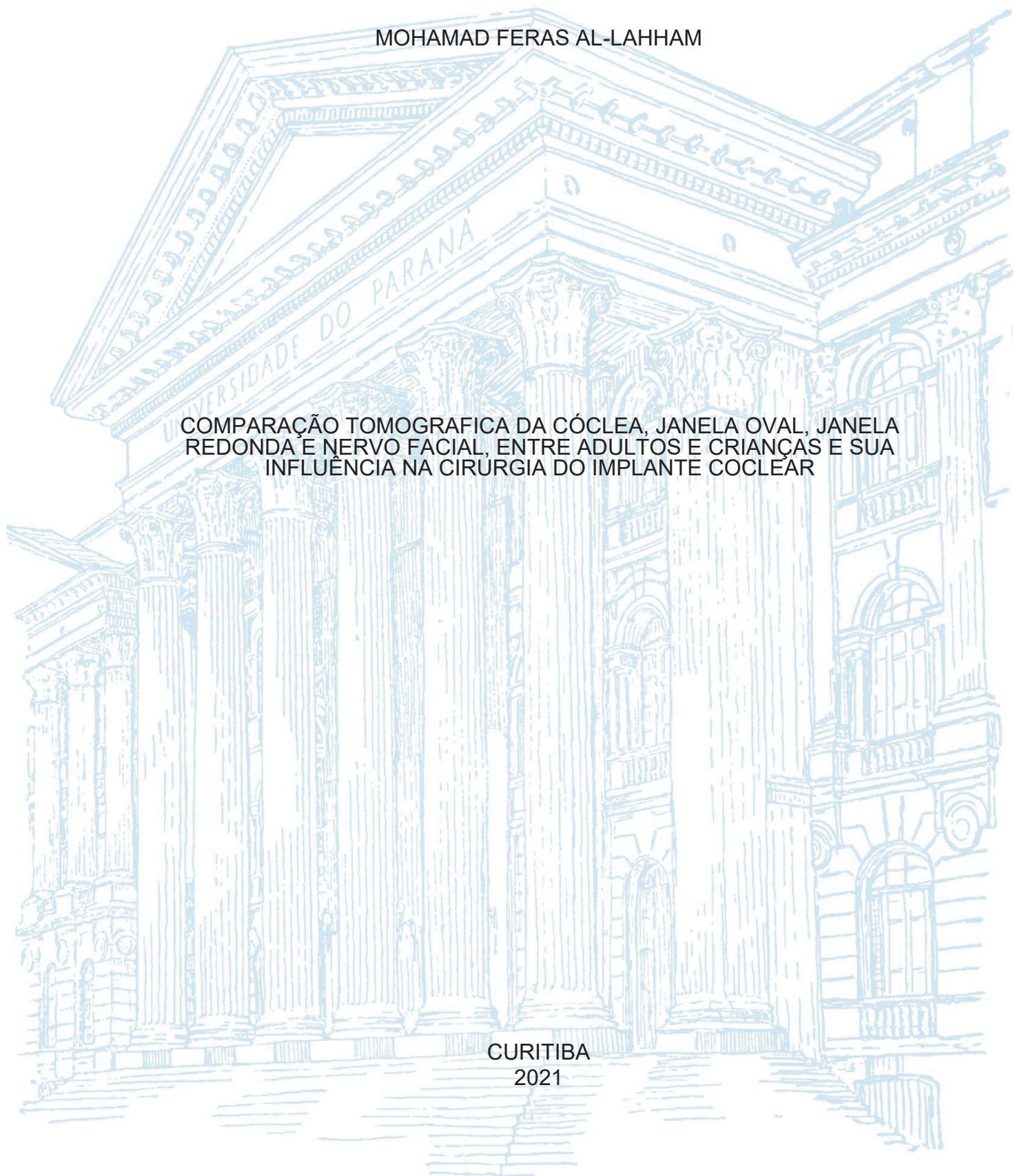


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MOHAMAD FERAS AL-LAHHAM

COMPARAÇÃO TOMOGRAFICA DA CÓCLEA, JANELA OVAL, JANELA REDONDA E NERVO FACIAL, ENTRE ADULTOS E CRIANÇAS E SUA INFLUÊNCIA NA CIRURGIA DO IMPLANTE COCLÉAR

CURITIBA
2021



COMPARAÇÃO TOMOGRAFICA DA CÓCLEA, JANELA OVAL, JANELA REDONDA E NERVO FACIAL, ENTRE ADULTOS E CRIANÇAS E SUA INFLUÊNCIA NA CIRURGIA DO IMPLANTE COCLÉAR

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Hamerschmidt.

