

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AUDITIVA HOSPITALAR NA TABELA SUS

Demandante: Secretaria de Atenção À Saúde do Ministério da Saúde - SAS/MS

1. JUSTIFICATIVA

A Deficiência Auditiva e as Tecnologias Assistivas

A deficiência auditiva ocupa um lugar de destaque na atenção à pessoa com deficiência, pois acarreta inúmeras limitações para o desenvolvimento do indivíduo. Uma vez que diminui a capacidade de percepção dos sons, limita ou impede que o seu portador desempenhe plenamente o seu papel na sociedade.

O implante coclear - IC tem como objetivo substituir parcialmente as funções da cóclea, transformando os sinais sonoros em sinais elétricos. Vem sendo indicado como uma opção de tratamento para pacientes, adultos e crianças, portadores de deficiência sensorio-neural profunda bilateral que obtêm pouco ou nenhum benefício com A.A.S.I. (Aparelho de Amplificação Sonora Individual). É considerado como um recurso efetivo, permitindo melhora significativa na maioria desses pacientes, sempre acompanhada de habilitação e/ou reabilitação auditiva. É um procedimento considerado de alta complexidade e especificidade, demandando a existência de serviços altamente especializados, equipes multiprofissionais, instalações e equipamentos bastante diferenciados.

Trata-se de uma prótese eletrônica introduzida na orelha interna, por meio de um procedimento cirúrgico. É composta por duas unidades: a externa, composta de um microfone, um processador de fala e uma antena transmissora; e a interna, que contém um receptor/estimulador e um fino cabo que interliga o processador a um conjunto de eletrodos.

A função da unidade interna é de receber o sinal emitido pela unidade externa e transformá-lo em pulso elétrico, que será transmitido pelo conjunto de eletrodos para o interior da cóclea. A unidade externa tem a função de captar o som do ambiente, codificá-lo e enviá-lo para a unidade interna.

Ao contrário da prótese auditiva convencional, o implante coclear capta a onda sonora do ambiente por meio do microfone e a transforma em impulso elétrico estimulando diretamente o nervo coclear (nervo auditivo). Desta forma, o paciente recupera parte da audição e pode voltar a se comunicar com as pessoas.

Já a prótese auditiva ancorada no osso – PAAO trata-se de uma prótese vibratória auditiva fixada por um pino de titânio ao osso mastoideo que capta o som do ambiente e a transforma em vibração que se propaga pelo osso da caixa craniana estimulando a cóclea diretamente. É um dos recursos tecnológicos para o tratamento das deficiências auditivas condutivas ou mistas e para perda auditiva unilateral.

A PAAO é constituída por duas unidades - um parafuso de titânio que é implantado na cortical do osso mastóideo e uma unidade externa, um processador sonoro, encaixada no pino e facilmente removível para limpeza. Esta unidade externa capta a energia sonora do ambiente e a transforma em energia mecânica que se traduz em vibração de condução óssea.

O mecanismo de funcionamento da PAAO prescinde dos mecanismos condutivos da via aérea, sendo, portanto tecnologia de escolha, com vantagens sobre os AASI convencionais, nos casos de disacusia condutiva severa ou atresia de meato acústico externo - MAE bilateral cujo tratamento cirúrgico é difícil tem alto índice de complicações e cujo resultado funcional é insuficiente.

Recomendações Internacionais e Demonstração do Grau de Evidência

Para se definir o grau de evidência nas indicações clínicas do implante coclear bilateral e da prótese auditiva ancorada no osso (unilateral e bilateral), estabelecidas nas Diretrizes, foi realizada uma revisão bibliográfica em 852 artigos, dentre os quais 34 foram selecionados. A revisão apresentou fortes evidências de benefício (Anexo 1).

Vale ressaltar que quanto mais cedo o paciente for diagnosticado e tratado, seja por meio da cirurgia de implante coclear, prótese auditiva ancorada no osso ou ASI, menores serão os danos causados para o desenvolvimento do indivíduo.

2. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DA DEFICIÊNCIA AUDITIVA

No Brasil, poucos estudos referem-se à prevalência e incidência da deficiência auditiva, não havendo dados precisos quanto a essa população.

A Organização Mundial de Saúde – OMS (1993) estimou que a partir dos indicadores de saúde do Brasil, que existam cerca de 2.250.000 pessoas com deficiência auditiva, o que correspondia a 1,5% da população brasileira ¹.

De acordo com a OMS, em 2005, 278 milhões de pessoas no mundo vivem com deficiências auditivas de grau moderado a profundo, sendo que 80% destas vivem em países em desenvolvimento. A metade desses casos poderia ser prevenida e seus efeitos minimizados se a intervenção fosse iniciada precocemente ².

Segundo dados de diferentes estudos epidemiológicos, a prevalência da deficiência auditiva varia de 1 a 6 neonatos para cada 1.000 nascidos vivos, e de 1 a 4 para cada 100 recém-nascidos provenientes de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) ³.

Se considerarmos o número de nascidos vivos – NV, no ano de 2011(2.913.160)⁴ e aplicarmos a prevalência de 3:1.000 (média da prevalência de 1-6 :1000 NV), temos aproximadamente **8.739 nascidos vivos** com perda auditiva. Esta prevalência é considerada elevada se comparada a outras doenças passíveis de triagem na infância, como: fenilcetonúria 1:10.000; anemia falciforme 2:10.00 (NCHAM, 2012) ⁵.

No Brasil, há dois estudos de base populacional que abordaram a prevalência da deficiência auditiva na região sul e norte do país - um deles, desenvolvido em Canoas/RS, revelou uma prevalência de deficiência auditiva de **6,8%** (BÉRIA et al., 2007); o outro estudo, realizado em Monte Negro/RO, revelou uma prevalência de **4,8%** (BEVILACQUA et al., 2009) ⁶.

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual de legislação em saúde da pessoa com deficiência / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 2. ed. rev. atual.– Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006. 346 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 32 p. : il.

³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 32 p. : il.

⁴ Datasus/MS, acessado em 14/08/2013 (<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>)

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 32 p. : il.

⁶ SILVA, Tatiane Alencar. Processo de Estabelecimento de um Serviço de Alta Complexidade na Saúde Auditiva (2004-2009): Caracterização Demográfica, Audiológica e Organizacional./Tatiane Alencar Silva.– São Paulo, 2011. 137f. Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Programa de Estudos Pós-Graduados em Fonoaudiologia. Área de Concentração: Clínica Fonoaudiológica. Linha de Pesquisa: Audição na Criança. Orientadora: Profa. Dra. Beatriz Cavalcanti de Albuquerque Caiuby Novaes.

Estudos internacionais que abordam a prevalência da deficiência auditiva em países em desenvolvimento, como de OLUSANYA (2007), estimam que a prevalência de perdas auditivas em neonatos é de 2-4/1.000 nascidos vivos em países desenvolvidos. Esta estimativa pode aumentar para 6/1.000 nascidos vivos, dada a condição sócio-sanitária precária ⁶.

De acordo com o levantamento de artigos da base de dados Medline do período de 1985 a 2005, VIEIRA et al. (2007) concluíram que os estudos epidemiológicos a partir das triagens auditivas neonatais mostram predominância de perdas neurosensoriais, responsáveis por **87,3 %** dos diagnósticos de perda auditivas; as perdas condutivas responderam por 6,7% e as mistas por 6,0%. Quanto à intensidade, as **perdas neurosensoriais** foram **graves/profundas em 47,3% dos recém-nascidos** e moderadas em 52,7% ⁶.

Já os resultados do Censo 2010, realizado pelo IBGE, indicam que **5,1%** (9.722.163) da população declarou ter algum problema auditivo, sendo que **1,1 %** (2.147.366) dessas declarações foram de pessoas que disseram sentir grande dificuldade ou não consegue ouvir de modo algum (aquelas que teoricamente necessitariam de aparelho auditivo, implante coclear ou PAAO) ⁷.

Se realizarmos o recorte do total de pessoas que declaram ter algum problema auditivo (9.722.163) temos **22,1%** (2.147.366) dessas declarações foram de pessoas que disseram sentir grande dificuldade ou não conseguir ouvir os sons de modo algum.

	Número Total de Habitantes	190.755.799	Percentual do total de habitantes	Percentual do total de pessoas com deficiência auditiva
Brasil	Deficiência auditiva - não consegue de modo algum	347.481	1,1%	22,1%
	Deficiência auditiva- grande dificuldade	1.799.885		
	Deficiência auditiva - alguma dificuldade	7.574.797	4,0%	77,9%
	Total de pessoas com deficiência Auditiva	9.722.163	5,1%	100,0%

Fonte: IBGE/Censo 2010, acesso em 05/08/2013

Vale ressaltar que esses dados do Censo são auto declaratórios, ou seja, realiza pesquisa a partir da referência da pessoa quanto a sua dificuldade ou não de ouvir.

⁷

http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/caracteristicas_religiao_deficiencia/default_caracteristicas_religiao_deficiencia.shtm, acesso em 05/08/2013.

3. ASPECTOS TÉCNICOS DA ASSISTÊNCIA

O Implante Coclear é um procedimento custeado pelo Sistema Único de Saúde - SUS, desde 1999, e considerado de alta complexidade e especificidade, demandando a existência de serviços altamente especializados, equipes multiprofissionais, instalações e equipamentos bastante diferenciados.

O Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com a Portaria nº 1.278/1999, credencia/habilita Centros/Núcleos que possuam condições físicas, estruturais, de equipamentos e de recursos humanos para prestar o atendimento adequado e com qualidade aos pacientes com deficiência auditiva. Em seu Anexo II, estabelece os Critérios de Indicação e Contra-indicação para o Implante Coclear no SUS.

Atualmente temos **25 Centros habilitados a realizar Implante Coclear** junto ao SUS, sendo 6 na Região Nordeste, 1 na Região Norte, 4 na Região Sul, 2 na Região Centro Oeste e 12 na Região Sudeste.

A tabela de procedimentos do SUS, traz apenas 4 procedimentos relacionados a essa assistência, sendo eles:

- 03.01.07.001-6 - acompanhamento de paciente c/ implante coclear
- 04.04.01.014-8 - implante coclear
- 07.02.09.003-4 - prótese p/ implante coclear multicanal
- 03.01.07.011-3 - terapia fonoaudiológica individual⁸

Ciente da necessidade de atualização e ampliação da assistência foi instituído um Grupo Técnico, coordenado pela Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade da SAS/MS e composto por técnicos, pesquisadores e especialistas afetos a área.

Nas discussões foram estabelecidos novos critérios de indicação do implante coclear, além da incorporação de novas cirurgias e materiais especiais, neste caso a prótese auditiva ancorada no osso (Anexo 2), popularmente conhecida como BAHA - *Bone Anchored Hearing Aid*, (Anexo 3), que já foi avaliada em 2011 e teve parecer favorável para incorporação no SUS pela CITEC, a comissão que antecedeu a CONITEC na atribuição de avaliar novas tecnologias.

Para a reestruturação do programa de assistência à pessoa com deficiência auditiva está sendo proposta a alteração e o desdobramento de procedimentos já existentes, além da criação de novos procedimentos relacionados a próteses auditivas ancoradas no osso, totalizando 24 procedimentos, conforme tabela abaixo:

⁸ O procedimento de terapia fonoaudiológica é utilizado tanto nos Centros de implante como nos CER – Centro Especializado de Reabilitação e Serviços de Saúde Auditiva de Média e Alta Complexidade

Procedimentos existentes**IMPLANTE COCLEAR**

Procedimento:	04.04.01.014-8 - CIRURGIA DE IMPLANTE COCLEAR UNILATERAL
Descrição:	Consiste na implantação cirúrgica unilateral de feixe de eletrodos posicionado dentro da cóclea com objetivo de substituir parcialmente as funções da orelha interna (cóclea), transformando os sinais sonoros em sinais elétricos.
Procedimento:	07.02.09.003-4 - PRÓTESE P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL
Descrição:	N/A *
Procedimento:	03.01.07.001-6 - ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE C/ IMPLANTE COCLEAR
Descrição:	Consiste no acompanhamento de paciente com implante coclear para ativação e/ou mapeamento dos eletrodos, avaliação do desempenho e orientações de cuidados e manutenção.

