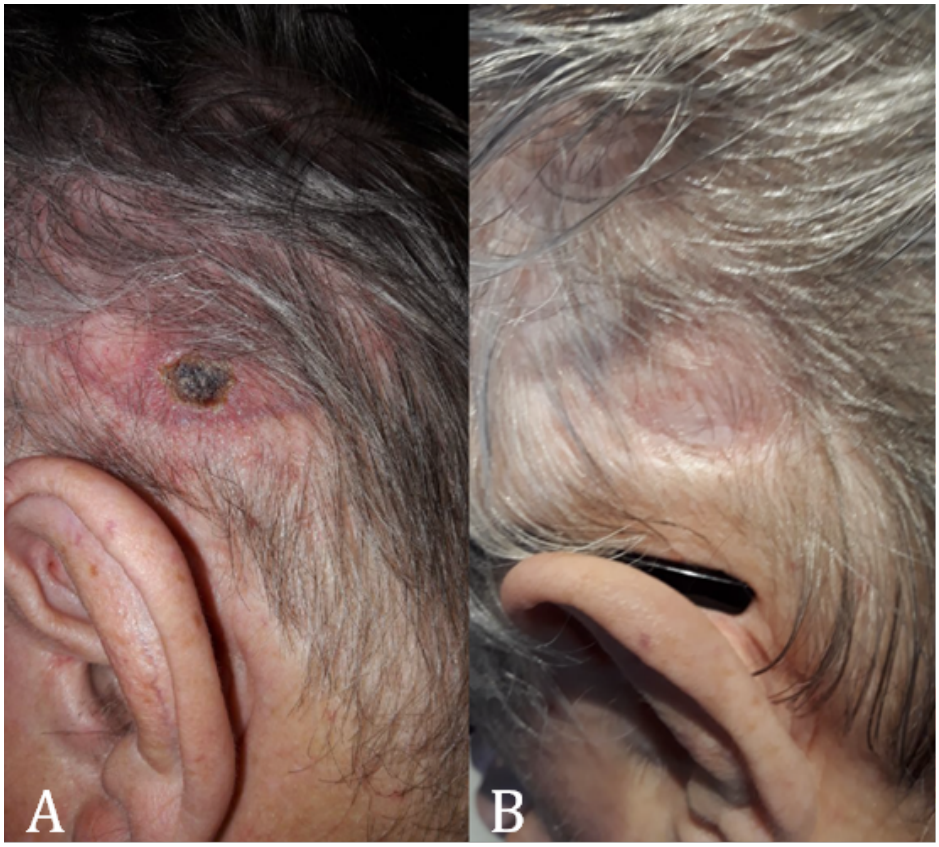


Fig. 4 Skin complication in a patient undergoing the C-shaped technique that required subcutaneous reduction.
(A) 60 days after surgery. (B) 3 years after surgery.

Eight patients (21%) do not use the BAHA for 50% of the day or longer. Five of them do not use the device at all. Three of these patients are teenagers and feel self-conscious about wearing the processor. One patient was not able to attain a comfortable magnetic strength and one patient uses a helmet at work and feels

uncomfortable wearing the processor. We found no difference in use of the BAHA between the techniques performed.

Ten patients were younger than 18 years old at the time of surgery and the C-shaped technique was performed on four of them. There was no difference in operative time and age between groups (Table 2).

Table 2 Characteristics of pediatric patients (n=10)

Age (years)	
Mean	9.2
Gender n (%)	
Female	5 (50%)
Male	5 (50%)
Otological indications n (%)	
Chronic otitis media	3 (30%)
Congenital malformation	7 (70%)
Audiological indications n (%)	
Bilateral conductive hearing loss	6 (60%)
Unilateral conductive hearing loss	3 (30%)
Single sided deafness	1 (10%)
Technique n (%)	
C-shaped	4 (40%)
Linear	6 (60%)

Demographic characteristics of pediatric population related to age, and gender, otological indications for the procedure, audiological findings and technique.

Discussion

This is the first report comparing the typical C-shaped incision consistent with the Cochlear Baha Attract Surgical Quick Guide and the linear incision first described by G Reddy-Kolanu and colleagues (9,11). The study showed a statistically significant difference in operative time between the linear technique and C-shaped technique.

Bone-anchored hearing aids have been successfully implanted for many years in pediatric and adult patients. Percutaneous BAHAs have proven successful for patients with conductive/mixed hearing loss and single sided sensorineural deafness (SSD) (12). The clinical reality, however, is that a relatively large proportion of potential candidates refuse the treatment, often because of aesthetic concerns related to skin-penetrating abutments or difficulties performing the daily cleaning that is needed to maintain reaction-free skin penetration (13).

Transcutaneous BAHAs have some advantages over percutaneous implants, mainly fewer skin reactions and a better cosmetic outcome because there is no metallic abutment through the scalp (14). The Baha@ Attract was introduced in 2013 and since then several authors have reported good outcomes with the device (7,8,13,14).

The manufacturers currently recommend a longer C-shaped incision to insert the implant (9). This technique consists of elevation of a full-thickness scalp flap and can potentially compromise the parieto-temporal vascularization by horizontally crossing two major arteries, the posterior branch of the superficial temporal artery and the posterior auricular artery, as described by Pereny et al. (15).