CURITIBA

2021

F383 Al-Lahham. Mohamad Feras

Comparação tomográfica da cóclea, janela oval, janela redonda nervo facial, entre adultos e crianças e sua influência na cirurgia do implante cóclea [recurso eletrônico] / Mohamad Feras Al-Lahham. – Curitiba, 2021.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Hamerschmidt

1. Implantes cocleares. 2. Janela da cóclea. 3. Cóclea.

I. Hamerschmidt, Rogério. II. Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

NLM: WY 274



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA (CLÍNICA
CIRÚRGICA) - 40001016018P0

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICINA (CLÍNICA CIRÚRGICA) da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **MOHAMAD FERAS AL-LAHAM** intitulada: **COMPARAÇÃO TOMOGRAFICA DA CÔCLEA, JANELA OVAL, JANELA REDONDA E NERVO FACIAL, ENTRE ADULTOS E CRIANÇAS E SUA INFLUÊNCIA NA CIRURGIA DO IMPLANTE COCLEAR**, sob orientação do Prof. Dr. **ROGÉRIO HAMERSCHMIDT**, que após terem inquirido o aluno e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua Aprovação no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 10 de Setembro de 2021.

ROGÉRIO HAMERSCHMIDT
Presidente da Banca Examinadora

JOSE FERNANDO POLANSKI
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

GYL HENRIQUE ALBRECHT RAMOS
Avaliador Externo (55001108)

*Ao meu pai Mohamad Salim
Que sua alma fica sempre iluminada com a luz de Deus
Tu estás sempre comigo*

AGRADECIMENTOS

Para além do esforço pessoal, o apoio de diversas instituições e pessoas foram fundamentais ao longo desta trajetória para a construção deste trabalho.

Agradeço à Universidade Federal do Paraná (UFPR), que em meio a tempos sombrios e obscuros segue firme, forte, incentivando e resistindo.

Ao Prof. Dr. Rogério Hamerschmidt, meu orientador, pela paciência, apoio, dedicação e os ensinamentos, do fundo do meu coração, obrigado.

Ao programa de Pós-Graduação de clínica cirúrgica no Hospital de clínicas, Universidade Federal do Paraná (HC/UFPR), por ter possibilitado a realização deste trabalho; à hospitalidade da UFPR, por todo acolhimento.

A todos meus colegas e amigos que, de alguma forma, contribuíram para a realização dessa conquista, especialmente ao Dr. Sergio Eduardo Martins pela ajuda e o apoio que eu precisava.

A minha família, minha mãe Kamília, meus irmãos Ahmad, Yusra, Saad e Nour por ficar sempre ao meu lado e me dar todo o apoio necessário, amo vocês.

Ao Dr. João Luiz Garcia de Faria e Ao Dr. Evaldo Macedo por acreditarem e abrirem as portas para mim.

Ao Brasil, este país maravilhoso que abriu os braços para mim e me abraçou quando que eu estava perdido no escuro.... eu dedico esse trabalho.

RESUMO

A cirurgia de implante coclear (IC) é um método eficaz no tratamento da surdez profunda em adultos e crianças. No procedimento, o eletrodo é implantado através da janela redonda (JR), porém, em crianças, frequentemente o cirurgião tem pouca visibilidade dessa estrutura. Duas medidas tomográficas podem ser utilizadas para prever a visibilidade da JR: o ângulo formado pela junção da linha que vai do Ponto Central da Membrana da Janela Redonda (MJR) à superfície do Nervo Facial (NF) com o Plano Coronal (PC) traçado sobre essa superfície (Ângulo MJR-NF-PC); e a distância vertical entre MJR e PC (Distância Vertical MJR-PC). O objetivo deste trabalho foi comparar as medidas de ângulo MJR-NF-PC e distância vertical MJR-PC em adultos e crianças, a fim de verificar se há diferenças significativas entre os grupos, que justifiquem a maior dificuldade cirúrgica ocasionada pela menor visibilidade da JR em crianças. Para isso, mediu-se o ângulo MJR-NF-PC e a distância vertical MJR-PC em 16 crianças e 16 adultos. A média do ângulo MJR-NF-PC em crianças foi significativamente menor, tanto por medida direita (D) quanto por medida esquerda (E) do que a média em adultos (D: $24,7 \pm 6,8^\circ$ vs $31,5 \pm 3,5^\circ$; E: $29,1 \pm 5,8^\circ$ vs $34,9 \pm 3,9^\circ$) (D: $p=0,006$; E: $p=0,003$). A média da distância vertical MJR-PC em crianças (D: $2,7 \pm 0,9\text{mm}$; E: $3,2 \pm 0,9\text{mm}$) foi significativamente menor do que a média em adultos (D: $3,8 \pm 0,5\text{mm}$; E: $4,1 \pm 0,9\text{mm}$) ($p=0,0001$). Concluímos que, em crianças, o ângulo MRJ-NF-PC é mais agudo e a distância vertical MJR-PC medida é menor quando comparadas aos adultos. As diferenças anatômicas observadas nas tomografias justificam a menor visibilidade da JR durante o ato cirúrgico de implante coclear em crianças.