* não possuem descrição

Procedimentos novos desmembrados dos existentes**IMPLANTE COCLEAR**

Procedimento:	02.11.07. NOVO - AVALIAÇÃO E SELEÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA PARA IMPLANTE COCLEAR
Descrição:	Consiste na avaliação dos candidatos ao implante coclear realizada pela equipe multidisciplinar, incluindo as seguintes avaliações: avaliação otorrinolaringológica, avaliação psicológica, avaliação de serviço social, avaliação e avaliação de linguagem.
Origem:	Novo (desdobramento da avaliação p/ diagnóstico diferencial de deficiência auditiva - 0211070106)
Justificativa	<i>Avaliação e exames necessários na etapa pré-cirúrgica dos pacientes que serão submetidos à cirurgia de prótese auditiva ancora no osso. Atualmente utilizam o procedimento 0211070106 - avaliação p/ diagnóstico diferencial de deficiência auditiva. O Grupo pede para criar um para os pacientes candidatos à cirurgia de implante coclear, pois temos serviços que não tem habilitação na saúde auditiva. Outro ponto importante é verificar o número de pacientes com Deficiência auditiva que vão para o implante coclear.</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA DE IMPLANTE COCLEAR BILATERAL
Descrição:	Consiste na implantação cirúrgica bilateral de feixe de eletrodos posicionado dentro da cóclea com objetivo de substituir parcialmente as funções da orelha interna (cóclea), transformando os sinais sonoros em sinais elétricos.
Origem:	Novo (desdobramento do 04.04.01.014-8 - cirurgia de implante coclear)

Justificativa	<i>Esse procedimento é para os casos de cirurgias bilaterais realizadas simultaneamente. Na tabela hoje temos a cirurgia de implante coclear (04.04.01.014-8) realizada unilateral.</i>
----------------------	---

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA REVISÃO DO IMPLANTE COCLEAR SEM DISPOSITIVO INTERNO DO IMPLANTE COCLEAR
Descrição:	Consiste na revisão ou reimplantação cirúrgica, com a recolocação/reposicionamento do feixe de eletrodos dentro da cóclea (orelha interna). Não permite OPM.
Origem:	Novo (desdobramento da cirurgia de implante coclear - 04.04.01.014-8)
Justificativa	<i>Em alguns casos o paciente necessita de refazer a cirurgia por infecção, por falha técnica do componente interno e outros. Nesse caso não permite cobrança da OPM e o equipamento está dentro da garantia pelas empresas (10 anos).</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA REIMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO INTERNO DO IMPLANTE COCLEAR
Descrição:	Consiste na reimplantação cirúrgica do dispositivo interno (feixe de eletrodos dentro da cóclea - orelha interna), no paciente usuário de implante coclear. Permite OPM (dispositivo interno)
Origem:	Novo (desdobramento da cirurgia de implante coclear - 04.04.01.014-8)
Justificativa	<i>Em alguns casos o paciente necessita de refazer a cirurgia por infecção, falha técnica do componente interno e outros. Nesse caso permite cobrança da OPM e o equipamento está fora da garantia pelas empresas (10 anos).</i>

Procedimento:	07.01.09 NOVO – TROCA DO PROCESSADOR DE FALA P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL
Descrição:	N/A
Origem:	Novo (desdobramento da prótese p/ implante coclear multicanal - 07.02.09.003-4)
Justificativa	<i>Em alguns casos o paciente necessita trocar o processador de fala (componente externo do implante coclear) por descontinuidade do equipamento e/ou peças para reposição pelas empresas (média de 8 anos).</i>

Procedimento:	07.01.09 NOVO – TROCA DO DISPOSITIVO INTERNO P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL
Descrição:	NA
Origem:	Novo (desdobramento da prótese p/ implante coclear multicanal - 07.02.09.003-4)
Justificativa	<i>Em alguns casos o paciente necessita trocar dispositivo interno do implante coclear, por necessidade de refazer a cirurgia por infecção, falha técnica do componente interno e outros (findo o prazo de garantia pelas empresas 10 anos).</i>

Procedimento:	02.11.07.NOVO - MAPEAMENTO DOS ELETRODOS
Descrição:	Consiste nos procedimentos de programação e balanceamento dos eletrodos, ou seja, estabelecer os parâmetros, em cada mapa, de como será a conversão dos sinais acústicos em elétricos e medir os níveis de corrente necessários para a estimulação elétrica em níveis audíveis e confortáveis em todo o feixe de eletrodos, estabelecendo a área dinâmica para estimulação elétrica.
Origem:	Novo desdobramento do 03.01.07.001-6 - acompanhamento de paciente c/ implante coclear
Justificativa	<i>Exame necessário para ativação pós-cirúrgica da prótese de implante coclear dos pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear. Hoje já é realizado nos acompanhamentos (03.01.07.001-6 - acompanhamento de paciente c/ implante coclear), porém o valor pago por todo acompanhamento não cobre o custo dos procedimentos. Grupo técnico sugeriu desmembrar também para monitorar a realização desse procedimento nos acompanhamentos.</i>

Procedimento:	02.11.07.NOVO – POTENCIAL EVOCADO ELETRICAMENTE NO SISTEMA AUDITIVO
Descrição:	Consiste na pesquisa do potencial evocado eletricamente no sistema auditivo utilizando o próprio implante para eliciar o estímulo elétrico (usando o processador de fala) e registrando a resposta por meio do equipamento de potenciais evocados.
Origem:	Novo desdobramento da cirurgia de implante coclear - 04.04.01.014-8 e do acompanhamento de paciente c/ implante coclear - 03.01.07.001-6.
Justificativa	<i>Exame necessário durante a cirurgia de implante coclear e na ativação pós-cirúrgica da prótese de implante coclear dos pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear. Hoje já é realizado durante as cirurgias (04.04.01.014-8 - cirurgia de implante coclear) e nos acompanhamentos (03.01.07.001-6 - acompanhamento de paciente c/ implante coclear), porém, o valor atualmente pago na cirurgia e no acompanhamento não cobre o custo dos procedimentos. Grupo técnico sugeriu desmembrar também para monitorar a realização desse procedimento.</i>

Procedimento:	02.11.07.NOVO – REFLEXO ESTAPEDIANO ELICIADO ELETRICAMENTE
Descrição:	Consiste na pesquisa do reflexo estapediano estimulado com sinal elétrico do implante coclear
Origem:	Novo desdobramento da cirurgia de implante coclear - 04.04.01.014-8
Justificativa	<i>Exame necessário durante os acompanhamentos (03.01.07.001-6 - acompanhamento de paciente c/ implante coclear), porém, o valor atualmente pago no acompanhamento não cobre o custo dos procedimentos. Grupo técnico sugeriu desmembrar também para monitorar a realização desse procedimento.</i>

Procedimento:	07.02.09.NOVO - MANUTENÇÃO DA PRÓTESE P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL
Descrição:	N/A

Origem:	Novo
Justificativa	<i>Está em discussão com as empresas por intermédio do DECIIS.</i>

PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO

Procedimento:	02.11.07 NOVO - AVALIAÇÃO E SELEÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA PARA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	Consiste na avaliação dos candidatos a prótese auditiva ancorada no osso realizada pela equipe multidisciplinar, incluindo as seguintes avaliações: avaliação otorrinolaringológica, avaliação psicológica, avaliação de serviço social, avaliação e avaliação de linguagem.
Origem:	Novo (desdobramento da avaliação p/ diagnóstico diferencial de deficiência auditiva - 0211070106)
Justificativa	<i>Avaliação e exames necessários na etapa pré-cirúrgica dos pacientes que serão submetidos à cirurgia de prótese auditiva ancorada no osso. É importante criar esse procedimento para verificar o número de pacientes com Deficiência auditiva que vão para a cirurgia de prótese ancorada no osso.</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO - 1º TEMPO
Descrição:	Consiste na implantação cirúrgica do implante de titânio da prótese auditiva ancorada no osso. Permite apenas a OPM de implante de titânio da prótese auditiva ancorada no osso sem o áudio processador.
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Esse procedimento é para a colocação do implante de titânio da prótese auditiva ancorada no osso sem o áudio processador. Indicado nos casos de crianças.</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO - 2º TEMPO
Descrição:	Consiste na exposição do implante de titânio da prótese auditiva ancorada no osso e acoplamento do pilar. Permite apenas a OPM do pilar e do áudio processador da prótese auditiva ancorada no osso.
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Esse procedimento é a realização da segunda etapa da cirurgia para prótese auditiva ancorada no osso sem o áudio processador. Permite apenas a OPM do pilar e do áudio processador da prótese auditiva ancorada no osso. Indicado nos casos de crianças.</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO – TEMPO ÚNICO
----------------------	--

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99

Descrição:	Consiste na implantação cirúrgica do implante de titânio e do pilar da prótese auditiva ancorada no osso. Permite a OPM de implante de titânio, pilar e do áudio processador da prótese auditiva ancorada no osso.
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Esse procedimento é realização da cirurgia para prótese auditiva ancorada no osso. Permite a OPM de implante de titânio, pilar e do áudio processador da prótese auditiva ancorada no osso. Indicado nos casos de criança.</i>

Procedimento:	07.02.09.NOVO - IMPLANTE DE TITÂNIO DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	NA
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Componente interno da prótese auditiva ancorada no osso.</i>

Procedimento:	07.02.09.NOVO - PILAR DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	NA
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Componente intermediário (implante de titânio e áudio processador) da prótese auditiva ancorada no osso.</i>

Procedimento:	07.02.09.NOVO - AUDIO PROCESSADOR DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	NA
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Componente externo da prótese auditiva ancorada no osso.</i>

Procedimento:	07.02.09.NOVO - PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	N/A
Origem:	Novo
Justificativa	<i>A prótese auditiva ancorada no osso (implante osteointegrado de titânio, pilar e áudio processador).</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA REVISÃO DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	Consiste na revisão cirúrgica de complicações pós-implante da prótese auditiva ancorada no osso. Não permite OPM.
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Alguns casos o paciente necessita de refazer a cirurgia por infecção, não osteointegração do implante e/ou substituição do pilar, outros. Nesse caso não permite cobrança da OPM e o equipamento está dentro da garantia pelas empresas.</i>

Procedimento:	04.04.01.NOVO - CIRURGIA PARA REIMPLANTAÇÃO DA PROTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	Consiste na reimplantação cirúrgica do implante de titânio e pilar da prótese auditiva ancorada no osso nos casos de complicações com perda da osteointegração do implante de titânio e/ou a necessidade de substituição do pilar. Permite apenas as OPM implante de titânio e/ou pilar.
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Alguns casos o paciente necessita de refazer a cirurgia por infecção, falha técnica do componente interno e outros. Nesse caso permite cobrança da OPM e o equipamento está fora da garantia pelas empresas.</i>

Procedimento:	03.01.07.NOVO - ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE C/ PROTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
Descrição:	Consiste no acompanhamento de paciente com prótese auditiva ancorada no osso para adaptação do áudio processador, avaliações do desempenho e orientações de cuidados e manutenção.
Origem:	Novo
Justificativa	<i>Procedimento necessário para os acompanhamentos dos pacientes submetidos à cirurgia de prótese auditiva ancorada no osso.</i>

4. EFEITOS DA INCORPORAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A deficiência auditiva acarreta inúmeras limitações para o desenvolvimento do indivíduo. Esta nova regulamentação prevê a implementação de ações voltadas à prevenção da deficiência auditiva e a promoção da saúde auditiva na Atenção Básica, a reorganização e o aprimoramento do atendimento na Média e na Alta Complexidade.

O esforço tem sido no sentido de propiciar com a nova regulamentação, a ampliação da oferta de atendimento às pessoas com deficiência auditiva com o credenciamento/habilitação de novos estabelecimentos de saúde, aptos a prestar esse

atendimento e a promover a adequação daqueles que estão em funcionamento, para isso precisaremos de normas, diretrizes e mecanismos de controle que garantam o atendimento de qualidade à população.

Essa proposta pretende beneficiar um número significativo de pessoas com deficiência auditiva que necessita dessa intervenção (clínica, cirúrgica e de reabilitação), tais como, crianças, trabalhadores e idosos que hoje deixam de frequentar a escola, o trabalho e as atividades sociais poderão a partir do diagnóstico de sua capacidade auditiva, da aquisição desses equipamentos e reabilitação, exercer o seu papel social.

5. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O Implante coclear é uma tecnologia já incorporada junto ao SUS para pessoas com deficiência auditiva em todas as faixas etárias. Para estimar o impacto da ampliação dessa tecnologia (bilateral) na população brasileira, foram utilizados com base no acesso, os seguintes critérios:

1. Média da produção dos anos de 2008 a 2013

GRUPO_IDADE	PRODUÇÃO 2008 A 2012						MÉDIA DOS ULTIMOS 5 ANOS	% DE CIRURGIAS REALIZADAS POR FAIXA ETÁRIA	VALOR DISPENSADO EM 2012
	2008	2009	2010	2011	2012	2008- 2012			
	FREQ	FREQ	FREQ	FREQ	FREQ	FREQ			
0 A 4 INCOMPLETO	214	222	226	246	224	1.132	226	40%	10.355.708,76
4 A 7 INCOMPLETO	65	70	121	123	129	508	102	18%	4.647.261,53
7 A 12 INCOMPLETO	27	34	42	52	46	201	40	7%	1.838.778,67
12 ANOS E MAIS	98	139	217	259	290	1.003	201	35%	9.175.597,07
TOTAL GERAL	404	465	606	680	689	2.844	569	100%	26.017.346,03

Fonte: Tabwin/Datasus, tabulado em 10/07/2013

2. Considerar o percentual de cirurgias por grupo de faixa etária:

GRUPO_IDADE	% DE CIRURGIAS REALIZADAS POR FAIXA ETÁRIA
	UNIVERSO
0 A 4 INCOMPLETO	40%
4 A 7 INCOMPLETO	18%
7 A 12 INCOMPLETO	7%
12 ANOS E MAIS	35%
TOTAL GERAL	100%

3. De acordo com as diretrizes, temos para faixas etárias, os seguintes casos:

GRUPO_IDADE	% DE CIRURGIAS REALIZADAS POR FAIXA ETÁRIA	CASOS NOVOS BILATERAL	CASOS NOVOS UNILATERAL	DEMANDA DO UNILATERAL HOJE QUE SERÁ BILATERAL EM 2014
0 A 4 INCOMPLETO	40%	100%	0%	100%
4 A 7 INCOMPLETO	18%	57,6%	42,4%	57,6%
7 A 12 INCOMPLETO	7%	22,4%	77,6%	22,4%
12 ANOS E MAIS	35%	20%	80%	20%
TOTAL GERAL	100%			

4. Além de considerar o acesso dos últimos 5 anos, será considerado também:

A. Crescimento de 10%

CRITÉRIOS COM BASE NO ACESSO		
PEGAR O Nº DE 2012+10%	MÉDIA DOS ULTIMOS 5 ANOS	MÉDIA DOS ULTIMOS 5 ANOS +10%
0 A 4 INCOMPLETO	226	249
4 A 7 INCOMPLETO	102	112
7 A 12 INCOMPLETO	40	44
12 ANOS E MAIS	201	221
TOTAL GERAL	569	626

B. E o percentual de crescimento do nº de serviços novos habilitados durante os 13 anos da política (2000-2013) - média de 2 serviços/ano, o que corresponde a 8%.