G Reddy-Kolanu et al. (11) described the implantation of the Baha Attract system through a linear incision. The authors argued that this technique improved the cosmetic effects, due to the avoidance of the abnormal hair growth that occurs along the line of the semicircular incision, easier skin thinning and shorter operative time. In 2017 the same group published a retrospective review of 25 patients demonstrating good results and few post-operative complications (16). Our group started the procedures as recommended, with the C-shaped incision. However, as this surgical technique was time consuming and the risk of skin flap necrosis, as seen in the patient illustrated in Figure 4, was a concern, we decided to change to the linear incision

technique. Our results demonstrated that the linear technique is faster and not related to further complications compared to the C-shaped technique.

We found a longer operative time than previously reported in the literature for both techniques (8,13). The surgeries were performed by otology fellows in a tertiary training hospital, and this may explain the difference in operative time between our study and the previous ones reported. All surgeries were performed under general anesthesia.

The use of BAHAs in the pediatric population was described in 1984 for children with microtia and bilateral conductive hearing loss or chronic suppurative otitis media. Nowadays, the indication of BAHAs in the pediatric population includes congenital aural atresia, congenital microtia, chronic suppurative otitis media, chronic otitis externa, unilateral profound hearing loss, unilateral mixed hearing loss, failure with conventional hearing aids and trauma to the ear (e.g., traumatic ossicular disruption). Pediatric quality of life studies following the provision of BAHAs have been reported, showing significant improvements in hearing rehabilitation and quality of life (17). Surgery should be performed in children older than 5 years of age as bone thickness is an essential factor to consider and it can be performed as a one-stage or two-stage procedure (18). This decision is based on several factors including thickness and quality of the cortical bone as well as the patient's age. Two-staged surgery is generally recommended for patients with bone thickness of less than 3 mm and the timing of the second stage of surgery depends on the thickness and quality of the bone. Children with a cortical bone thickness of <3 mm may require more than the usual 3-6 month inter-stage interval (9). We performed a CT scan before surgery to measure the bone thickness in pediatric patients and the single stage procedure could be performed in all of them. Oberlies et al. reported fewer complications related to transcutaneous BAHAs compared to percutaneous ones in a pediatric population, including skin complications, revision surgery, and extrusion rates (19). General anesthesia is preferred for pediatric patients and time of surgery is essential in this population. We found no difference in operative time between techniques in the pediatric population. This can be explained by the small number of patients in this subgroup.

Limitations of this study include its retrospective nature, variations in the procedure and documentation over the years, especially surgical time, and the small sample size. A randomized clinical trial comparing the two techniques could help to eliminate these problems in the future.

Conclusion

The use of linear incision for transcutaneous BAHA system implantations is associated with a reduced time of surgery compared to the C-shaped technique and is not related to a poorer outcome. This technique can also be performed in pediatric patients.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at https://doi.org/10.1007/s00405-022-07778-w

Acknowledgements The authors thank Fernanda Heineck, Au.D for her contribution with data.

Data availability The datasets generated during and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Conflict of interest and source of funding Miura MS is on the speaker's bureau for Politec Saúde. For the remaining authors none were declared.

References

1. Hakansson B, Tjellstrom A, Rosenhall U et al (1985) The boneanchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. Acta Otolaryngol 100(3–4):229–239. https://doi.org/10.3109/00016488509104785 (PMID: 4061073)

2. Tjellstrom A, Granstrom G (1994) Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. Ear Nose Throat J 73(2):112–114 (PMID: 8168443)

3. Tjellstrom A, Hakansson B, Lindstrom J et al (1980) Analysis of the mechanical impedance of bone-anchored hearing aids. Acta Otolaryngol 89(1–2):85–92. https://doi.org/103109/00016488009127113 (PMID: 7405582)

4. House JW, Kutz JW Jr (2007) Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. Otol Neurotol 28(2):213–217. https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31802c74c4 (PMID: 17255890)

5. Stalfors J, Tjellstrom A (2008) Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. Otol Neurotol 29(8):1109–1114. https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318185fabc (PMID: 18758391)

6. Reyes RA, Tjellstrom A, Granstrom G (2000) Evaluation of implant losses and skin reactions around extraoral bone-anchored implants: a 0- to 8-year follow-up. Otolaryngol Head Neck Surg 122(2):272–276. https://doi.org/10.1016/S0194-5998(00)70255-5 (PMID: 10652406)

7. Clamp PJ, Briggs RJ (2015) The Cochlear Baha 4 Attract System - design concepts, surgical technique and early clinical results. Expert Rev Med Devices 12(3):223–230. https://doi.org/10.1586/17434440.2015.990375 (Epub 2014 Dec 12 PMID: 25496651)

8. Wojci Gawęcki W, Stieler OM, Balcerowiak A et al (2016) Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha(R) Attract system implantations. Eur Arch Otorhinolaryngol 273(10):3123–3130. https://doi.org/10.1007/s00405-016-3917-5 (Epub 2016 Feb 22. PMID: 26899281; PMCID: PMC5014880)

9. CochlearTM BahaR 4 Attract System Surgical Procedure—Surgery Guide

10. Chen SY, Mancuso D, Lalwani AK (2017) Skin Necrosis after Implantation with the BAHA Attract: a case report and review of the literature. Otol Neurotol 38(3):364–367. https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001327 (PMID: 28072655)

11. Reddy-Kolanu G, Marshall A (2016) Implantation of the Cochlear Baha(R) 4 Attract system through a linear incision. Ann R Coll Surg Engl 98(6):437–438. https://doi.org/10.1308/rcsann.2016.0122 (Epub 2016 May 31. PMID: 27241605; PMCID: PMC5209962)