PALAVRAS-CHAVE: implante coclear, janela redonda, crianças, cóclea

ABSTRACT

Cochlear implantation (CI) is an efficient treatment to neurosensorial deafness in both adults and children. During surgery, the round window is identified and used to insert the electrode, however, in children, the surgeon often has little visibility of this structure. Two tomographic measurements can be used to predict the visibility of round window: the angle formed by the junction of the line that goes from the Round Window Membrane Center Point (MJR) to the Facial Nerve surface (FN) with the Coronal Plane (CP) traced over this surface (RWM-FN-CP Angle); and the vertical distance between the midpoint of the RWM and this coronal plane (RWM-CP Vertical Distance). The objective of this study was to compare the RWM-FN-CP angle measurements and the RWM-CP vertical distance in adults and children, in order to verify if there are significant differences between the groups, which justify the greater surgical difficulty caused by the lower visibility of the RW in children. For this purpose, the RWM-FN-CP angle and the RWM-CP vertical distance were measured in 16 children and 16 adults. The mean of the RWM-FN-CP angle in children was significantly lower, both for the right (R) and left (L) measurements, than the mean in adults (D: $24.7 \pm 6.8^\circ$ vs $31.5 \pm 3.5^\circ$; E: $29.1 \pm 5.8^\circ$ vs $34.9 \pm 3.9^\circ$) (D: $p = 0.006$; E: $p = 0.003$). The mean RWM-CP vertical distance in children (D: $2.7 \pm 0.9\text{mm}$; L: $3.2 \pm 0.9\text{mm}$) was significantly lower than the mean in adults (D: $3.8 \pm 0.5\text{mm}$; E: $4.1 \pm 0.9\text{mm}$) ($p = 0.0001$). We conclude that, in children, the RWM-FN-CP angle is more acute, and the measured MJR-PC vertical distance is smaller when compared to adults. The anatomical differences observed in the tomographies justify the lower visibility of the RW during the surgical act of cochlear implantation in children.

KEYWORDS: cochlear implant, round window, children, cochlea

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO APARELHO AUDITIVO, SUAS DIVISÕES E COMPONENTES.

FIGURA 2 - ANATOMIA IN VIVO (VIA ENDOSCOPIA) DO ORELHA MÉDIA.

FIGURA 3 - REPRESENTAÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR (IC).

FIGURA 4 - REPRESENTAÇÃO DO ELETRODO DO IMPLANTE COCLEAR (IC).

FIGURA 5 - ESTRUTURAS DE INSERÇÃO DO ELETRODO.

FIGURA 6 - CLASSIFICAÇÃO DE SAINT THOMAS HOSPITAL (STH) PARA ACESSIBILIDADE À JANELA REDONDA, COM O TIPO RECOMENDADO DE ABORDAGEM CIRÚRGICA.

FIGURA 7 - EXEMPLO DE MEDIDA DE ÂNGULO DA MEMBRANA DA JANELA REDONDA, NERVO FACIAL NO PLANO CORONAL (MJR-NF-PC).

FIGURA 8 - EXEMPLO DE MEDIDA DE DISTÂNCIA VERTICAL ENTRE A MEMBRANA DA JANELA REDONDA E O NERVO FACIAL (MJR-NF).

FIGURA 9 - COMPARAÇÃO ENTRE O ÂNGULO MJR-NF-PC DOS DIFERENTES GRUPOS AVALIADOS.

FIGURA 10 - COMPARAÇÃO ENTRE A DISTÂNCIA VERTICAL ENTRE A MEMBRANA DA JANELA REDONDA E O NERVO FACIAL (MJR-NF) DOS DIFERENTES GRUPOS AVALIADOS.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - DADOS RELATIVOS AOS PACIENTES INCLUÍDOS NO ESTUDO COM MEDIDAS DIREITA E ESQUERDA DE DISTÂNCIA VERTICAL MJR-PC E ÂNGULO MJR-NF-PC.