CRITÉRIOS COM BASE NO ACESSO + 8%		
PEGAR O Nº DE 2012+10%	MÉDIA DOS ÚLTIMOS 5 ANOS +10%	MAIS 8%
0 A 4 INCOMPLETO	249	269
4 A 7 INCOMPLETO	112	121
7 A 12 INCOMPLETO	44	48
12 ANOS E MAIS	221	238
TOTAL GERAL	626	676

C. Total de pacientes: 1.073

ACESSO + PREVISÃO DE 2 SERVIÇOS NOVOS POR ANO COM A MESMA MÉDIA DOS ATUAIS 25							
PARA 2014	CASOS NOVOS BILATERAL		CASOS NOVOS UNILATERAL		DEMANDA DO UNILATERAL HOJE QUE SERÁ BILATERAL EM 2014		TOTAL
	%	Nº DE PESSOAS	%	Nº DE PESSOAS	%	Nº DE PESSOAS	Nº DE PESSOAS
0 A 4 INCOMPLETO	100,0%	269	0,0%	0	100,0%	269	538
4 A 7 INCOMPLETO	57,6%	70	42,4%	51	57,6%	70	190
7 A 12 INCOMPLETO	22,4%	11	77,6%	37	22,4%	11	58
12 ANOS E MAIS	20,0%	48	80,0%	191	20,0%	48	286
TOTAL GERAL		397		279		397	1.073

Já a PAAO, ainda não incorporada na tabela do SUS, para estimar o impacto dessa incorporação (unilateral e bilateral) na população brasileira, foi utilizado o seguinte dado:

1. Parâmetro do número de cirurgia para a PAAO com relação ao número de implantes cocleares realizados.

Para cada 8 cirurgias de implante coclear será realizado 1 cirurgia de prótese auditiva ancorada no osso:

PARA 2014	Nº DE PESSOAS	PAAO	BILATERAL		UNILATERAL		TOTAL
			%	Nº DE PESSOAS	%	Nº DE PESSOAS	
0 A 4 INCOMPLETO	538	67	100,0%	67	0,0%	0	67
4 A 7 INCOMPLETO	190	24	57,6%	14	42,4%	10	24
7 A 12 INCOMPLETO	58	7	22,4%	2	77,6%	6	7
12 ANOS E MAIS	286	36	20,0%	7	80,0%	29	36
TOTAL GERAL	1.073	134		90		44	134

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99

Com relação a reposição do componente externo (processador de fala) que geralmente entra em obsolescência a cada 7 anos (informação oficialmente obtida das empresas que comercializam o implante no país), temos a previsão de trocas dos processadores nos pacientes que receberam seus implantes a partir do ano de 2008.

O Ministério já realizou duas trocas emergenciais, uma em 2010 beneficiando 113 pacientes e outra em 2012 beneficiando 911 pacientes e agora serão atendidos para troca aqueles implantados a partir de 2008. A previsão de troca de processadores para os próximos 7 anos vai na tabela abaixo:

ANO DE IMPLANTE	Nº DE TROCAS EM 2010		PREVISÃO				
	2010	2012	2014	2015	2016	2017	2018
1990	3	0					
1991	4	1					
1992	1	1					
1993	6	0					
1994	7	1					
1995	14	0					
1996	17	1					
1997	14	0					
1999	7	7					
2000	15	25					
2001	6	19					
2002	19	10					
2003	0	65					
2004	0	102					
2005	0	185					
2006	0	164					
2007	0	247					
2008	0	73	404	465	606	680	689
2009	0	3					
2010	0	0					
2011	0	4					
2012	0	1					

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99

NÃO INFORMADO	0	2					
Total Geral	113	911					

Fonte: Tabwin/Datasus, tabulado em 10/07/2013 e planilha CGMAC das trocas efetuadas em 2010 e 2012

Vale ressaltar que alguns processadores de fala que foram trocados em 2012 e são do ano de 2008 para frente não foi por obsolescência, e sim roubo/perda onde o processo de reabilitação estava sendo comprometido.

Ressalta-se ainda que a troca será realizada somente após avaliação dos Centros e identificado o não funcionamento da prótese, a não existência de peças de reposição e comprometimento no processo de reabilitação.

Com relação aos valores dos procedimentos relacionados a essa assistência temos o seguinte cenário:

- A. Implante coclear - a previsão de recurso para a avaliação e acompanhamentos deverá ser baseada no valor global dos procedimentos principal e dos secundários, atualmente realizados nos Serviços de Saúde Auditiva habilitados e o recurso incorporado no teto MAC.
- B. PAAO - teremos *11 procedimentos novos*, conforme citado anteriormente.

Vale lembrar que nos procedimentos de avaliação e acompanhamento de pacientes com PAAO, será permitida a cobrança dos procedimentos secundário o que irá gerar um valor fechado (pacote) para avaliação e acompanhamento de:

GASTO TOTAL ESTIMADO COM PREVISÃO PARA 2014

PREVISÃO DO IMPACTO	Nº DE PACIENTES	VALOR TOTAL
IMPLANTE COCLEAR UNI E BILATERAL	1.073	R\$ 67.633.106,27
PROTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO UNI E BILATERAL	134	R\$ 6.755.300,79
TROCA DOS PROCESSADORES	404	R\$ 6.814.263,96
TOTAL GERAL	1.611	R\$ 81.202.671,02

GASTO TOTAL COM PREVISÃO PARA 2015 – 2018

PREVISÃO DO IMPACTO	10% ANO ANTERIOR		10% ANO ANTERIOR		10% ANO ANTERIOR		10% ANO ANTERIOR	
	2015		2016		2017		2018	
	Nº DE PACIENTES	VALOR TOTAL	Nº DE PACIENTES	VALOR TOTAL	Nº DE PACIENTES	VALOR TOTAL	Nº DE PACIENTES	VALOR TOTAL
IMPLANTE COCLEAR UNI E BILATERAL	1.180	R\$ 74.396.416,89	1.298	R\$ 81.836.058,58	1.428	R\$ 90.019.664,44	1.570	R\$ 99.021.630,88
PROTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO UNI E BILATERAL	147	R\$ 7.430.830,87	162	R\$ 8.173.913,96	178	R\$ 8.991.305,36	196	R\$ 9.890.435,89
TROCA DOS PROCESSADORES	444	R\$ 7.495.690,36	489	R\$ 8.245.259,39	538	R\$ 9.069.785,33	591	R\$ 9.976.763,86
TOTAL GERAL	1.772	R\$ 89.322.938,12	1.949	R\$ 98.255.231,93	2.144	R\$ 108.080.755,13	2.358	R\$ 118.888.830,64

FORMA DE REPASSE FINANCEIRO

Os recursos orçamentários, objeto desta proposta, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 -Plano Orçamentário 0007 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade, a ser incorporado ao Limite Financeiro anual de Média e Alta Complexidade dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Ressalta-se que os recursos serão repassados às respectivas secretarias de saúde estaduais, municipais e do distrito federal, à medida que as unidades forem habilitadas, de acordo com a nova proposta de Portaria.

O Ministério da Saúde disponibiliza os recursos financeiros para as Secretarias de Saúde, que são as responsáveis pela gerência dos recursos para financiamento da saúde. A compra das órteses, próteses e materiais são de competência dos prestadores credenciados junto ao SUS.

6. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 19ª reunião do plenário, realizada nos dias 04/09/2013 e 05/09/2013, apreciaram a proposta de incorporação dos procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar na tabela SUS e deliberaram por recomendar a incorporação do Implante coclear e da prótese auditiva ancorada no osso (BAHA) no SUS.

7. CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública foi realizada do dia 11/10/2013 ao dia 21/10/2013. Não foram recebidas contribuições para a consulta pública dos procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso).

8. DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na 20ª reunião do plenário realizada nos dias 06/11 e 07/11/2013 apreciaram a proposta e decidiram, por unanimidade, recomendar a incorporação dos procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso).

Foi assinado o REGISTRO DE DELIBERAÇÃO Nº 69/2013 – Pela incorporação da tecnologia.

9. DECISÃO

PORTARIA Nº 18, DE 10 DE JUNHO DE 2014

Torna pública a decisão de incorporar procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso) no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam incorporados procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso) no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:
http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=8754&Itemid=423.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Publicação no Diário Oficial da União: D.O.U. Nº 110, de 11 de junho de 2014, pág. 56.

ANEXO 1 - RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS E DEMOSTRAÇÃO DO GRAU DE EVIDÊNCIA

A. BENEFÍCIOS AUDITIVOS E DE LINGUAGEM ADICIONAIS O IMPLANTE COCLEAR BILATERAL APRESENTA EM RELAÇÃO AO UNILATERAL (EM CRIANÇAS)

Questões de tratamento da Surdez (Nº 3a)

Quais os benefícios auditivos e de linguagem adicionais o implante coclear bilateral apresenta em relação ao unilateral (em crianças)?

Estratégia de busca

(Cochlear Implants OR Cochlear Implantation) AND (bilateral OR unilateral) AND ((comparative study OR (Therapy/Broad[filter]))

Total recuperado: 247 trabalhos

Selecionado pelo PICO e força da evidência: 14 publicações

TRABALHOS SELECIONADOS, DESFECHOS E TEXTO EXEMPLO RELACIONADO

Sensitivity to sound

1. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S, Agrawal S, Parkinson A, Peters R, et al. Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear Hear* 2006; 27: 43–59.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

Only one small study, that by Litovsky and colleagues (n = 13), reported sensitivity to sound, using the MAA, which assess the narrowest angle at which a person can detect a change in sound direction. This is used to determine whether there is an advantage of bilateral implantation in improving the ability to tell the direction that a sound has come from. However, of the 13 participants recruited, only the nine who found the task easiest were

measured, somewhat undermining these results. Litovsky and colleagues found that these children were able to discriminate sound location better with two implants than with one (mean score first side 27.7%, second side 29.7%, bilateral 16.2%; $p < 0.001$).

2. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *Int J Audiol* 2006; 45(Suppl. 1): S78–91.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

In another study ($n = 20$)¹³⁵ with the same outcome measure a similar result was obtained (bilateral = 20.0°, unilateral + acoustic hearing aid = 27.0°; $p < 0.05$).

3. Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. Speech detection and localization results and clinical outcomes for children receiving sequential bilateral cochlear implants before four years of age. *Int J Audiol* 2008; 47: 636-46.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

The results of this study indicate that children who are successful users of a first implant and receive a second implant before the age of four years are likely to gain additional benefit, including a head shadow effect and the ability to determine if a sound was presented from the left or right side. Adaptation to bilateral implant use and the development of useful listening skills with the second implant alone can be expected within six months; however some dominance of the first implant may remain at this point, particularly in difficult listening situations. At least in the first six months, outcomes vary, particularly in the development of basic localization skills, and may be negatively impacted by increased age.

4. Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using the observer based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2008; 29:235-9.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

Although only half of the participants with BI-CIs had measurable MAAs, none of the children using a U-CI could perform the right-left discrimination task above chance. This suggests that bilateral input, even through 2 CI processors that are not coordinated, can promote development of spatial hearing at a young age. The difference in performance

between the BI-CIs and U-CI groups cannot be attributed to differences in chronological age or total length of hearing experience because the children in the U-CI group were at a slight advantage in each category.

5. Lovett RE, Kitterick PT, Hewitt CE, Summerfield AQ. Bilateral or unilateral cochlear implantation for deaf children: an observational study. *Arch Dis Child* 2010; 95: 107-12. PMID: 19948510.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

On average, bilaterally-implanted children performed significantly better than unilaterally implanted children on tests of sound localisation and speech perception in noise. After conservative imputation of missing data and while controlling for confounds, bilateral implantation was associated with increases of 18.5% in accuracy of sound localisation (95% CI 5.9 to 31.1) and of 3.7 dB in speech perception in noise (95% CI 0.9 to 6.5). Bilaterally-implanted children did not perform as well as normally-hearing children, on average. Bilaterally- and unilaterally-implanted children did not differ significantly in parental ratings of health utility (difference in medians 0.05, $p>0.05$) or QOL (difference in medians 0.01, $p>0.05$).