12. Snik AF, Mylanus EA, Proops DW et al (2005) Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 195:2–12. https://doi.org/10.1177/0003489405114s1201 (PMID: 16619473)

13. Briggs R, Van Hasselt A, Luntz M et al (2015) Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system: results from a prospective,

multicenter, clinical investigation. Otol Neurotol 36(5):834–841. https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000712 (PMID: 25634465)

14. Hol MKS, Nelissen RC, Agterberg MJH et al (2013) Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. Otol Neurotol 34(6):1071–5.34:1071Y1075

15. Perenyi A, Bere Z, Jarabin J et al (2017) Vascular mapping of the retroauricular skin—proposal for a posterior superior surgical incision for transcutaneous bone-conduction hearing implants. J Otolaryngol Head Neck Surg 46(1):6. https://doi.org/10.1186/s40463-016-0181-z (PMID: 28095914; PMCID: PMC5240203)

16. Sharma S, Reddy-Kolanu G, Marshall AH (2017) UK tertiary centre experience of outcomes from osseointegrated transcutaneous magnetic bone conduction hearing system implanted in twentyfive patients using a linear incision technique. Clin Otolaryngol 42(5):1041–1043. https://doi.org/10.1111/coa.12815 (Epub 2017 Feb 7 PMID: 28004525)

17. McDermott AL, Sheehan P (2011) Paediatric Baha. Adv Otorhinolaryngol 71:56–62. https://doi.org/10.1159/000323580 (Epub 2011 Mar 8 PMID: 21389705)

18. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL (2012) Bone anchored hearing aids in children: an update. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 76(5):618–622. https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2012.02.030 (Epub 2012 Mar 3 PMID: 22390904)

19. Oberlies NR, Castano JE, Freiser ME et al (2020) Outcomes of BAHA connect vs BAHA attract in pediatric patients. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 135:110125. https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110125 (Epub 2020 May 20. PMID: 32497910)

Publisher's Note: Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Springer Nature or its licensor (e.g., a society or other partner) holds exclusive rights to this article under a publishing agreement with the author(s) or other rightsholder(s); author self-archiving of the accepted manuscript version of this article is solely governed by the terms of such publishing agreement and applicable law.

European Archives of Oto-Rhino-Laryngology (2023) 280:2749–2754
https://doi.org/10.1007/s00405-022-07778-w

OTOLOGY

Surgical results of transcutaneous bone-anchored hearing aid comparing the C-shaped and linear incision techniques

Mauricio Schneider Miura[1] · Patrícia Barcelos Ogando[1] · Marina Paese Pasqualini[1] · Hemily Neves[1] · José Faibes Lubianca Neto[1]

Received: 9 September 2022 / Accepted: 5 December 2022 / Published online: 10 January 2023
©The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2023

Abstract

Purpose The aim of the study is to compare the operative time and postoperative complication outcomes for bone-anchored hearing aid (BAHA) implants using two different techniques: the C-shaped incision technique and the linear incision technique.

Methods An analysis was carried out of 38 patients implanted with transcutaneous BAHAs during a 4-year period in a single otolaryngology department.

Results The implantation was carried out under general anesthesia. Operative time was significant lower with the linear technique compared to the C-shaped technique (76.55 min, SD 16.75 vs. 93.17 min, SD 19.82; $p=0.007$). There was no difference in postoperative complications between the two techniques.

Conclusions The use of linear incision for transcutaneous BAHA system implantation is associated with a reduced surgery time compared to the C-shaped technique, with no increase in postoperative complications.

Keywords Bone conduction hearing aids · Hearing loss · Postoperative complications · BAHA

Introduction

Bone-anchored hearing aids (BAHAs) are a well-established solution for the treatment of hearing-impaired patients with conductive or mixed hearing loss or single side deafness. They were developed by Hákansson, Tjellström and coworkers in Gothenburg in Sweden [1, 2]. The first implant was reported in 1977 and they became commercially available in 1984. The system is comprised of a titanium bone-integrated implant that transmits vibration from a sound processor through the skull, completely bypassing the external and middle ear spaces [3]. The surgery can be performed in pediatric and adult patients.

Since the advent of the BAHA, there have been several modifications to the device and surgical technique. Nowadays, percutaneous (skin penetrating) and transcutaneous (non-skin penetrating) implants are available [4–6].

The transcutaneous BAHA uses magnetic attraction force to attach the processor over the implant. It is composed of a titanium implant, a sound processor and two magnetic discs: one under the skin, which is connected to the implant, and a second external one, to which the sound processor is attached [7, 8]. There is no permanent skin defect compared to the percutaneous BAHA and the aesthetic effect is better. The standard surgical technique involves a semicircular (C-shaped) incision behind the ear followed by the raising of a flap of soft tissue [9]. Some of the most concerning surgery complications are related to skin reactions, such as skin flap necrosis, wound dehiscence, bleeding and hematoma formation [10]. To minimize the skin reactions, a linear incision was proposed by Kolanu and Marshall [11]. No previous report comparing the two techniques was found in a search on PubMed.

The aim of this study is to compare the operative time and postoperative complication outcomes using two different techniques: the C-shaped and the linear incision for transcutaneous BAHA system implantation.