TABELA 2 - ANÁLISE DESCRITIVA E IDADE DOS DIFERENTES GRUPOS AVALIADOS.

TABELA 3 - COMPARAÇÃO ENTRE O ÂNGULO MJR-NF-PC DOS DIFERENTES GRUPOS AVALIADOS.

TABELA 4 - COMPARAÇÃO ENTRE A DISTÂNCIA VERTICAL MJR-PC DOS DIFERENTES GRUPOS AVALIADOS.

LISTA DE SIGLAS

CAE = canal auditivo externo

CSI = *continuous interleaved sampling*

FDA = *Food and Drug Administration*

IC = implante coclear

JO = janela oval

JR = janela redonda

MJR = membrana da janela redonda

MJR-NF = distância vertical entre a membrana da janela redonda e o nervo facial

MJR-NF-PC = ângulo da membrana da janela redonda, nervo facial no plano coronal

NF = nervo facial

PC = plano coronal

RF = recesso facial

STH = classificação *Saint Thomas Hospital*

TC = tomografia computadorizada

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.

ANEXO 2 - SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA ACESSO ÀS TOMOGRAFIAS

Sumário

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVO	14
3	REVISÃO DA LITERATURA	15
3.1	Implante Coclear (IC)	15
3.2	Histórico	15
3.3	Dispositivos para restauração auditiva	16
3.4	Anatomia da orelha	17
3.5	Técnica – funcionamento e indicações	20
3.5.1	Indicações gerais	20
3.5.2	Indicações pela portaria SUS 2014	23
3.6	Abordagem cirúrgica	25
3.7	Justificativa do trabalho	28
4	PACIENTES E MÉTODOS	29
4.1	Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	29
4.2	Descrição do estudo	29
4.3	População fonte	29
4.4	Critérios de inclusão	29
4.5	Critérios de exclusão	29
4.6	Variáveis de estudo	30
4.7	Análise estatística	31
5	RESULTADOS	33
5.1	Ângulo MJR-NF-PC	35
5.2	Distância vertical MJR-NF	36
6	DISCUSSÃO	38
7	CONCLUSÃO	41
	Referências	42
	ANEXOS	47

1 INTRODUÇÃO

No mundo inteiro, aproximadamente 50 milhões de adultos sofrem com perda auditiva severa ou profunda, um nível de deficiência que não é suficientemente corrigido com aparelhos auditivos. Embora a causa da perda auditiva seja variável, a maioria compartilha uma via em comum: dano ou ausência de células ciliadas sensoriais na cóclea. Isso leva à incapacidade de transdução do sinal acústico para o nervo auditivo e, conseqüentemente, não há processamento deste sinal pelo sistema nervoso central (CARLSON, 2020). Entre as principais causas de perda auditiva neurossensorial destacam-se:

1. Danos ou perda das células ciliadas devido ao envelhecimento, exposição ao ruído, medicamentos ototóxicos, infecção ou anormalidades genéticas;
2. Degeneração das células do gânglio espiral por causas primárias ou secundárias;
3. Disparo assíncrono, dano, perda ou ausência congênita do nervo coclear;
4. Disfunção ou dano do lobo temporal ou processamento auditivo central prejudicado.

Embora não sejam tratáveis com aparelhos auditivos, grande parte destes casos poderiam ser beneficiados com o implante coclear (IC). A cirurgia de IC é o método mais eficaz no tratamento da surdez profunda, tanto em adultos quanto em crianças. Na abordagem cirúrgica clássica, o eletrodo é implantado através da janela redonda (JR). A abordagem cirúrgica clássica é feita através de mastoidectomia seguida para timpanotomia posterior para fazer a abertura de recesso do nervo facial (NF), e a visualização da JR. O cirurgião pode escolher entre inserir o eletrodo através da JR ou através de uma cocleostomia, onde o promontório é perfurado (FOUAD *et al.*, 2017).

Em relação às crianças, o screening auditivo neonatal tem aumentado o número de pacientes candidatos ao procedimento. Os resultados em crianças com surdez congênita mostram que a implantação nos primeiros meses de vida é um fator positivo para um melhor entendimento da linguagem e o desenvolvimento da fala (SHARMA *et al.*, 2020). Isso ressalta a importância do diagnóstico precoce da surdez

desses pacientes (YANG; YEH; WU, 2021). Entretanto, durante a realização dessa cirurgia em crianças, não é incomum o cirurgião obter pouca visibilidade da JR, o que dificulta a realização do procedimento.