Speech perception

6. Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2007; 29: 649–57.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

Two studies with a total of 48 participants measured speech perception using six tests. The cross-sectional study by Peters and colleagues ($n = 30$)¹³³ measured speech perception in quiet conditions with the MLNT, LNT and HINT-C and in noise with the Children's Realistic Intelligibility and Speech Perception (CRISP) test. The participants were grouped by age (group 1: 3–5 years, group 2: 5.1–8 years, group 3: 8.1–13 years). Children recruited were not a representative sample of candidates for cochlear implantation, as only those who already had open-set speech perception abilities with their first implant were eligible. None of the results in quiet conditions reached significance. However, all of the results showed a trend in favour of the use of bilateral implants. The difference in scores ranged from 5% with the HINT-C in the

oldest group to 13% with the LNT for the youngest group. They found that children who received their second implant when they were younger than 8 years old did better at word recognition than those who received their second implant when they were older (10.6% mean improvement < 8 years, 5.5% mean improvement 8–13 years). The CRISP test directs sound from the front and at both ears individually to test the ability to identify picture and sound combinations. All sound directions showed a significant bilateral advantage with the greatest advantage when noise was directed at the ear that was implanted first (mean improvement of 13.2%; $p < 0.0001$).

7. Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Muller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004; 68: 1257–66.

Força da evidência: 2b; Grau de recomendação: B

Similar results were found in an earlier small crosssectional study by Kuhn-Inacker and colleagues ($n = 18$).⁷⁹ They measured speech perception with the Gottinger test in quiet conditions and with a discrimination in noise test. Both tests showed a trend in favour of bilateral implantation. Mean scores in quiet conditions were 70% and 71% for each ear independently and 87% bilaterally. When tested in noise the unilateral mean score was 60% and the bilateral mean score was 80%. However, this study was very poorly reported with no description of the selection criteria and other key quality indicators.

8. Gordon KA, Papsin BC. Benefits of short interimplant delays in children receiving bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2009; 30: 319-1.

Força da evidência: 2c; Grau de recomendação: B

Benefits in speech perception after short-term bilateral CI use decrease with increasing duration of bilateral and unilateral auditory deprivation. Children who were good CI users or appropriate CI candidates were more consistently able to achieve better speech perception scores in the bilateral versus unilateral implant conditions when the delay between the first and second implants was less than 12 months rather than more than 2 years.

3. Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. Speech detection and localization results and clinical outcomes for children receiving sequential bilateral cochlear implants before four years of age. *Int J Audiol* 2008; 47: 636-46.

Força da evidência: 2c; Grau de recomendação: B

In terms of objectively measured bilateral benefit, on speech detection testing, five subjects demonstrated a significant benefit in the BiCI condition. It is likely that the major component of this benefit was the headshadow effect. For S16, who showed no benefit, the result suggests that CI-2 was so inferior to CI-1 that it did not contribute to the detection of the stimulus, despite being shadowed from the noise source. With contralateral noise, a small advantage was shown in the BiCI condition for S3 and S16 only. It is possible that binaural unmasking contributed to this result for S3, who had 24 months bilateral experience. For S16, the advantage is inconsistent with the other results and is unlikely to be due to binaural unmasking.

9. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantage for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiol Neurotol* 2007; 12: 295-306.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

Comparisons between the CIHA and BICI children indicated greater headshadow effect for the BICI children. This could be partially due to the effect of the directional microphone of the cochlear implant. Hence, directional microphones should be considered more widely when fitting a hearing aid for school-age children with CIHA. However, even with a directional microphone in the hearing aid, it is possible that CIHA children may still demonstrate less headshadow effect than BICI children, due to the limited access to high frequencies provided by the hearing aids. Lastly, most of the CIHA and BICI children demonstrated binaural advantage for speech detection in noise. This reinforces the importance of binaural fitting in children.

10. Wolfe J, Baker S, Caraway T, et al. 1-Year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant users. *Otol Neurotol* 2007; 28: 589-96.

Força de evidência: 2c; Grau de recomendação: B

A statistically significant difference for speech recognition scores in quiet was obtained between the early implanted ear and the late-implanted ears for children receiving their second cochlear implant after 4 years of age. There was not a statistically significant difference in speech recognition scores in quiet between the early-implanted and lateimplanted ears of children receiving their second cochlear before 4 years of age. Both groups of children possessed better speech recognition scores in noise (statistically significant at an ≥ 0.05) in the bilateral condition relative to either unilateral condition. However, there was not a statistically significant relationship between speech recognition performance in noise and the duration of deafness of the later implanted ear.

11. Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, et al. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta Otolaryngol* 2008; 128: 164-76.

Força de evidência: 2c; Grau de recomendação: B

A significant binaural advantage of 37% was observed for speech recognition in noise. Binaural lateralization ability was statistically superior for the first and second implanted ear ($p=0.009$, $p=0.001$, respectively). Binaural experience was shown to correlate moderately with absolute binaural speech recognition scores, with binaural advantage for speech recognition and with binaural lateralization ability. The time interval between implants correlated in an inverse direction with binaural advantage for speech recognition.

12. Scherf F, van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, Offeciers E, Deggouj N, De Raeve L, De Bodt M, Van de Heyning PH. Hearing benefits of second-side cochlear implantation in two groups of children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 1855-63. PMID: 17920700.

Força de evidência: 2c; Grau de recomendação: B

After 18 months of bilateral implant use all children obtained significantly higher hearing thresholds in the bilateral condition in comparison to both the unilateral conditions ($p_{CI1} = 0.035/p_{CI2} = 0.042$ for the younger children and $p_{CI1} = 0.021/p_{CI2} = 0.007$ for the older children). The speech recognition scores in quiet were for all children superior in the bilateral condition ($p_{CI2} = 0.011$ for the younger children and $p_{CI1} = 0.016/p_{CI2} = 0.003$ for the older

children). In the noisy condition only significant bilateral better results were obtained in the group of younger children ($p_{CI1} = 0.028/p_{CI2} = 0.034$).

13. Schafer EC, Thibodeau LM. Speech recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-system arrangements. *Am J Audiol* 2006;15:114-26.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

Therefore, no significant differences were detected in speech-in-noise thresholds for children using monaural relative to binaural input or for a group of children using bilateral input (two CIs), relative to a group of children using bimodal input (one CI and one HA).

Performance

14. Scherf FWAC, Van Deun L, Van Wieringen A, et al. Functional outcome of sequential bilateral cochlear implantation in young children: 36 months postoperative results. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2009; 73: 723-30.

Força de evidência: 2c; Grau de recomendação: B

At the 3-year test interval, 80% of the younger children attended mainstream schools and were comprehensible for all listeners. They all used oral communication and almost 70% of them could have a conversation over the telephone. After 3 years of bilateral implant use less than 50% of the older children obtained the highest score on the SIR and CAP. Approximately 70% of them was integrated in mainstream schools and used oral communication. All parents reported a more natural communication and an improved quality of life.

Speech production

1. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *Int J Audiol* 2006; 45(Suppl. 1): S78–91.

Força da evidência: 2b; Grau de recomendação: B

Litovsky and colleagues ($n = 20$) measured speech production using the CRISP test in quiet and in noise. Both conditions showed a significant benefit for bilateral implantation (quiet: bilateral = 20.00, unilateral + acoustic hearing aid = 24.00, $p < 0.0001$; noise: bilateral = 11.00, unilateral + acoustic hearing aid = 17.50, $p < 0.005$).

Referências

1. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S, Agrawal S, Parkinson A, Peters R, et al. Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear Hear* 2006; 27: 43–59.
2. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *Int J Audiol* 2006; 45(Suppl. 1): S78–91.
3. Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. Speech detection and localization results and clinical outcomes for children receiving sequential bilateral cochlear implants before four years of age. *Int J Audiol* 2008; 47: 636-46.
4. Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using the observer based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2008; 29:235-9.
5. Lovett RE, Kitterick PT, Hewitt CE, Summerfield AQ. Bilateral or unilateral cochlear implantation for deaf children: an observational study. *Arch Dis Child* 2010; 95: 107-12. PMID: 19948510.
6. Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2007; 29: 649–57.
7. Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Muller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004; 68: 1257–66.
8. Gordon KA, Papsin BC. Benefits of short interimplant delays in children receiving bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2009; 30: 319-1.
9. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantage for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiol Neurotol* 2007; 12: 295-306.
10. Wolfe J, Baker S, Caraway T, et al. 1-Year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant users. *Otol Neurotol* 2007; 28: 589-96.
11. Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, et al. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta Otolaryngol* 2008; 128: 164-76.
12. Scherf F, van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, Offeciers E, Deggouj N, De Raeve L, De Bodt M, Van de Heyning PH. Hearing benefits of second-side cochlear implantation in two groups of children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 1855-63. PMID: 17920700.
13. Schafer EC, Thibodeau LM. Speech recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-system arrangements. *Am J Audiol* 2006; 15: 114-26.

14. Scherf FWAC, Van Deun L, Van Wieringen A, et al. Functional outcome of sequential bilateral cochlear implantation in young children: 36 months postoperative results. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2009; 73: 723-30.

B. BENEFÍCIOS AUDITIVOS E DE LINGUAGEM ADICIONAIS O IMPLANTE COCLEAR BILATERAL APRESENTA EM RELAÇÃO AO UNILATERAL (EM ADULTOS)

Questões de tratamento da Surdez (Nº 3b)

Quais os benefícios auditivos e de linguagem adicionais o implante coclear bilateral apresenta em relação ao unilateral (em adultos)?

Estratégia de busca

(Cochlear Implants OR Cochlear Implantation) AND (bilateral OR unilateral) AND ((comparative study OR (Therapy/Broad[filter]))

Total recuperado: 247 trabalhos

Selecionado pelo PICO e força da evidência: 10 publicações

TRABALHOS SELECIONADOS, DESFECHOS E TEXTO EXEMPLO RELACIONADO

Sensitivity to sound

1. Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C, et al. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomized controlled trial. *Int J Audiol* 2006; 45 (Suppl. 1): S99–107.

Força da evidência: 1b ; Grau de recomendação: A

A total of 44 people in two studies had sensitivity to sound measured in laboratory conditions. The RCT of Summerfield and colleagues (n = 24) measured self-reported spatial hearing, qualities of hearing and hearing for speech (Speech Hearing, Spatial Hearing and Qualities of Hearing questionnaires, SSQ) in adults who either had sequentially received a second cochlear implant or were waiting for one. The scores are an average score for the domain in question with a range of 0–10. They found that there was a significant benefit for spatial hearing at 3 and 9 months post implantation compared with preimplantation [mean difference (SD) scores: 3 months = 1.46 (0.83–2.09), p < 0.01; 9 months = 0.71 (0.08–1.33), p < 0.01]. When the groups' bilateral results were pooled a stronger effect was seen [3 months = 1.56 (0.95–2.17), p < 0.001; 9 months = 2.00 (1.47–2.53), p < 0.001]. Pooling of the group results showed significant binaural gains for quality of hearing and hearing for speech [quality of hearing: 3 months = 0.9 (0.5–1.3), p < 0.05; 9 months = 0.7 (0.2–1.2), p < 0.05; hearing for speech: 3 months = 6.00 (0.00–12.00), p < 0.01; 9 months = 9.00 (3.00–15.00), p < 0.01].

2. Verschuur CA, Lutman ME, Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M. Auditory localization abilities in bilateral cochlear implant recipients. *Otol Neurotol* 2005; 26: 965–71.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

Verschuur and colleagues (n = 20) investigated the ability to detect the direction of sound with either unilateral or sequential bilateral implants. They found that bilaterally aided participants made significantly fewer errors in sound direction detection, however speakers were positioned (mean absolute angular error scores: unilateral = 67°, bilateral = 24°, p < 0.001).

Speech perception

3. Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear Hear* 2006; 27: 714–31.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

Litovsky and colleagues (n = 37) used three outcome measures (CNC words and HINT sentences in quiet conditions and BKB sentences in noise) to measure speech perception in simultaneously implanted adults. They found significant binaural gains on all instruments (CNC: left ear 40%, right ear 36%, bilaterally 54%, p < 0.0001; HINT: left ear 66%, right ear 67%, bilaterally 76%, p < 0.0001). In particular, bilaterally implanted participants were able to use the head shadow effect when in noise. This occurs when speech and noise come from different directions producing a difference in the SNR because of the presence of the head. The mean (SD) head shadow effects were 4.95 dB (3.6) for noise right and 6.34 dB (3.8) for noise left, i.e. a slightly greater effect for noise left. When speech reception thresholds were compared for bilateral implants and either ear unilaterally there was a significant gain for bilateral versus unilateral implants (data not reported, p < 0.0001).

4. Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M, Mawman D, Proops D, Craddock L, et al. Evaluation of bilaterally implanted adult subjects with the Nucleus 24 cochlear implant system. *Otol Neurotol* 2005; 26: 988–98.

Força da evidência: 1b ; Grau de recomendação: B

An earlier study similarly evidenced the benefits of bilateral implantation in noise. The RCT of Ramsden and colleagues (n = 29) measured speech perception with the CNC and CUNY in quiet and noise in sequentially implanted adults. They found a significant binaural benefit over the first ear alone for speech and noise from the front ($12.6 \pm 5.4\%$, p < 0.001) and when noise was ipsilateral to the first ear ($21 \pm 6\%$, p < 0.001). No bilateral advantage over the first ear was found in quiet.

5. Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Muller-Deile J, Maune S, Dillier N, et al. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol Neurotol* 2004; 25: 958–68.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

Improved speech perception through accessing the head shadow effect was found by Laszig and colleagues (n = 37). They used three tests in this pre/post study with its own controls [the Freiburger monosyllabic word test (FMWT) words and HSM sentences in quiet, and HSM and Oldenburg sentence test (OLSA) sentences in noise]. They found a significant binaural benefit

in quiet conditions compared with the poorer unilateral ear alone (mean score: unilateral = 49%, bilateral = 58%, $p = 0.00009$). In noisy conditions they found a significant head shadow effect, with bilateral advantage greater when the better ear was closest to the speech source than when the poorer ear was closest (poorer ear closest to noise -10 dB and better ear closest to noise -11.4 dB, $p < 0.00001$).

6. Dunn CC, Noble W, Tyler RS, Kordus M, Gantz BJ, Ji H. Bilateral and unilateral cochlear implant users compared on speech perception in noise. *Ear Hear* 2010; 31: 296-8. PMID: 19858720.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

For each of the tests, a t test revealed that the CICI subjects were able to listen against significantly higher noise levels to identify the words 50% of the time compared with the CI-only group. For the Cueing the Listener test, the CICI subjects could withstand 9 dB more noise than the CI-only subjects ($t[56] = -6.74$, $p < 0.00001$). The CICI subjects performed 5 dB better than the CI-only group ($t[50] = -2.66$, $p < 0.05$) on the Multiple-Jammer test. For the Cognitive Load test, the CICI subjects outperformed the CI-only group by an 11-dB SNR ($t[46] = -4.87$, $p < 0.00001$).

7. Noble W, Tyler RS, Dunn CC, Bhullar N. Younger- and older-age adults with unilateral and bilateral cochlear implants: speech and spatial hearing self-ratings and performance. *Otol Neurotol* 2009; 30: 921-9. PMID: 19692936.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

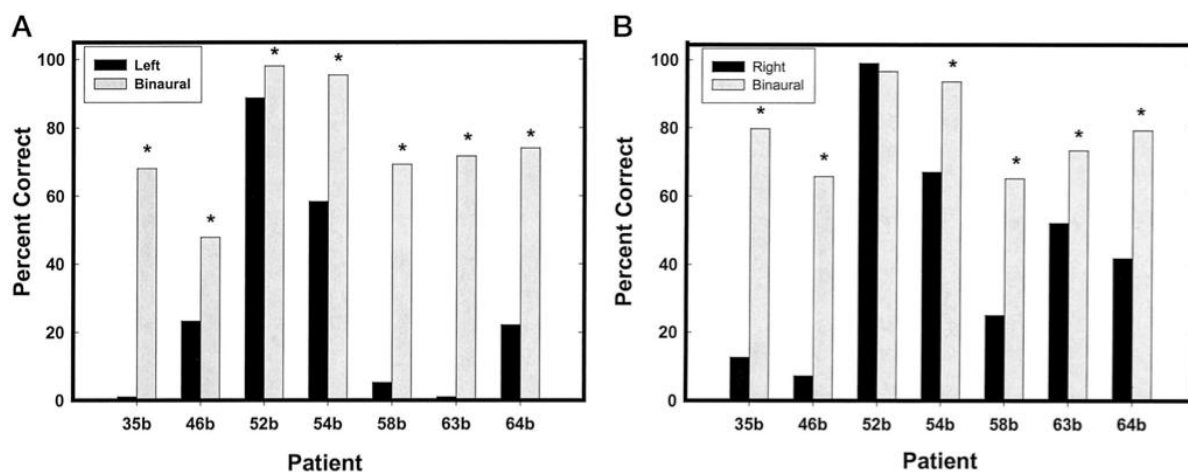
TABLE 3. Correlations of difference scores for HHIE, HHQ, and SSQ subscales, Speech test (CNC), and localization test (Loc) with chronological age

	CI, n = 14	CI + CI, n = 14 (n = 12)
HHIE subscale difference score (post-pre)		
Emotional distress	-0.29	0.06 (-0.07)
Difficulty in hearing	-0.15	0.12 (-0.05)
Social restriction	0.02	-0.13 (-0.34)
HHQ subscales difference score (post-pre)		
Emotional distress	0.03	-0.08 (-0.17)
Social restriction	-0.24	0.19 (-0.07)
SSQ subscale difference score (post-pre)		
Speech	-0.03	-0.55 ^a (-0.51 ^a)
Spatial	0.03	-0.48 ^a (-0.41)
Qualities	-0.18	-0.45 (-0.36)
Speech test difference score (post-pre)		
CNC	0.22	-0.31 (-0.26)
Localization test difference score (post-pre)		
Loc	No pretest data	0.15 (0.17)

Values in brackets under CI + CI group are after removal of 2 cases (see text).
^a $p < 0.05$.

8. Tyler RS, Gantz BJ, Rubinstein JT, Wilson BS, Parkinson AJ, Wolaver A, Preece JP, Witt S, Lowder MW. Three-month results with bilateral cochlear implants. *Ear Hear* 2002; 23(1 Suppl): 80S-89S. PMID: 11883771.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B



Quality of life

1. Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C, et al. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomized controlled trial. *Int J Audiol* 2006; 45(Suppl. 1): S99–107.

Força da evidência: 1b ; Grau de recomendação: A

The RCT of Summerfield and colleagues (n = 24) measured quality of life with five instruments [GHSI, HUI-3, overall quality of life visual 5D) and a tinnitus questionnaire]. At 9 months post implantation they found that scores on the GHSI showed a positively significant result in favour of bilateral implantation [GHSI = 4.00 (95% CI 1.00–0.08), p < 0.05]. Other measures showed neutral or negative mean differences between unilateral and bilateral conditions at 9 months [HUI-3: -0.01 (95% CI -0.1 to 0.08), not significant; VAS: -0.06 (95% CI 0.12–0.00), not significant; EQ-5D: -4.5 (95% CI -12.0 to 3.0), p < 0.05]. These results were coincidental with worsening tinnitus that followed the second implantation (seven out of 16 people who reported tinnitus before the second implant said that tinnitus worsened after the second implant). The reduction in quality of life because of tinnitus reached significance at 3 months (mean score on the tinnitus questionnaire: 12 (95% CI 1.0–23), p < 0.05). Summerfield and colleagues examined these outcomes with multivariate analyses, which showed that the positive gains that came from improved hearing were offset by worsening tinnitus.

3. Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear Hear* 2006; 27: 714–31.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

Litovsky and colleagues (n = 37) used the Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) to measure quality of life. On four of the subscales they found significant gains for bilateral implantation; these ranged from mean scores of 4.4% (p < 0.0001) for reverberant conditions

and background noise to 5.7% ($p < 0.0001$) for communication. Table 31a–c provides a visual summary of these results.

7. Noble W, Tyler RS, Dunn CC, Bhullar N. Younger- and older-age adults with unilateral and bilateral cochlear implants: speech and spatial hearing self-ratings and performance. *Otol Neurotol* 2009; 30: 921-9. PMID: 19692936.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

TABLE 4. Numbers of younger and older CI and CI + CI patients in different categories of change in SSQ score from preimplantation to postimplantation

Category	CI		CI + CI	
	Younger	Older	Younger	Older
1	3	1	5	2
2	1	2	3	5
3	2	2	—	1
No change	1	1	—	2
Negative	1	—	—	—
Total	8	6	8	10

Category 1 indicates increase in score by ≥ 4 points; Category 2, increase by >2 and <4 points; Category 3, increase by 1 to 2 points; negative, decrease by >1 point; no change, increase/decrease by <1 point.

9. Luntz M, Yehudai N, Shpak T. Hearing progress and fluctuations in bimodal-binaural hearing users unilateral cochlear implants and contralateral hearing aid. *Acta Otolaryngol* 2007; 127: 1045-50. PMID: 17851963.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

(1) Both CI and CI-HA scores improved continuously after 36 months of follow-up. (2) HA-related documented improvement was greatest at 18 months after CI, and then diminished (a result of a ceiling effect, loss of contralateral residual hearing or both). (3) To avoid ceiling effects, improvement should be evaluated using more difficult tests. (4) Better HA fitting methods after unilateral CI necessitate detailed studies of the natural history of contralateral residual hearing progression. (5) After 3 years of binaural+bimodal experience, users are expected to achieve CI alone or CI+HA scores of at least 65%. (6) If residual contralateral hearing is adequate, any delayed negative fluctuations in CI performance can usually be compensated for by contralateral HA use. (7) Successful adjustment in the CI maps of dissatisfied users necessitates in-depth analysis of periodic mapping session data over time in accordance with speech understanding.

10. Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Unilateral and bilateral cochlear implants and the implant-plus-hearing-aid profile: comparing self-assessed and measured abilities. *Int J Audiol* 2008; 47: 505-14. PMID: 18608531

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

As is evident from Figures 1–3, in the CI group, there were significant increases in post-implant over pre-implant ratings on Speech in Quiet ($p < .001$), Speech in Noise ($p = .001$), Speech in Speech Contexts ($p = .002$), Multiple Speech-stream Processing and Switching ($p = .003$), Distance and Movement ($p = .001$), Segregation of Sounds ($p = .03$), and Listening Effort ($p = .001$). In the CI+CI group, there were significant increases in post-implant over pre-implant ratings on all 10 subscales ($p < .001$). In the CI+HA group, there were significant increases in post-implant over pre-implant ratings in the subscales on Speech in Quiet ($p < .001$), Speech in Noise ($p < .001$), Speech in Speech Contexts ($p < .001$), Multiple Speech-stream Processing and Switching ($p < .001$), Distance and Movement ($p = .03$), Sound Quality and Naturalness ($p = .02$), and Identification of Sound and Objects ($p = .03$).

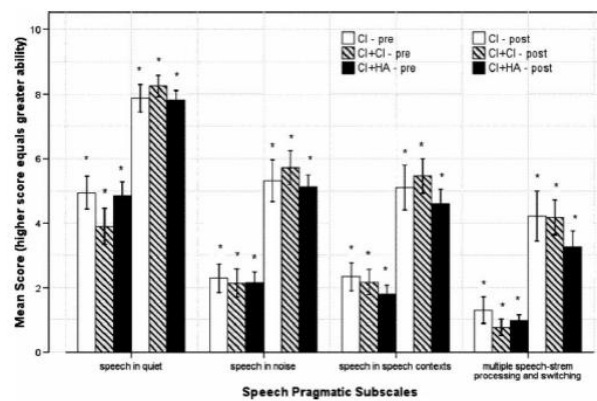


Figure 1. Pre- & Post-implant mean ratings on the Speech pragmatic subscales for the CI (n=14), CI+CI (n=18), and CI+HA (n=16) implant profiles. Bars represent standard errors (± 1). *pre-implant ratings are significantly different from respective post-implant ratings.

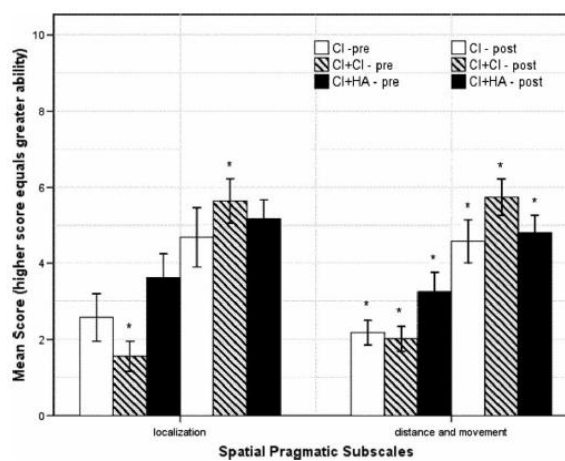


Figure 2. Pre- & Post-implant mean ratings on the Spatial pragmatic subscales for the CI (n=14), CI+CI (n=18), and CI+HA (n=16) implant profiles. Bars represent standard errors (± 1). *pre-implant ratings are significantly different from respective post-implant ratings.

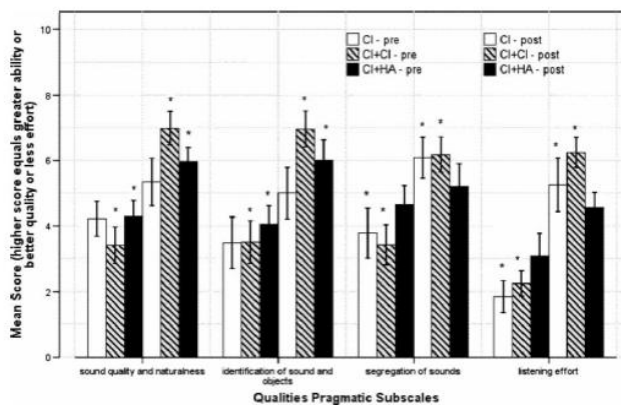


Figure 3. Pre- & Post-implant mean ratings on the Qualities pragmatic subscales for the CI (n = 14), CI+CI (n = 18), and CI+HA (n = 16) implant profiles. Bars represent standard errors (± 1). In case of Listening Effort, the higher the value, the lower the level of rated effort.