✉ Patrícia Barcelos Ogando
patriciabogando@gmail.com

[1] Department of Otolaryngology, Hospital Santa Casa de Porto Alegre, Rua Prof Annes Dias, 295, Centro, Porto Alegre, RS 90020-160, Brazil

Materials and methods

A retrospective chart review was performed of a consecutive series of transcutaneous BAHA implantations carried out at a tertiary hospital in southern Brazil over a 4-year period (2015–2019). Patients with a minimum follow-up period of 6 months were included. The surgeries were performed by the otology fellow under the supervision of an experienced surgeon (MM or PBO). Demographic characteristics, surgical technique, operative time, skin reaction rate, and subsequent procedures were included in the analysis.

The study was approved by the Institutional Review Board (IRB No. 5.278.051).

Both techniques were performed under general anesthesia. The site of the implant was marked 5–6 cm posterosuperior to the external ear canal and an area of the surrounding scalp was shaved and prepped in standard sterile fashion. Local anesthetic was administered to areas of the proposed incision and dissection.

For the C-shaped technique, the incision was made anterior to the position of the magnet, at least 15 mm from the edge of the magnet, consistent with the Cochlear Baha® Attract Surgical Procedure-Surgery gGuide (Fig. 1). Before local anesthesia, the tissue thickness was measured. If it was thicker than 6 mm, soft tissue reduction was performed. The incision was made down to the periosteum. Soft tissue was retracted posteriorly/superiorly via blunt dissection. The temporalis muscle was retracted superiorly down to the periosteum. The periosteum was incised in cruciate fashion to expose bone for the implant flange. The titanium implant was drilled into place and the implant magnet attached. If the skin flap was thicker than 6 mm, the flap was carefully thinned down to 6 mm. The flap was placed over the implant magnet and suture. Pressure dressing was applied for the next 48 h.

For the linear technique (Supplementary Video 1), the site of incision was marked in the traditional manner and an oblique line marking the incision was draw through the center of the marked circle. After measuring skin thickness, a linear incision was made down to the periosteum (Fig. 2A) and the undermined wound made over the implant site. The implant was placed (Fig. 2B) in the standard manner followed by the bone bed indicator and then the implant magnet was attached in place. The incision was closed with a 2.0 chromic suture (Fig. 2C).

Individual patient data were coded and analyzed anonymously. Information from patients was collected and included in Microsoft Office Excel. The collected data were analyzed using SPSS Statistics V22.0. Demographics were analyzed using the Fischer's exact test. Operative time and technique were compared using a *t* test. Pearson's correlation was used for operative time and age in overall and subgroup analyses.

Results

Group characteristics

Forty surgeries were performed on 38 patients (15 females and 23 males) over the period studied. The age of the patients at implantation ranged from 4 to 79 years, with a mean age of 35 years. Ten patients were under the age of 18. Eighteen patients had the system implanted in their left ear, 18 in their right ear and two patients had bilateral implants. The patients' characteristics are described in Table 1. There were no statistical differences in the demographic characteristics between groups.

All surgeries were completed in one stage. The C-shaped technique was performed on 18 ears (45%) and the linear technique on 22 ears (55%).

The operative time was significant lower for the linear technique compared to the C-shaped technique (76.55 min, SD ± 16.75 vs. 93.17 min, SD ± 19.82, respectively; $p = 0.007$) (*T* test) (see Fig. 3).



Fig. 1 C-shaped technique according to the Cochlear Baha Attract Surgical Guide. **A** C-shaped incision down to the periosteum, **B** implant in place, **C** suture. AdaptadedAdapted from Cochlear.™ Baha® 4 Attract System Surgical Procedure-Surgery gGuide [9]

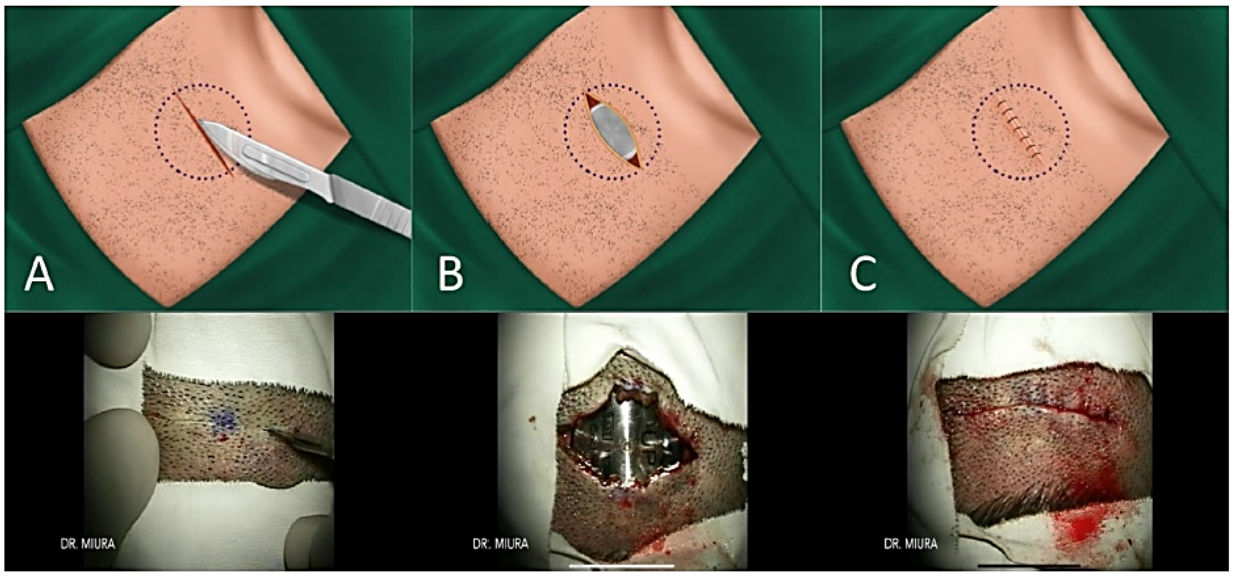


Fig. 2 Linear incision technique—**A** linear incision down to the periosteum, **B** implant in place, **C** suture