Há anos a tomografia computadorizada vêm auxiliando os médicos cirurgiões no exame de pacientes candidatos ao IC. Alguns processos anormais que causam perda auditiva profunda podem impedir a inserção do eletrodo. Por conta disso, a anatomia da orelha deve ser estudada previamente, sendo fundamental para avaliar a viabilidade da cirurgia e planejá-la adequadamente (CLARÓS; WIENBERG; CLARÓS, 1997; FAVA *et al.*, 1996). Para evitar o problema da baixa visualização da JR, recentemente também passou a ser utilizada a análise tomográfica. São levadas em consideração duas medidas: o ângulo formado pela junção da linha que vai do Ponto Central da Membrana da JR (MJR) à superfície do Nervo Facial (NF) com o Plano Coronal (PC) traçado sobre essa superfície (ângulo MJR-NF-PC) e a distância vertical entre a Membrana da JR (MJR) e o nervo facial (distância vertical MJR-NF).

Baseado em evidências empíricas, parece haver consenso entre a comunidade médica sobre uma maior dificuldade de realização de IC em pacientes pediátricos. Historicamente, acreditava-se que a morfologia e a orientação espacial do labirinto não mudam de forma significativa após o nascimento. Agora, evidências científicas mostraram que o crescimento do crânio durante os anos iniciais e puberdade pode impactar no processo mastoide e nas porções timpânica e escamosa do osso temporal, bem como mudar a orientação da volta basal da cóclea em relação ao recesso facial (RF) (LLOYD *et al.*, 2010; MCRACKAN *et al.*, 2012). Desta forma, pode haver diferença nas medidas avaliadas para predição de visibilidade da JR de acordo com a faixa etária do paciente. Por isso, o presente trabalho se propõe a comparar as medidas anatômicas de adultos e crianças, a partir da tomografia computadorizada (TC), buscando disparidades que expliquem a maior dificuldade de visualização da JR em pacientes pediátricos.

2 OBJETIVO

Analisar os estudos tomograficos da mastoide nos adultos e crianças para fazer as medidas e os angulos entre a janela redonda (MJR) e o recesso do nervo facial (NF) no plano coronal (MJR-NF-PC).

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Implante Coclear (IC)

O implante coclear (IC) é um dispositivo médico implantável capaz de restaurar a função auditiva perdida do paciente (DHANASINGH; JOLLY, 2017). Nestes pacientes, principalmente aqueles com perda auditiva neurossensorial profunda, próteses auditivas que amplificam o som não são efetivas (SNELS *et al.*, 2019). Somente no Brasil, estima-se que existam cerca de 347.000 indivíduos surdos, muitos destes com indicação de IC. No mundo, este dispositivo já foi implantado em mais de 400 mil pacientes, desde o início da sua comercialização na década de 1970 (HAMERSCHMIDT *et al.*, 2012). Com isso, a introdução deste dispositivo permitiu a restauração auditiva em pacientes adultos e pediátricos surdos. Sob o ponto de vista social, permite crianças com surdez pré-lingual se integrarem ao sistema de ensino regular, por exemplo, garantindo melhor qualidade de vida aos pacientes (NAPLES; RUCKENSTEIN, 2020).

3.2 Histórico

O IC é considerado um dos maiores avanços na medicina moderna (ESHRAHGI *et al.*, 2012; YAWN *et al.*, 2015). A história do seu desenvolvimento é marcada por três períodos distintos: a fase de experimentação, o período inicial de implantação em pacientes, e a fase de comercialização (MUDRY; MILLS, 2013). A primeira estimulação extra-auricular foi realizada por Benjamin Wilson em 1748, quando o pesquisador utilizou uma Garrafa de Leiden para estimular a audição em uma paciente surda, que relatou melhora (MUDRY; MILLS, 2013; YAWN *et al.*, 2015). Quatro décadas depois, em 1790, Alessandro Volta documentou a primeira estimulação elétrica do sistema auditivo.

Nos anos seguintes, diversos pesquisadores estudaram as implicações de correntes alternadas e de diferentes cargas no sistema auditivo. Em 1930, Wever e Bray (WEVER; BRAY, 1930), através de estudos em felinos, observaram que a estimulação elétrica da cóclea produzia um padrão muito semelhante ao de ondas.