*pre-implant ratings are significantly different from respective post-implant ratings

Referências

1. Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C, et al. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomized controlled trial. *Int J Audiol* 2006; 45 (Suppl. 1): S99–107.
2. Verschuur CA, Lutman ME, Ramsden R, Greenham P, O’Driscoll M. Auditory localization abilities in bilateral cochlear implant recipients. *Otol Neurotol* 2005; 26: 965–71.
3. Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear Hear* 2006; 27: 714–31.
4. Ramsden R, Greenham P, O’Driscoll M, Mawman D, Proops D, Craddock L, et al. Evaluation of bilaterally implanted adult subjects with the Nucleus 24 cochlear implant system. *Otol Neurotol* 2005; 26: 988–98.
5. Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Muller-Deile J, Maune S, Dillier N, et al. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol Neurotol* 2004; 25: 958–68.
6. Dunn CC, Noble W, Tyler RS, Kordus M, Gantz BJ, Ji H. Bilateral and unilateral cochlear implant users compared on speech perception in noise. *Ear Hear* 2010; 31: 296-8. PMID: 19858720.
7. Noble W, Tyler RS, Dunn CC, Bhullar N. Younger- and older-age adults with unilateral and bilateral cochlear implants: speech and spatial hearing self-ratings and performance. *Otol Neurotol* 2009; 30: 921-9. PMID: 19692936.
8. Tyler RS, Gantz BJ, Rubinstein JT, Wilson BS, Parkinson AJ, Wolaver A, Preece JP, Witt S, Lowder MW. Three-month results with bilateral cochlear implants. *Ear Hear* 2002; 23(1 Suppl): 80S-89S. PMID: 11883771.

9. Luntz M, Yehudai N, Shpak T. Hearing progress and fluctuations in bimodal-binaural hearing users unilateral cochlear implants and contralateral hearing aid. *Acta Otolaryngol* 2007; 127: 1045-50. PMID: 17851963.
10. Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Unilateral and bilateral cochlear implants and the implant-plus-hearing-aid profile: comparing self-assessed and measured abilities. *Int J Audiol* 2008; 47: 505-14. PMID: 18608531

C. EM PACIENTES COM ATRESIA BILATERAL DE MEATO ACÚSTICO EXTERNO HÁ VANTAGENS AUDITIVAS E DE LINGUAGEM NO USO DO IMPLANTE AUDITIVO ANCORADO NO OSSO (B.A.H.A.) BILATERAL EM RELAÇÃO AO UNILATERAL

Questões de tratamento da Surdez (Nº 5)

Em pacientes com **atresia bilateral de meato acústico externo** há vantagens auditivas e de linguagem no uso do implante auditivo ancorado no osso (B.A.H.A.) bilateral em relação ao unilateral?

Estratégia de busca: (hearing loss OR deafness OR congenital aural OR CAA OR external auditory canal OR EAC OR Ear canal OR Ear auricle) AND (atresia OR abnormalities OR congenital) AND (prosthesis implantation OR Prosthesis design OR bone conduction OR osteo-integrated bone-conduction device OR BAHA OR BAHA System OR bone anchored OR hearing aid OR hearing aids OR Prosthesis fitting) AND ((epidemiologic methods) OR (comparative study) OR (Prognosis/Narrow[filter]) OR (Therapy/Broad[filter]))

Total recuperado: 605 trabalhos

Selecionado pelo PICO e força da evidência: 7 publicações

TRABALHOS SELECIONADOS, DESFECHOS E TEXTO EXEMPLO RELACIONADO

1. Priwin C, Jönsson R, Hultcrantz M, Granström G. BAHA in children and adolescents with unilateral or bilateral conductive hearing loss: a study of outcome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 135-45. PMID: 17092570.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

In children with BHL, fitting of bilateral BAHAs resulted in a tendency of improved sound localization and speech recognition. Furthermore, all children with BHL were highly content regarding hearing aid outcome with both unilateral and bilateral BAHAs.

2. van der Pouw KT, Snik AF, Cremers CW. Audiometric results of bilateral bone-anchored hearing aid application in patients with bilateral congenital aural atresia. *Laryngoscope* 1998; 108 (4 Pt 1): 548-53.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

With two BAHAs, all four patients showed significant improvement in sound localization. Also, speech perception in quiet showed significant improvement with bilateral application, and a significant improvement was found in speech perception in noise in three patients. These results suggest that patients with congenital conductive, symmetrical hearing loss will benefit from bilateral BAHAs.

3. Priwin C, Stenfelt S, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs): an audiometric evaluation. *Laryngoscope* 2004; 114: 77-84. PMID: 14709999.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

Audiologic tests showed that the patients benefited from bilateral fitted BAHAs compared with unilateral fitted BAHAs at the areas of tone thresholds, sound localization, and speech reception thresholds in quiet as well as in noise. Moreover, the release from masking found through the BMLD test gives clear indication that bilateral BAHA fitting provides some binaural stimulation. The major benefits of bilateral BAHA fitting should therefore be offered to patients with symmetric sensorineural HLs otherwise suitable for BAHAs.

4. Bosman AJ, Snik AF, van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Audiology* 2001; 40: 158-67.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

The results for the six patients with congenital atresia are comparable with those for the other patients. So, directional hearing and speech recognition in noise improve significantly with a second BAHA. The BMLD measurements showed a significant ($p < 0.01$) release from masking of 6.1, 6.0 and 6.6 dB for 125-Hz, 250-Hz and 500-Hz stimuli, respectively. The BMLD effect of 4.1 dB at 1,000 Hz was not significant at the 5 per cent level. The positive results with the bilateral fittings in quiet can be ascribed to increased stimulus levels due to diotic summation of signals from either side. The results for localisation, speech recognition in noise and BMLD measurements indicate that bilaterally fitted BAHAs do indeed (to some extent) result in binaural hearing.

OUTRAS POPULAÇÕES

5. Priwin C, Stenfelt S, Edensvard A, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Unilateral versus bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs). *Cochlear Implants Int* 2005; 6 Suppl 1: 79-81. PMID: 18792368.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

The results with bilaterally fitted BAHAs were better than with unilateral BAHA, which correspond well to results from earlier studies (Snik et al., 1998; Bosman et al., 2001; Dutt et al., 2002). The benefit is not only from bilateral stimulation but, to some extent, from binaural

hearing. The benefits of bilateral fitting of BAHA should be offered to patients with symmetric sensorineural hearing losses otherwise suitable for BAHA.

6. Dutt SH, McDermot AL, Burrell SP, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Patient satisfaction with bilateral oneanchored hearing aids: the Birmingham experience. *J Laryngol Otol Suppl* 2002; 28: 37–46.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

Eleven patients who had used bilateral bone anchored hearing aids reported a high degree of satisfaction with the two aids with respect to speech perception in quiet, speech recognition in noise and localization of sounds. A greater improvement in the state of health and hence quality of life was perceived with bilateral BAHAs than with unilateral BAHA.

7. Kunst SJ, Leijendeckers JM, Mylanus EA, Hol MK, Snik AF, Cremers CW. Bone-anchored hearing aid system application for unilateral congenital conductive hearing impairment: audiometric results. *Otol Neurotol* 2008; 29: 2–7.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

In conclusion, the present patient group with congenital unilateral conductive hearing loss demonstrated substantially less benefit from BAHA application than the group of patients with the acquired form. This is the result of already unexpected good results in the unaided situation compared with the group with an acquired pathogenesis.

Referências

1. Priwin C, Jönsson R, Hultcrantz M, Granström G. BAHA in children and adolescents with unilateral or bilateral conductive hearing loss: a study of outcome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 135-45. PMID: 17092570.
2. van der Pouw KT, Snik AF, Cremers CW. Audiometric results of bilateral bone-anchored hearing aid application in patients with bilateral congenital aural atresia. *Laryngoscope* 1998; 108 (4 Pt 1): 548-53.
3. Priwin C, Stenfelt S, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs): an audiometric evaluation. *Laryngoscope* 2004; 114: 77-84. PMID: 14709999.
4. Bosman AJ, Snik AF, van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Audiology* 2001; 40: 158-67.
5. Priwin C, Stenfelt S, Edensvard A, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Unilateral versus bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs). *Cochlear Implants Int* 2005; 6 Suppl 1: 79-81. PMID: 18792368.
6. Dutt SH, McDermot AL, Burrell SP, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Patient satisfaction with bilateral oneanchored hearing aids: the Birmingham experience. *J Laryngol Otol Suppl* 2002; 28: 37–46.

7. Kunst SJ, Leijendeckers JM, Mylanus EA, Hol MK, Snik AF, Cremers CW. Bone-anchored hearing aid system application for unilateral congenital conductive hearing impairment: audiometric results. *Otol Neurotol* 2008; 29: 2–7.

D. EM PACIENTES COM ATRESIA BILATERAL DE MEATO ACÚSTICO EXTERNO QUAL O TRATAMENTO PROPORCIONA MELHOR RESULTADO AUDIOLÓGICO: CIRURGIA PARA CORREÇÃO DA ATRESIA OU IMPLANTE AUDITIVO ANCORADO NO OSSO (B.A.H.A.- BONE ANCORED HEARING AID)

Questões de tratamento da Surdez (Nº 4)

Em pacientes com atresia bilateral de meato acústico externo qual o tratamento proporciona melhor resultado audiológico: cirurgia para correção da atresia ou implante auditivo ancorado no osso (B.A.H.A.- bone anchored hearing aid)?

Estratégia de busca: (hearing loss OR deafness OR congenital aural OR CAA OR external auditory canal OR EAC OR Ear canal OR Ear auricle) AND (atresia OR abnormalities OR congenital) AND (prosthesis implantation OR Prosthesis design OR bone conduction OR osteo-integrated bone-conduction device OR BAHA OR BAHA System OR bone anchored OR hearing aid OR hearing aids OR Prosthesis fitting) AND ((epidemiologic methods) OR (comparative study) OR (Prognosis/Narrow[filter]) OR (Therapy/Broad[filter]))

Total recuperado: 605 trabalhos

Selecionado pelo PICO e força da evidência: 3 publicações

TRABALHOS SELECIONADOS, DESFECHOS E TEXTO EXEMPLO RELACIONADO

ESTUDOS COMPARATIVOS (CIRURGIA VS BAHA)

1. Evans AK, Kazahaya K. Canal atresia: "surgery or implantable hearing devices? The expert's question is revisited". *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 367-74. PMID: 17196671.

Força da evidência: 2b ; Grau de recomendação: B

Audiologic outcomes

EAC reconstruction: The average pre-operative hearing loss in the right ear was 46.3 dB; the average pre-operative hearing loss in the left ear was 52.3 dB. The average postoperative

hearing loss in the right ear was 34.3 dB; the average post-operative hearing loss in the left ear was 31.6 dB. The average gain per ear was 17.7 dB (range: 12.5 to 42.8 dB).

BAHA system: Post-operative audiologic data is available for three of the six patients. The average post-operative hearing was 17 dB at 500 and 1000 Hz and 20 dB at 2000 and 4000 Hz. This provided an SAT of 17.5 dB. The average gain per ear was 31.8 dB and achieved acceptable hearing for the classroom setting in a school-aged child by matching or very closely approximating the pre-operatively measured bone-conduction curves.

Clinical outcomes

EAC reconstruction: There were 287 parent calls to the clinical nurses documented for 29 patients, averaging 9.9 calls per patient (range 0–45 calls). There were 258 clinical visits after surgical intervention documented for 29 patients, averaging 8.9 visits per patient (range 1–54 visits) over an average follow-up period of 5.4 years (range 1–13 years). Post-operative complications were both early and late. Early complications included removal of the packing by the patient (one case), post-operative bleeding (one case) and post-operative hematoma (one case). All the early complications required a second trip to the operating room for management of the problem. Late complications included eight cases of recurrent canal stenosis (22.2% of ears), seven cases of recurrent otitis externa (19.4% of ears), two cases of canal prolapse (5.5% of ears) and one case of canal cholesteatoma (2.8% of ears).

BAHA system: Five of the patients have had no post-operative complications. One patient experienced hypertrophic scarring at the skin-graft site/incision. The patient underwent revision of the site, and he has healed without recurrence. He uses his BAHA without complaint.

2. Granström G, Bergström K, Tjellström A. The bone-anchored hearing aid and bone-anchored epithesis for congenital ear malformations. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1993; 109: 46-53. PMID: 8336967.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

It is concluded that the bone-anchored epithesis is an excellent alternative to plastic reconstructive surgery of the auricle in cases of auricular atresia. The bone-anchored hearing aid could be considered a strong alternative to surgery in patients with bilateral meatal and middle ear atresia - especially in patients with advanced malformations.

3. Fuchsmann C, Tringali S, Disant F, Buiret G, Dubreuil C, Froehlich P, Truy E. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol* 2010; 24. PMID: 20735185.

Força da evidência: 2c ; Grau de recomendação: B

The BAHA is a reliable method of auditory rehabilitation for patients with bilateral congenital aural atresia who have otherwise been left without viable alternatives, not being amenable to traditional hearing rehabilitation methods or functional surgery. The BAHA yielded predictable, reliable, lasting hearing results with a high rate of patient satisfaction and a significant improvement in the patient's quality of life.

**ANEXO 2 – DIRETRIZES GERAIS PARA A ASSISTÊNCIA DA SAÚDE AUDITIVA HOSPITALAR
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS**

Os cuidados da atenção aos usuários com deficiência auditiva a nível hospitalar devem ser estruturados pelos seguintes componentes:

I – Atenção Básica: é o componente da Rede de Atenção à Saúde (RAS) responsável pela coordenação do cuidado e por realizar a atenção contínua da população que está sob sua responsabilidade, adstrita, além de ser a porta de entrada prioritária do usuário na rede.