Table 1 Characteristics of patients ($n=40$ ears)

	C-shaped ($n=18$)	Linear incision ($n=22$)	*P*
Age (years)			
Mean (age range)	39.0 (21.2 ± 5.0)	31.8 (18.3 ± 3.9)	
Gender *n* (%)			0.74*
Female	6 (33.3%)	9 (40.9%)	
Male	12 (66.7%)	13 (69.1%)	
Side of surgery *n* (%)			0.34*
Left	7 (38.9%)	13 (59.1%)	
Right	11 (61.1%)	9 (40.9%)	
Otological indications *n* (%)			0.70**
Chronic otitis media	8 (44.4%)	10 (45.5%)	
Otosclerosis	1 (5.6%)	0	
Anatomical malformation	3 (16.7%)	5 (22.7%)	
Single sided deafness	6 (33.3%)	7 (31.8%)	
Audiological indications *n* (%)			0.44**
Bilateral conductive hearing loss	5 (27.8%)	5 (22.7%)	
Bilateral mixed hearing loss	5 (27.8%)	2 (9.1%)	
Unilateral conductive hearing loss	2 (11.1%)	4 (18.2%)	
Unilateral mixed hearing loss	1 (5.6%)	4 (18.2%)	
Single sided deafness	5 (27.8%)	7 (31.8%)	
Subcutaneos tissue *n* (%)			0.45*
< 6 mm	17 (94.4%)	22 (100%)	
≥ 6 mm	1 (5.6%)	0	

Demographic characteristics related to age, and gender, side of surgery, otological indications for the procedure, audiological findings and skin flap thickness

*Fischer's exact test

**Pearson's chi-square

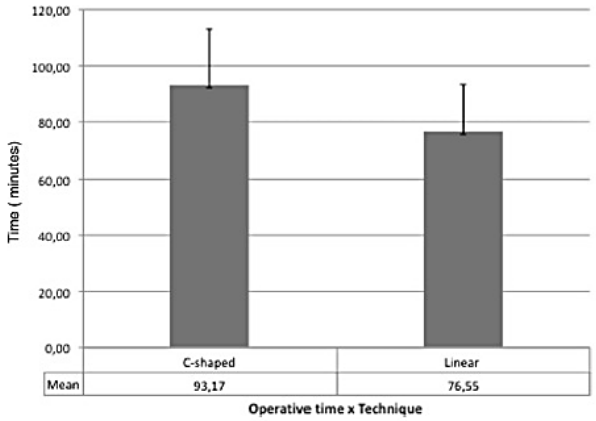


Fig. 3 Operative time in minutes for C-shaped vs linear technique (mean: 93.17 vs. 76.55 min, $p=0.007$)

No surgical re-interventions were required in both groups. Healing was uneventful in 86.3% of cases, similar to previous reports of transcutaneous BAHA implantations. Six patients (13.6%) presented transitory skin complications after surgery. Four patients presented some degree of collection. Three of them developed serous secretion during the first 10 days after implantation. Two were treated with oral antibiotics and one of them, from the linear incision group, was submitted to local drainage and systemic antibiotics. The fourth patient developed a delayed infection at the implant site 100 days after implantation that was successfully treated with oral antibiotics and by applying a weaker magnetic strength (linear incision group). The only patient that required subcutaneous reduction had a C-shaped incision performed. He developed pain, redness and skin necrosis 60 days after surgery (Fig. 4). The patient was recommended not to use the magnet and processor until complete cicatrization of the skin and was treated with oral and local antibiotics. After complete cicatrization of the skin the magnet strength was adjusted. He had no further complications. Three patients reported pain, two of them not related to skin complications. For these patients the magnet strength was adjusted, leading to the resolution of symptoms.

Eight patients (21%) do not use the BAHA for 50% of the day or longer. Five of them do not use the device at all. Three of these patients are teenagers and feel self-conscious about wearing the processor. One patient was not able to attain a comfortable magnetic strength and one patient uses a helmet at work and feels uncomfortable wearing the processor. We found no difference in use of the BAHA between the techniques performed.

Ten patients were younger than 18 years at the time of surgery and the C-shaped technique was performed on four of them. There was no difference in operative time and age between groups (Table 2).