Assim, percebeu-se que o estímulo sonoro externo poderia ser replicado através de estímulos elétricos. A partir desta descoberta, Djourno e colegas (DJOURNO; EYRIES; VALLANCIEN, 1957) iniciaram seus estudos. Em 1957, após a ressecção do nervo coclear distal de um de seus pacientes, os pesquisadores desenvolveram um protótipo composto por eletrodos ligados a uma bobina e implantaram no paciente. Surpreendentemente, esse paciente foi capaz de desenvolver consciência sonora e reconhecimento de palavras simples. Com isso, poucos anos depois, em 1960, William House aprimorou este protótipo e, após trabalhar em conjunto com Jack Urban, foi capaz de desenvolver o primeiro dispositivo implantável comercialmente disponível em 1972 (ROCHE; HANSEN, 2015).

Após este desenvolvimento inicial, a validade da estimulação elétrica do nervo auditivo como uma estratégia de reabilitação foi confirmada em 1977. Uma equipe encomendada pelo National Institutes of Health validou o protótipo, levando à aprovação pela Food and Drug Administration (FDA) (BILGER; BLACK, 1977). Isso motivou o aprimoramento dos dispositivos, resultando no desenvolvimento de ICs multicanais, que logo substituíram o dispositivo de canal único por causa de melhores percepções de espectro de frequência e reconhecimento de palavras em conjunto aberto (CLARK; TONG; MARTIN, 1981). Apesar disso, ainda havia problemas de interação entre os canais, o que prejudicava o reconhecimento de determinados sons. Para solucionar este problema, diversas estratégias surgiram, como PEAK e SPEAK, para processamento de voz e melhora do dispositivo. Mas somente em 1991 foi desenvolvida a estratégia “continuous interleaved sampling (CIS)”, utilizada até hoje para o desenvolvimento de dispositivos de IC (ROCHE; HANSEN, 2015; WILSON *et al.*, 1991).

3.3 Dispositivos para restauração auditiva

Nas últimas décadas, com o advento de novas tecnologias e a introdução de sinais digitais, houve um avanço expressivo nos dispositivos para restauração auditiva e na reabilitação auditiva (EDWARDS, 2007; HOPPE; HESSE, 2017). Apesar dos avanços tecnológicos, os tratamentos da perda auditiva compensam e corrigem a audição, contudo, não a restauram por completo (HOPPE; HESSE, 2017). A perda auditiva pode ser corrigida por meio de três dispositivos: o aparelho auditivo, o

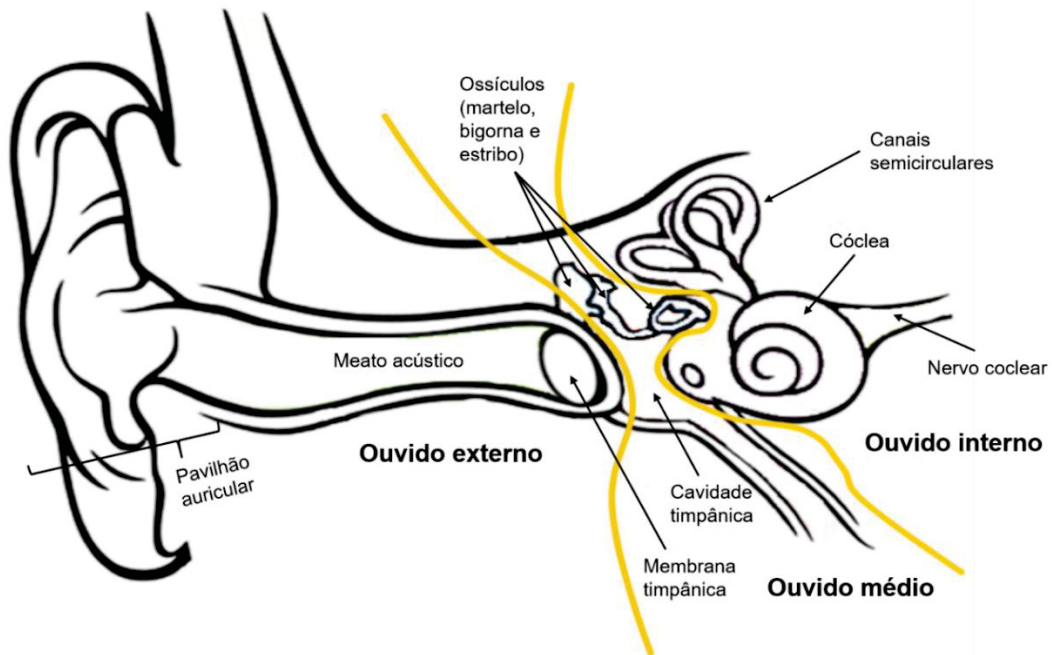
implante coclear (que será mais bem descrito nas próximas seções) e o implante auditivo de tronco cerebral. O aparelho auditivo funciona como um amplificador, ampliando os sinais acústicos e fazendo com que os mesmos sejam conduzidos ao longo da via auditiva. Os aparelhos modernos funcionam com um sistema digital de processamento dos sinais, onde as ondas sonoras são recebidas por um microfone e transformadas em impulso elétrico. Este dispositivo é indicado em casos nos quais a cirurgia não é recomendada e é possível amplificar os sinais acústicos, mas o aparelho tem limitações em casos de perda auditiva severa (HOPPE; HESSE, 2017; WITTE *et al.*, 2003).