II – Atenção Especializada: é um conjunto de diversos pontos de atenção com diferentes densidades tecnológicas para a realização de ações e serviços de urgência, ambulatorial especializado e hospitalar, apoiando e complementando os serviços da atenção básica de forma resolutiva e em tempo oportuno.

A integralidade do cuidado aos usuários com indicação clínica para a realização das ações da Saúde Auditiva Hospitalar na Atenção Básica deve ser garantida pelas ações de prevenção e promoção à saúde otológica da população na:

Atenção à gestante:

- controle dos fatores que interferem no desenvolvimento do feto (hipertensão, diabetes, utilização de drogas ototóxicas e outros);
- imunização e controle de doenças que podem levar a infecções congênicas (rubéola, sífilis, toxoplasmose, citomegalovírus);
- orientação sobre a elevação da cabeça do bebê durante a mamada para prevenir alterações de ouvido médio.

Atenção à criança e ao adolescente:

- imunização e controle de doenças infantis como caxumba, sarampo, meningite;
- orientação para evitar acidentes com a introdução de objetos e hastes de limpeza na orelha, que podem ferir e prejudicar a lubrificação natural do conduto auditivo (cerume);
- orientação acerca dos riscos da exposição a ruído não ocupacional (aparelhos eletrônicos, brinquedos, ambientes de lazer com níveis sonoros elevados e outros);
- atenção aos transtornos das vias aéreas superiores (otites de repetição e outros);
- acompanhamento do desenvolvimento sensório-motor, psicológico, cognitivo, visual, auditivo e de linguagem por meio da observação do comportamento da criança/bebês;
- orientação à família com relação ao desenvolvimento de linguagem e da audição, valorizando a preocupação e/ou suspeita dos pais quanto à capacidade auditiva de seus filhos;
- identificação precoce dos neonatos que devem ser referenciados para avaliação especializada a partir da história clínica, da presença de agravos que comprometem a saúde auditiva e, dos fatores de risco para deficiência auditiva, conforme disposto nas Diretrizes de Atenção à Triagem Auditiva Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (Portaria nº 1.328, de 3 de dezembro de 2012).

Atenção ao adulto:

- orientação para evitar acidentes com a introdução de objetos e hastes de limpeza na orelha, que podem ferir e prejudicar a lubrificação natural do conduto (cerume);
- orientação acerca de fatores de risco para a audição no ambiente de trabalho (ruído, vibração, produtos químicos) e uso de equipamentos de proteção individual (EPI);
- orientação acerca dos riscos da exposição a ruído não ocupacional (aparelhos eletrônicos, ambientes de lazer com níveis sonoros elevados e outros);
- identificação de idosos e adultos com queixa de alterações da audição, vertigem, chiado ou zumbido no ouvido que devem ser referenciados para avaliação especializada;
- orientação e acompanhamento quanto ao uso de medicamentos para hipertensão, diabetes e problemas renais;

Deverá ainda encaminhar os casos com suspeita de perda auditiva para consulta otorrinolaringológica e avaliação audiológica completa, em Serviço de Saúde Auditiva de Média e Alta Complexidade e aos Centros Especializados de Reabilitação - CER que possuam Reabilitação Auditiva, e identificar os recursos comunitários que favoreçam o processo de inclusão social plena da pessoa com deficiência auditiva (centros culturais, escola, trabalho e outros).

Para garantir a integralidade do cuidado aos usuários para a realização da cirurgia de implante coclear e/ou prótese auditiva ancorada no osso, na atenção especializada, serão definidas as seguintes modalidades:

- a. Modalidade Ambulatorial - consiste nas ações de âmbito ambulatorial (avaliações clínicas e audiológicas, acompanhamentos e reabilitação fonoaudiológica), destinadas a promover atenção especializada aos pacientes submetidos às cirurgias de implante coclear e/ou prótese auditiva ancorada no osso definidas nesta portaria, e realizadas em estabelecimento de saúde cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), que possua condições técnicas, instalações físicas e recursos humanos adequados.
- b. Modalidade Hospitalar - consiste nas ações de âmbito hospitalar (realização de cirurgias e acompanhamentos pré e pós – operatório) destinadas a promover atenção especializada pacientes submetidos às cirurgias de implante coclear e/ou prótese auditiva ancorada no osso definidas nesta portaria e, realizadas em estabelecimento de saúde cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) que possua condições técnicas, instalações físicas e recursos humanos adequados.

Com relação aos tratamentos cirúrgicos, os mesmos vêm sendo indicados como uma opção de tratamento para pacientes, adultos e crianças, com deficiência sensorio-neural profunda bilateral que obtêm pouco ou nenhum benefício com AASI (Aparelho de Amplificação Sonora Individual). São considerados como um recurso efetivo, que permitem melhora significativa na maioria desses pacientes, sempre acompanhada de habilitação e/ou reabilitação auditiva. São procedimentos considerados de alta complexidade e especificidade, que demandam a existência de serviços altamente especializados, equipes multiprofissionais, instalações e equipamentos bastante diferenciados.

O tratamento cirúrgico é indicado apenas em casos específicos, cujas indicações estão descritas abaixo. Portanto, é apenas uma ação dentro do todo da linha de cuidado das pessoas com deficiência auditiva.

A. CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO E CONTRAINDICAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR

1. CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO:

O uso de implante coclear está indicado para habilitação e reabilitação auditiva de pessoas que apresentem perda auditiva neurossensorial bilateral, de grau severo a profundo.

1.1. Crianças com até 4 anos de idade incompletos, que apresentem perda auditiva neurossensorial, de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Experiência com uso de aparelhos de amplificação sonora individual (por um período mínimo de três meses e idade mínima de 18 meses na perda auditiva severa. Idade mínima de 6 meses em casos de meningite e/ou surdez profunda de etiologia genética comprovada, e nestes casos, não é obrigatória a experiência com AASI.
- b. Falta de acesso aos sons de fala em ambas as orelhas com AASI, ou seja, limiares em campo livre com AASI piores que 50dBNA nas frequências da fala (500Hz a 4KHz);
- c. Adequação psicológica e motivação da família para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- d. Acesso à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência).
- e. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;

1.2. Crianças a partir de 4 até 7 anos de idade incompletos, que apresentem perda auditiva neurossensorial, de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor do que 50% na orelha a ser implantada;
- b. Presença de indicadores favoráveis para o desenvolvimento de linguagem oral mensurados por protocolos padronizados;
- c. Adequação psicológica e motivação da família para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de habilitação e reabilitação fonoaudiológica;
- d. Acesso e adesão à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de habilitação e reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência);
- e. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.

1.3. Crianças a partir de 7 até 12 anos de idade incompletos, que apresentem perda auditiva neurossensorial, de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor que 50% na orelha a ser implantada, com percepção de fala diferente de zero em conjunto fechado;
- b. Presença de código linguístico oral em desenvolvimento mensurados por protocolos padronizados. Devem apresentar comportamento linguístico predominantemente oral. Podem apresentar atraso no desenvolvimento da linguagem oral considerando a sua idade cronológica, manifestado por simplificações fonológicas, alterações sintáticas (uso de frases simples compostas por três a quatro palavras), alterações semânticas (uso de vocabulário com significado em menor número e em menor complexidade, podendo ser restrito para as situações domiciliares, escolares e outras situações do seu cotidiano) e alterações no desenvolvimento pragmático, com habilidades de narrativa e argumentação ainda incipientes;
- c. Adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear;
- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- e. Acesso à terapia fonoaudiológica com condições adequadas para reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência);
- f. Uso de AASI contínuo e efetivo desde no mínimo 2 (dois) anos de idade;
- g. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;

1.4. Adolescentes a partir de 12 anos de idade, que apresentem perda auditiva neurossensorial pré-lingual de grau severo e/ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor que 50% na orelha a ser implantada, com percepção de fala diferente de zero em conjunto fechado;
- b. Presença de código linguístico oral estabelecido e adequadamente reabilitado pelo método oral;
- c. Adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear;
- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- e. Acesso à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência).
- f. Uso de AASI efetivo desde o diagnóstico da perda auditiva severa a profunda;

g. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;

1.5. Adolescentes a partir de 12 anos de idade, que apresentem perda auditiva neurosensorial pós-lingual, de grau severo e ou profundo, bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor do que 50% na orelha a ser implantada;
- b. Adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear;
- c. Acesso e adesão à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência);
- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.

Em adultos que apresentem perda auditiva neurosensorial pré-lingual de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor que 50% na orelha a ser implantada, com percepção de fala diferente de zero em apresentação em conjunto fechado;
- b. Presença de código linguístico estabelecido e adequadamente reabilitado pelo método oral;
- c. Adequação psicológica e motivação adequada do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- d. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contrareferência).
- e. Uso de AASI efetivo desde o diagnóstico da perda auditiva severa a profunda;
- f. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;

1.6. Em adultos que apresentem perda auditiva neurosensorial pós-lingual de grau severo ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor do que 50% na orelha a ser implantada;
- b. Adequação psicológica e motivação do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- c. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contrareferência).

- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.

2. CRITÉRIOS DE CONTRAINDICAÇÃO

Está contraindicado o Implante Coclear nos seguintes casos:

- a. Surdez pré-lingual em adolescentes e adultos não reabilitados por método oral;
- b. Pacientes com agenesia coclear ou do nervo coclear bilateral;
- c. Contraindicações clínicas.

3. CRITÉRIOS ESPECIAIS

3.1. Espectro da Neuropatia Auditiva

3.1.1. Em crianças pré-linguais

- a. Uso obrigatório de AASI por um tempo mínimo de 12 meses em prova terapêutica fonoaudiológica;
- b. Nestes casos o desempenho nos testes de percepção auditiva da fala é soberano ao grau da perda auditiva;
- c. Idade mínima de 30 meses para as perdas moderadas e 18 meses para as perdas severas a profunda. A idade mínima não é exigência nos casos com etiologia genética do espectro da neuropatia auditiva comprovada;
- d. Os demais critérios de indicação do implante coclear seguem os constantes no item 1.

3.1.2. Em pacientes pós-linguais

- a. Nestes casos o desempenho nos testes de percepção auditiva da fala é soberano ao grau da perda auditiva;
- b. Os demais critérios de indicação do implante coclear seguem os constantes no item 1.

3.2. Cegueira associada independente da idade e época da instalação da surdez, o implante coclear está indicado quando:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor do que 50% na orelha a ser implantada;
- b. Adequação psicológica e motivação do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;

- c. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contrareferência);
- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- e. Exceto pacientes com agenesia coclear ou do nervo coclear e contra-indicações clínicas.

4. CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR BILATERAL

4.1. Crianças com até 4 anos incompletos

O Implante Coclear Bilateral em crianças com até 4 anos incompletos, que atendam os critérios constantes no item 1.1 e com pelo menos um dos critérios abaixo:

- a. Perda auditiva profunda bilateral podendo ser simultâneo ou sequencial
- b. A etiologia da deficiência auditiva é meningite ou outras etiologias que oferecem riscos para ossificação da cóclea podendo ser simultâneo ou sequencial
- c. Apresentem visão subnormal, que dependam da audição binaural podendo ser simultâneo ou sequencial.
- d. Nos casos de perda auditiva neurosensorial severa bilateral ou em uma das orelhas, a cirurgia deve ser sequencial;

4.2. Crianças com idade entre 4 e 7 anos incompletos

Em crianças usuárias de implante coclear unilateral, entre 4 e 7 anos de idade incompletos, está indicado o implante coclear bilateral sequencial desde que o primeiro implante tenha sido realizado antes dos 4 anos de idade completos e que atendam os critérios constantes no item 1.2 e com pelo menos um dos critérios abaixo:

- a. Perda auditiva profunda bilateral;
- b. A etiologia da deficiência auditiva é meningite ou outras etiologias que oferecem riscos para ossificação da cóclea;
- c. Apresentem visão subnormal, que dependam da audição binaural.

4.3. CRIANÇAS COM PERDA AUDITIVA PROGRESSIVA E/OU PÓS-LINGUAL

Nestes casos não há limite de idade, desde que atendam os critérios dos itens abaixo:

- a. Resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI em ambas as orelhas.
- b. Adequação psicológica e motivação da família para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de habilitação e reabilitação fonoaudiológica;

- c. Acesso e adesão à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de habilitação e reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra-referência).
- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- e. Presença de código linguístico oral com pelo menos o uso de frases simples espontâneas;
- f. Uso de AASI contínuo e efetivo desde o diagnóstico;
- g. Inserida no ensino regular com desempenho acadêmico compatível a sua faixa etária.

4.4. ADOLESCENTES E ADULTOS COM PERDA AUDITIVA PÓS-LINGUAL

Nestes casos o implante coclear bilateral deverá ser realizado sequencialmente, com intervalo mínimo de 1 ano de uso efetivo do implante, desde que atendam todos os critérios abaixo:

- a. Sem benefício de audição bimodal (entende-se como benefício de audição bimodal a melhora do índice de reconhecimento de fala no ruído, em conjunto aberto, para os monossílabos, maior ou igual a 12%);
- b. Resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de em ambas as orelhas.
- c. Adequação psicológica e motivação do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- d. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contra-referência);
- e. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.