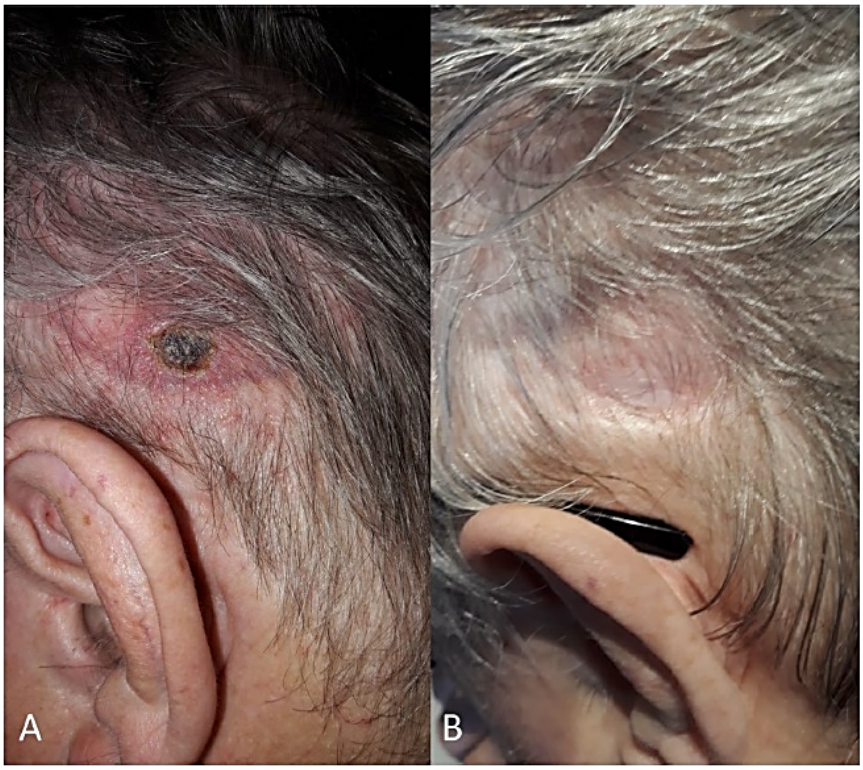


Fig. 4 Skin complication in a patient undergoing the C-shaped technique that required subcutaneous reduction. **A** 60 days after surgery and **B** 3 years after surgery

Table 2 Characteristics of pediatric patients ($n = 10$)

Age (years)	
Mean	9.2
Gender *n* (%)	
Female	5 (50%)
Male	5 (50%)
Otological indications *n* (%)	
Chronic otitis media	3 (30%)
Congenital malformation	7 (70%)
Audiological indications *n* (%)	
Bilateral conductive hearing loss	6 (60%)
Unilateral conductive hearing loss	3 (30%)
Single sided deafness	1 (10%)
Technique *n* (%)	
C-shaped	4 (40%)
Linear	6 (60%)

Demographic characteristics of pediatric population related to age, and gender, otological indications for the procedure, audiological findings and techiniquetechnique

Discussion

This is the first report comparing the typical C-shaped incision consistent with the Cochlear Baha Attract Surgical Quick Guide and the linear incision first described by G Reddy-Kolanu and colleagues [9, 11]. The study showed a statistically significant difference in operative time between the linear technique and C-shaped technique.

Bone-anchored hearing aids have been successfully implanted for many years in pediatric and adult patients. Percutaneous BAHAs have proven successful for patients with conductive/mixed hearing loss and single sided sensorineural deafness (SSD) [12]. The clinical reality, however, is that a relatively large proportion of potential candidates refuse the treatment, often because of aesthetic concerns related to skin-penetrating abutments or difficulties performing the daily cleaning that is needed to maintain reaction-free skin penetration [13].

Transcutaneous BAHAs have some advantages over percutaneous implants, mainly fewer skin reactions and a better cosmetic outcome, because there is no metallic abutment through the scalp [14]. The Baha® Attract was introduced in 2013, and since then, several authors have reported good outcomes with the device [7, 8, 13, 14].

The manufacturers currently recommend a longer C-shaped incision to insert the implant [9]. This technique consists of elevation of a full-thickness scalp flap and can potentially compromise the parieto-temporal vascularization by horizontally crossing two major arteries, the posterior branch of the superficial temporal artery and the posterior auricular artery, as described by Pereny et al. [15].

G Reddy-Kolanu et al. [11] described the implantation of the Baha Attract system through a linear incision. The authors argued that this technique improved the cosmetic effects, due to the avoidance of the abnormal hair growth that occurs along the line of the semicircular incision, easier skin thinning and shorter operative time. In 2017 the same group published a retrospective review of 25 patients demonstrating good results and few post-operative complications [16]. Our group started the procedures as recommended, with the C-shaped incision. However, as this surgical technique was time consuming and the risk of skin flap necrosis, as seen in the patient illustrated in Fig. 4, was a concern, we decided to change to the linear incision technique.

Our results demonstrated that the linear technique is faster and not related to further complications compared to the C-shaped technique.

We found a longer operative time than previously reported in the literature for both techniques [8, 13]. The surgeries were performed by otology fellows in a tertiary training hospital and this may explain the difference in operative time between our study and the previous ones reported. All surgeries were performed under general anesthesia.

The use of BAHAs in the pediatric population was described in 1984 for children with microtia and bilateral conductive hearing loss or chronic suppurative otitis media. Nowadays, the indication of BAHAs in the pediatric population includes congenital aural atresia, congenital microtia, chronic suppurative otitis media, chronic otitis externa, unilateral profound hearing loss, unilateral mixed hearing loss, failure with conventional hearing aids and trauma to the ear (e.g., traumatic ossicular disruption). Pediatric quality of life studies following the provision of BAHAs have been reported, showing significant improvements in hearing rehabilitation and quality of life [17]. Surgery should be performed in children older than 5 years of age as bone thickness is an essential factor to consider and it can be performed as a one-stage or two-stage procedure [18]. This decision is based on several factors including thickness and quality of the cortical bone as well as the patient's age. Two-staged surgery is generally recommended for patients with bone thickness of less than 3 mm and the timing of the second stage of surgery depends on the thickness and quality of the bone. Children with a cortical bone thickness of < 3 mm may require more than the usual 3–6 month inter-stage interval [9]. We performed a CT scan before surgery to measure the bone thickness in pediatric patients and the single stage procedure could be performed in all of them. Oberlies et al. reported fewer complications related to transcutaneous BAHAs compared to percutaneous ones in a pediatric population, including skin complications, revision surgery, and extrusion rates [19]. General anesthesia is preferred for pediatric patients and time of surgery is essential in this population. We found no difference in operative time between

techniques in the pediatric population. This can be explained by the small number of patients in this subgroup.