O implante auditivo de tronco cerebral (ABI) é formado por um sistema de implante multicanal e componentes externos que envia os impulsos elétricos diretamente aos núcleos cocleares no tronco cerebral. Inicialmente, o ABI foi desenvolvido para pacientes com deficiência auditiva como resultado da condição de Neurofibromatose Tipo 2, cuja remoção causa danos ao nervo auditivo, impossibilitando a colocação do implante coclear (JACKSON *et al.*, 2002; WITTE *et al.*, 2003). Contudo, nos últimos anos o ABI passou a ser indicado para crianças e adultos com surdez congênitas que também não são candidatos ao implante coclear (COLLETTI *et al.*, 2005).

3.4 Anatomia da orelha

O sistema auditivo tem a função da audição e do equilíbrio, sendo formado por três partes: a orelha externa, a média e a interna (FIGURA 1). O sistema consiste em um mecanismo de condução de ondas sonoras e um mecanismo de transdução das ondas, transformando-as em impulsos nervosos que são decodificados pelas vias auditivas centrais do cérebro (ALBERTI, 2006)

Figura 1 - Representação esquemática do aparelho auditivo, suas divisões e componentes.

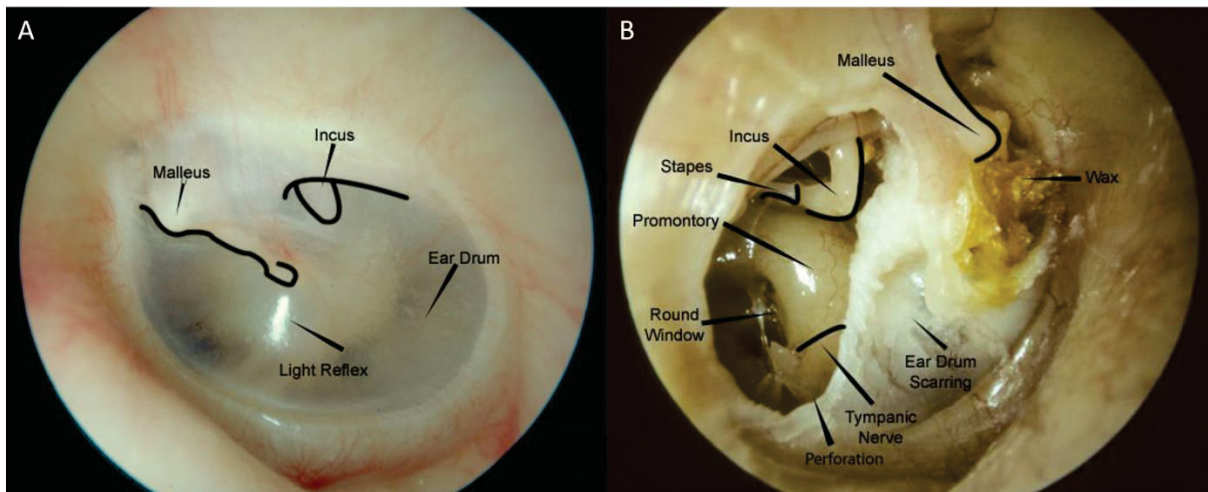


Fonte: o autor (criado em <https://biorender.com/>).

A orelha externa é formada pelo pavilhão auricular e meato acústico. A sua função é captar e conduzir o som até a membrana timpânica. O pavilhão auricular é uma protuberância de cartilagem coberta por pele que capta ondas sonoras e as conduz até o meato acústico externo. Por ser angulado, o pavilhão capta mais sinais acústicos originados pela frente do que por trás, o que auxilia na identificação da origem do som. O meato acústico tem aproximadamente 4 cm de extensão e é formado por uma parte externa e uma interna. A parte externa contém glândulas sudoríparas e glândulas sebáceas oleosas que produzem a cera do ouvido (MARIA; OGHALAI, 2015; ALBERTI, 2006).