EXCEÇÃO:

Nos casos de meningite ou patologias com risco de ossificação coclear, o implante coclear bilateral poderá ser feito simultaneamente.

5. CRITÉRIOS DE REIMPLANTE

A indicação de reimplante deverá ocorrer nos seguintes casos:

- a. Falha do dispositivo interno;
- b. Complicações que necessitem de explantação;
- c. Declínio do desempenho auditivo, por falha do dispositivo (unidade) interno fora da cobertura de garantia assegurada pelo fabricante.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99

Considera-se criança a pessoa com idade até 12 anos incompletos de acordo com o Estatuto da Criança e Adolescente (Lei 8069 de 13 de julho de 1990).

B. CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO E CONTRAINDICAÇÃO DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO

1. CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO UNILATERAL

A prótese auditiva ancorada no osso é indicada nos caso de perda auditiva condutiva ou mista bilateral quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. Má formação congênita de orelha bilateral que impossibilite adaptação de AASI.
- 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 AASI.

2. CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO BILATERAL

- a. Má formação congênita de orelha bilateral que impossibilite adaptação de AASI.
- a. 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 orelhas.
- d. Índice de reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60 % em monossílabos sem AASI.
- 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.

OBSERVAÇÕES:

1. Em crianças abaixo de 5 anos enquanto não é possível realizar a cirurgia para colocação da prótese auditiva ancorada no osso, está indicada a adaptação do áudio processador posicionado por meio de banda elástica.
2. Nos casos onde a estrutura óssea da calota craniana não possibilite a osteointegração em tempo hábil, a cirurgia deverá ser realizada em 2 (dois) tempos.

3. CRITÉRIOS DE REIMPLANTE

A indicação de reimplante deverá ocorrer nos seguintes casos:

- a. Perda da osteointegração do implante de titânio
- b. Complicações que impeçam o acoplamento do audioprocessador ao pilar
- c. Complicações que levem a necessidade de explantação;

C. AVALIAÇÃO PARA TRATAMENTO CIRÚRGICO DO IMPLANTE COCLEAR E DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO

A avaliação do paciente deve considerar os critérios de indicação e contraindicação da cirurgia de implante coclear e/ou prótese auditiva ancorada no osso, devendo ser realizada por equipe multiprofissional na Atenção Especializada, além de:

- Avaliação do otorrinolaringologista;
- Avaliação audiológica completa com e sem AASI;
- Avaliação por exames de imagem;
- Avaliação do risco cirúrgico;
- Preparo da família e do paciente com relação às expectativas;
- Preparo clínica do paciente para o ato cirúrgico ao qual será submetido;
- Orientações para a reabilitação pós-operatória;
- Avaliação psicológica e social;
- Pareceres de outras especialidades quando necessário.

D. ASSISTÊNCIA PRÉ E PÓS-OPERATÓRIA NO TRATAMENTO CIRÚRGICO DO IMPLANTE COCLEAR

I. ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM IMPLANTE COCLEAR

O acompanhamento do paciente com implante coclear consiste nas seguintes etapas:

- Transoperatório: potencial evocado eletricamente no sistema auditivo (telemetrias - impedância e compliância dos eletrodos, telemetria de respostas neurais)
- Ativação: no prazo máximo de 45 dias após o ato cirúrgico (salvo nos casos de contra indicação clínica) deverá ser feita a ativação do dispositivo interno (eletrodo), com adaptação da unidade externa. Na ocasião deverão ser

realizadas: telemetria neural, impedância dos eletrodos, avaliação dos limiares em campo livre com o Implante e avaliações e orientações clínicas pertinentes.

Na ativação e em cada acompanhamento deverá ser realizado, de acordo com as necessidades de cada paciente e dispositivo utilizado, os seguintes procedimentos:

- Mapeamento e balanceamento dos eletrodos;
- Reflexo estapediano eliciado eletricamente;
- Potencial evocado eletricamente no sistema auditivo;
- Audiometria tonal;
- Limiar funcional do implante coclear - IC e com amplificação do ouvido contralateral, caso haja indicação;
- Logoaudiometria;
- Imitanciometria;
- Testes de percepção de fala;
- Avaliação da linguagem oral;
- Orientação familiar;
- Consulta de seguimento otorrinolaringológica;
- Consulta de seguimento da assistência social;
- Consulta de seguimento psicológico;
- Avaliação da satisfação do usuário.

Frequência do acompanhamento em crianças:

- Primeiro ano de uso:
 - 6 (seis) acompanhamentos
- Segundo ano de uso:
 - 4 (quatro) acompanhamentos
- Terceiro ano de uso:
 - Para crianças de até três anos de idade: 4 (quatro) acompanhamentos
 - Para crianças com mais de três anos de idade: 2 (dois) acompanhamentos
- A partir do quarto ano: anualmente (uma vez/ano).

Frequência do acompanhamento em adultos:

- Primeiro ano de uso:
 - 4 (quatro) acompanhamentos;
- Segundo ano de uso:
 - 3 (três) acompanhamentos;
- Terceiro ano de uso:
 - 2 (dois) acompanhamentos;
- A partir do quarto ano: anualmente (uma vez/ano).

Observação: Os acompanhamentos podem ser antecipados ou espaçados de acordo com a necessidade ou desempenho do paciente

II. TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA

A terapia fonoaudiológica é obrigatória para todos os pacientes e pode ser realizada no próprio Centro ou em serviços de terapia fonoaudiológica referenciados.

Compete ao Centro oferecer assessoria técnica nos casos de encaminhamento da terapia fonoaudiológica,

Compete ao serviço de terapia fonoaudiológica referenciado e ao Centro a emissão de relatórios de referência e contra referência.

Recomenda-se:

Adultos: terapias de 45 min., em séries de 6 (seis) sessões, individuais ou em grupo. Avaliação e reabilitação dos aspectos auditivos e de linguagem com registro de sua evolução.

Crianças: 2 (duas) sessões semanais de 45 minutos, individuais. Avaliação e reabilitação dos aspectos auditivos e de linguagem com registro de sua evolução.

E. ASSISTÊNCIA PRÉ E PÓS-OPERATÓRIA NO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA PROTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO

I. ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO

O acompanhamento do paciente com prótese auditiva ancorada no osso consiste nas seguintes etapas:

- Transoperatório: cuidados cirúrgico
- Adaptação: no prazo máximo de 180 dias após o ato cirúrgico (salvo nos casos de contra indicação clínica) deverá ser feita a adaptação da prótese vibratória.

Na adaptação e em cada acompanhamento deverá ser realizado, de acordo com as necessidades de cada paciente e dispositivo utilizado, os seguintes procedimentos:

- Audiometria em campo livre;
- Limiar funcional com a prótese auditiva ancorada no osso;
- Logoaudiometria;
- Testes de percepção de fala;
- Avaliação da linguagem oral;
- Orientação familiar;
- Consulta de seguimento otorrinolaringológica;
- Consulta de seguimento da assistência social;
- Consulta de seguimento psicológico;
- Avaliação da satisfação do usuário;
- Orientações com relação à higienização, cuidados e manutenção.

Frequência do acompanhamento em crianças e adultos:

- Primeiro ano de uso:
 - 6 (seis) acompanhamentos;
- Segundo ano de uso:
 - 2 (dois) acompanhamentos;
- A partir do terceiro ano: anualmente (uma vez/ano).

Observação: Os acompanhamentos podem ser antecipados ou espaçados de acordo com a necessidade ou desempenho do paciente

II. TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA

A terapia fonoaudiológica é obrigatória para todos os pacientes e pode ser realizada no próprio Centro ou em serviços de terapia fonoaudiológica referenciados.

Compete ao Centro oferecer assessoria técnica nos casos de referenciamento da terapia fonoaudiológica,

Compete ao serviço de terapia fonoaudiológica referenciado e ao Centro a emissão de relatórios de referência e contra referência.

Recomenda-se:

Adultos: terapias de 45 min., em séries de 6 sessões, individual ou em grupo. Avaliação e reabilitação dos aspectos auditivos e de linguagem com registro de sua evolução.

Crianças: duas sessões semanais de 45 minutos, individual. Avaliação e reabilitação dos aspectos auditivos e de linguagem com registro de sua evolução.

10. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Arisi E et al. Cochlear implantation in adolescents with prelinguistic deafness. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;142(6):804-808.

Basura GJ, Eapen R, Buchman CA. Bilateral cochlear implantation: current concepts, indications, and results. *Laryngoscope*. 2009 Dec;119(12):2395-401. Review.

Cohen R, Labadie R, Dietrich M, Haynes D – Quality of life in hearing-impaired adults: the role of cochlear implants and hearing aids. *Otolaryngology, Head neck Surgery* 2004, 131(4): 413-22.

Dorman MF, Sharma A, Gilley P, Marting K, Roland P. Central auditory development: evidence from CAEP measurements in children fit with CI. *J Commun Disord* 2007; 40(4): 284-294.

Dunn CC, Noble W, Tyler RS, Kordus M, Gantz BJ, Ji H. - Bilateral and unilateral cochlear implant users compared on speech perception in noise. *Ear Hear*. 2010 Apr;31(2):296-8.

Eapen RJ, Buss E, Adunka MC, Pillsbury HC 3rd, Buchman CA. Hearing-in-noise benefits after bilateral simultaneous cochlear implantation continue to improve 4 years after implantation. *Otol Neurotol*. 2009 Feb;30(2):153-9.

Evans AK, Kazahaya K. Canal atresia: "surgery or implantable hearing devices? The expert's question is revisited". *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 367-74. PMID: 17196671.

Fitzpatrick E, et al. Cochlear implantation in adolescent and adults with prelinguistic deafness: outcomes and candidacy issues. *International Congress Series* 2004;1273:269-272

FDA. Food and Drug Administration (2009) What is cochlear implant. Disponível on line em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/CochlearImplants/ucm062823.htm>. Acessado em 23 de julho de 2009

Fuchsmann C, Tringali S, Disant F, Buiret G, Dubreuil C, Froehlich P, Truy E. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol* 2010; 24. PMID: 20735185.

Gelfand SA, Silman S. Apparent auditory deprivation in children: implications of monaural versus binaural amplification. *J Am Acad Audiol* 1993;4:313–8

Gibson, E – the Cochlear Implant journey: candidacy, expectations and aural rehabilitation. *Hearing Review*, august, 2006. Disponível em URL:

http://www.hearingreview.com/issues/articles/2006-08_06.asp Acessado em 23 de julho de 2010.

Gifford RH, Dorman MF, Shallop JK, Sydlowski SA.- Evidence for the expansion of adult cochlear implant candidacy. *Ear Hear*. 2010 Apr;31(2):186-94.

Gilley PM, Sharma A, Dorman MF. Cortical reorganization in children with cochlear implants. *Brain Res.* 2008 Nov 6;1239:56-65.

Granström G, Bergström K, Tjellström A. The bone-anchored hearing aid and bone-anchored epithesis for congenital ear malformations. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1993; 109: 46-53. PMID: 8336967.

Hamzavi J: Pok, S; Stoettner, W.; Baumgartner, W. Speech perception with a cochlear implant used in conjunction with the hearing aid in the opposite ear. *Int J Audiol* 2004; 43: 61-66.

Holt R & Svirsky M. An exploratory look at pediatric CI: is earliest always best? *Ear Hear* 2008; 29: 492-511.

Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Muller J, et al. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004;68:1257-66.

Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. - Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear Hear* 2006;27:714-31.

Neuman AC, Haravon A, Sislian N, et al. Sound-direction identification with bilateral cochlear implants. *Ear Hear* 2007;28:73-82.

Peters BR, Wyss J, Manrique M.- Worldwide trends in bilateral cochlear implantation. *Laryngoscope.* 2010 May;120 Suppl 2:S17-44.

Portaria nº 1.278/GM de 20 de outubro de 1999. [acesso em: 9 abr 2009]. Disponível em URL: http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/saude-auditiva/Portaria_1278.pdf

Raine DH, Summerfield Q, Strachan DR, Martin JM, Totten, C. The Cost and analysis of nonuse of CI. *Otol Neurotol* 2008; 29: 221-224.

Rance G, Barker EJ, Sarant JZ, Ching TYC. Receptive Language and Speech Production in Children with Auditory Neuropathy/Dyssynchrony Type Hearing Loss. *Ear & Hearing* 2007;28:694-702.

Robbins, AM (2000). Rehabilitation after implantation. In Niparko (Ed.) *Cochlear Implants: Principles and Practices*. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins.

Robbins, AM, Svirsky, M, Miyamoto, R. (2000). Aspects of linguistic development affected by cochlear implantation. In Waltzman & Cohen (Eds.) *Cochlear Implants*. NY: Thieme Medical.

Schramm D, Fitzpatrick E., Séguin C. Cochlear implantation for adolescent and adults with prelinguistic deafness. *Otol Neurotol* 2002;23(5):698-703

Shpak T, et al. Perception of speech by prelingual pre-adolescent and adolescent cochlear implant users. *Int J Audiol* 2009;48(11):775-783

Tajudeen BA, Waltzman S, Jethanamest D, Svirsky M. Speech Perception in Congenitally Deaf Children Receiving Cochlear Implants in the First Year of Life. *Otol Neurotol* 31: 1254:1260.

Waltzman SB, Roland JT, Cohen NL. Delayed implantation in congenitally deaf children and adults. *Otol Neurotol* 2002;23(3):333-340