Limitations of this study include its retrospective nature, variations in the procedure and documentation over the years, especially surgical time, and the small sample size. A randomized clinical trial comparing the two techniques could help to eliminate these problems in the future.

Conclusion

The use of linear incision for transcutaneous BAHA system implantations is associated with a reduced time of surgery compared to the C-shaped technique and is not related to a poorer outcome. This technique can also be performed in pediatric patients.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at https://doi.org/10.1007/s00405-022-07778-w.

Acknowledgements The authors thank Fernanda Heineck, Au.D for her contribution with data.

Data availability The datasets generated during and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Conflict of interest and source of funding Miura MS is on the speaker's bureau for Politec Saúde. For the remaining authors none were declared.

References

1. Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U et al (1985) The bone-anchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. Acta Otolaryngol 100(3–4):229–239. https://doi.org/10.3109/00016488509104785. (**PMID: 4061073**)
2. Tjellström A, Granström G (1994) Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. Ear Nose Throat J 73(2):112–114 (**PMID: 8168443**)
3. Tjellström A, Håkansson B, Lindström J et al (1980) Analysis of the mechanical impedance of bone-anchored hearing aids. Acta Otolaryngol 89(1–2):85–92. https://doi.org/10.3109/00016488009127113. (**PMID: 7405582**)
4. House JW, Kutz JW Jr (2007) Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. Otol Neurotol 28(2):213–217. https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31802c74c4. (**PMID: 17255890**)
5. Stalfors J, Tjellström A (2008) Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. Otol Neurotol 29(8):1109–1114. https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318185fabc. (**PMID: 18758391**)
6. Reyes RA, Tjellström A, Granström G (2000) Evaluation of implant losses and skin reactions around extraoral bone-anchored implants: a 0- to 8-year follow-up. Otolaryngol Head Neck Surg 122(2):272–276. https://doi.org/10.1016/S0194-5998(00)70255-5. (**PMID: 10652406**)
7. Clamp PJ, Briggs RJ (2015) The Cochlear Baha 4 Attract System - design concepts, surgical technique and early clinical results. Expert Rev Med Devices 12(3):223–230. https://doi.org/10.1586/17434440.2015.990375. (**Epub 2014 Dec 12 PMID: 25496651**)
8. Wojci Gawęcki W, Stieler OM, Balcerowiak A et al (2016) Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha(®) Attract system implantations. Eur Arch Otorhinolaryngol 273(10):3123–3130. https://doi.org/10.1007/s00405-016-3917-5. (**Epub 2016 Feb 22. PMID: 26899281; PMCID: PMC5014880**)
9. Cochlear™ Baha® 4 Attract System Surgical Procedure—Surgery Guide
10. Chen SY, Mancuso D, Lalwani AK (2017) Skin Necrosis after Implantation with the BAHA Attract: a case report and review of the literature. Otol Neurotol 38(3):364–367. https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001327. (**PMID: 28072655**)
11. Reddy-Kolanu G, Marshall A (2016) Implantation of the Cochlear Baha(®) 4 Attract system through a linear incision. Ann R Coll Surg Engl 98(6):437–438. https://doi.org/10.1308/rcsann.2016.0122. (**Epub 2016 May 31. PMID: 27241605; PMCID: PMC5209962**)
12. Snik AF, Mylanus EA, Proops DW et al (2005) Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 195:2–12. https://doi.org/10.1177/00034894051141s1201. (**PMID: 16619473**)
13. Briggs R, Van Hasselt A, Luntz M et al (2015) Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system: results from a prospective, multicenter, clinical investigation. Otol Neurotol 36(5):834–841. https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000712. (**PMID: 25634465**)
14. Hol MKS, Nelissen RC, Agterberg MJH et al (2013) Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. Otol Neurotol 34(6):1071–5.34:1071Y1075
15. Perenyi A, Bere Z, Jarabin J et al (2017) Vascular mapping of the retroauricular skin—proposal for a posterior superior surgical incision for transcutaneous bone-conduction hearing implants. J Otolaryngol Head Neck Surg 46(1):6. https://doi.org/10.1186/s40463-016-0181-z. (**PMID: 28095914; PMCID: PMC5240203**)
16. Sharma S, Reddy-Kolanu G, Marshall AH (2017) UK tertiary centre experience of outcomes from osseointegrated transcutaneous magnetic bone conduction hearing system implanted in twenty-five patients using a linear incision technique. Clin Otolaryngol 42(5):1041–1043. https://doi.org/10.1111/coa.12815. (**Epub 2017 Feb 7 PMID: 28004525**)
17. McDermott AL, Sheehan P (2011) Paediatric Baha. Adv Otorhinolaryngol 71:56–62. https://doi.org/10.1159/000323580. (**Epub 2011 Mar 8 PMID: 21389705**)
18. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL (2012) Bone anchored hearing aids in children: an update. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 76(5):618–622. https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2012.02.030. (**Epub 2012 Mar 3 PMID: 22390904**)
19. Oberlies NR, Castaño JE, Freiser ME et al (2020) Outcomes of BAHA connect vs BAHA attract in pediatric patients. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 135:110125. https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110125. (**Epub 2020 May 20. PMID: 32497910**)

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Springer Nature or its licensor (e.g. a society or other partner) holds exclusive rights to this article under a publishing agreement with the author(s) or other rightsholder(s); author self-archiving of the accepted manuscript version of this article is solely governed by the terms of such publishing agreement and applicable law.

ANEXO – APROVAÇÃO CEP

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE - ISCMPA

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cirurgia para Implante de Prótese de Ancoragem Óssea: comparação entre técnicas

Pesquisador: PATRICIA BARCELOS OGANDO
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 52968721.4.0000.5335
Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericordia de Porto Alegre - ISCMPA
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.278.051

Apresentação do Projeto:
A Prótese Auditiva de Ancoragem Óssea (PAAO) é um dispositivo auditivo de condução óssea que propaga o som diretamente à orelha interna. É uma alternativa de tratamento bem estabelecida para pacientes com alguns tipos deficiência auditiva, como perda auditiva condutiva ou mista ou surdez unilateral. Foi desenvolvido por Hákansson, Tjellström e colegas em Gotemburgo, na Suécia1,2. O primeiro implante foi relatado em 1977 e
tornou-se comercialmente disponível em 1984. O sistema é composto por um implante de titânio integrado ao osso que transmite a vibração de um processador de som através do crânio, desviando completamente dos espaços do ouvido externo e médio3. A cirurgia pode ser realizada em crianças e adultos. Desde o advento do PAAO, várias modificações ocorreram no dispositivo e na técnica cirúrgica. Atualmente, estão disponíveis implantes percutâneos (penetrantes na pele) e transcutâneos (não penetrantes na pele)4-6.
A PAAO transcutânea usa força de atração magnética para conectar o processador ao implante. É composto por um implante de titânio, um processador de som e dois discos magnéticos: um sob a pele, que é conectado ao implante, e outro - externo, ao qual é acoplado o processador de som 7,8. Ao se tratar do magnético, não ocorre formação de defeito cutâneo permanente em comparação com o PAAO percutânea e o efeito estético é melhor. A técnica cirúrgica padrão envolve uma incisão semicircular (em forma de C) atrás da orelha seguida da elevação de um retalho de tecido mole8. Uma das complicações cirúrgicas mais preocupantes está relacionada às

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br



reações cutâneas, como necrose do retalho cutâneo, deiscência da ferida, sangramento e formação de hematoma9. Para minimizar as reações cutâneas, uma incisão linear foi proposta por Kolanu e Marshall10. Não foram encontrados trabalhos prévios que comparem as duas técnicas após pesquisa realizada no pubmed. Os objetivos deste estudo são comparar o tempo operatório e os resultados das complicações pós-operatórias usando duas técnicas diferentes: a técnica de incisão em C e a técnica de incisão linear para implante do sistema Baha® Attract em adultos e crianças. Em segundo lugar, objetiva-se comparar os mesmos resultados entre crianças e adultos.

Metodologia Proposta:

Serão analisados os prontuários de 38 pacientes submetidos ao implante do sistema Baha® Attract durante um período de 4 anos – de 2015 a 2019 – no departamento de Otorrinolaringologia da Santa Casa de Porto Alegre.

Desfecho Primário:

Os objetivos deste estudo são comparar o tempo operatório e os resultados das complicações pós-operatórias usando duas técnicas diferentes: a técnica de incisão em C e a técnica de incisão linear para implante do sistema Baha® Attract em adultos e crianças.

Desfecho Secundário:

Em segundo lugar, objetiva-se comparar os mesmos resultados entre crianças e adultos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Os objetivos deste estudo são comparar o tempo operatório e os resultados das complicações pós-operatórias usando duas técnicas diferentes: a técnica de incisão em C e a técnica de incisão linear para implante do sistema Baha® Attract em adultos e crianças.

Objetivo Secundário:

Em segundo lugar, objetiva-se comparar os mesmos resultados entre crianças e adultos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de exposição de dados sensíveis, por isso, os pacientes serão identificados por números e não pelo nome. Apenas um dos pesquisadores terá acesso ao data log que fornece esta informação.

Benefícios:

Possibilidade de realizar uma técnica cirúrgica mais rápida e segura.

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE - ISCMPA

Continuação do Parecer: 5.278.051

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Estudo retrospectivo de coorte para avaliar duas diferentes técnicas cirúrgicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:
Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1772911.pdf	01/11/2021 20:07:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_BAHA_versao_corrigida_01_11_21.pdf	01/11/2021 20:06:55	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito
Outros	Declaracao_autorizacao_Dra_Carla.pdf	01/11/2021 20:06:05	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito
Outros	Formulario_CEP_Dra_Carla.pdf	01/11/2021 20:01:38	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito
TCLE / Termos de	TERMO_DE_DISPENSA_DO_TCLE.pdf	21/07/2021	PATRICIA	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE - ISCMPA

Continuação do Parecer: 5.278.051

Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_DISPENSA_DO_TCLE.pdf	19:58:21	BARCELOS OGANDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_UTILIZACAO_DADOS_PRONTUARIOS.pdf	28/06/2021 20:29:12	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_ISENCAO_ONUS.pdf	28/06/2021 20:28:58	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	28/06/2021 20:28:43	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	28/06/2021 20:24:28	PATRICIA BARCELOS OGANDO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 08 de Março de 2022

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br