A orelha média é uma cavidade preenchida por ar, que está localizado na região petrosa do osso temporal e conectada à nasofaringe pela trompa de Eustáquio. A orelha média é formada pela membrana e cavidade timpânica, os ossículos martelo, bigorna e estribo com os músculos associados, tendões e ligamentos, a trompa de Eustáquio, e as janelas oval e redonda (FIGURA 2). A parede distal da orelha média é a membrana timpânica, enquanto a medial é o órgão da audição. A função da orelha média é conduzir o som da membrana timpânica até a orelha interna por meio dos ossículos, transformando o sinal acústico de alta amplitude em baixa amplitudes (ALBERTI, 2006).

Figura 2 – Anatomia *in vivo* (via endoscopia) da orelha media.



Legenda: (A) Membrana timpânica, com indicação dos ossículos martelo e bigorna; (B) Visualização dos componentes do ouvido médio através de perfuração na membrana timpânica. Fonte: adaptado de *UTHealth*.

A membrana timpânica está localizada na extremidade medial do canal auditivo externo, formando a parede lateral da cavidade timpânica, sendo a única do corpo humano que é circundada por ar nos dois lados. A membrana tem um papel fundamental na condução do sinal acústico e suas propriedades acústicas são essenciais na função da orelha media. Ao receber um estímulo sonoro, a membrana vibra e transmite as ondas para os ossículos (LUERS, J.C.; HÜTTENBRINK, 2016). Os ossículos da orelha media, martelo, bigorna e estribo, são os menores ossos do corpo humano e são responsáveis pela condução do som da membrana timpânica até a cóclea. Os três ossículos são ligados pelas articulações sinoviais maléio-incudal e incudo-estapedial (LUERS, J.C.; HÜTTENBRINK, 2016; ALBERTI, 2006).

Luers e Huttenbrink (2016) destacam a importância do conhecimento das inter-relações das estruturas anatômicas para cirurgia da orelha meida, uma vez que procedimentos cirúrgicos são “fortemente influenciados pelas estreitas relações espaciais entre os diferentes componentes anatômicos”. Como citado pelos autores, ao trabalhar pelo meato acústico, o martelo e a bigorna podem ofuscar a visão da janela oval e a parede anterior do órgão vestibular. Entretanto, numa abordagem transmastóide, os ossículos podem obscurecer a visão da cóclea e do gânglio geniculado (LUERS, J.C.; HÜTTENBRINK, 2016).

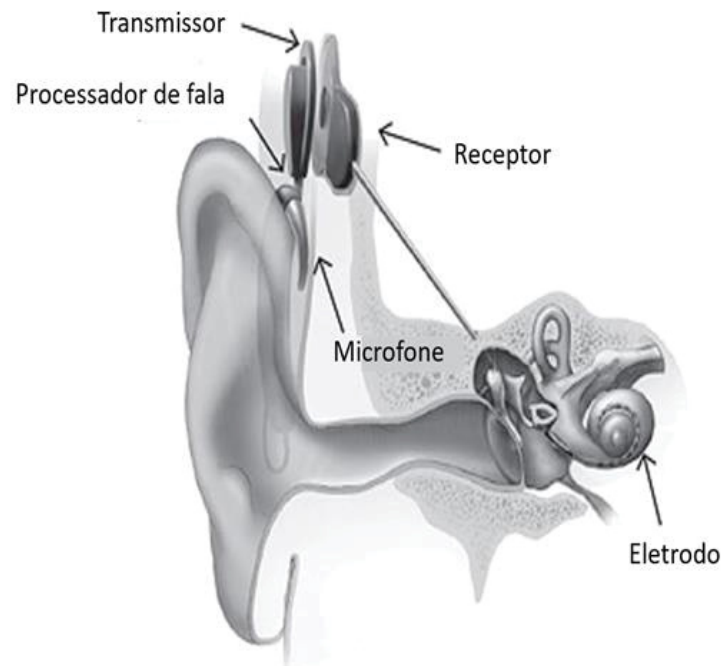
3.5 Técnica – funcionamento e indicações

3.5.1 Indicações gerais

As células de detecção auditiva, ou células ciliadas, estão danificadas ou ausentes em muitas pessoas com perda auditiva. Desta forma, os implantes cocleares são usados para auxiliar crianças e adultos a ouvirem sons e compreenderem a fala. De forma resumida, os dispositivos implantados transformam o som recebido em estímulo elétrico. Este estímulo é então enviado diretamente ao nervo auditivo, que antes estava impossibilitado de receber sinais por conta dos danos nas células auditivas. O IC é composto por duas partes: o receptor externo e o processador interno (MOWRY; WOODSON, 2020).

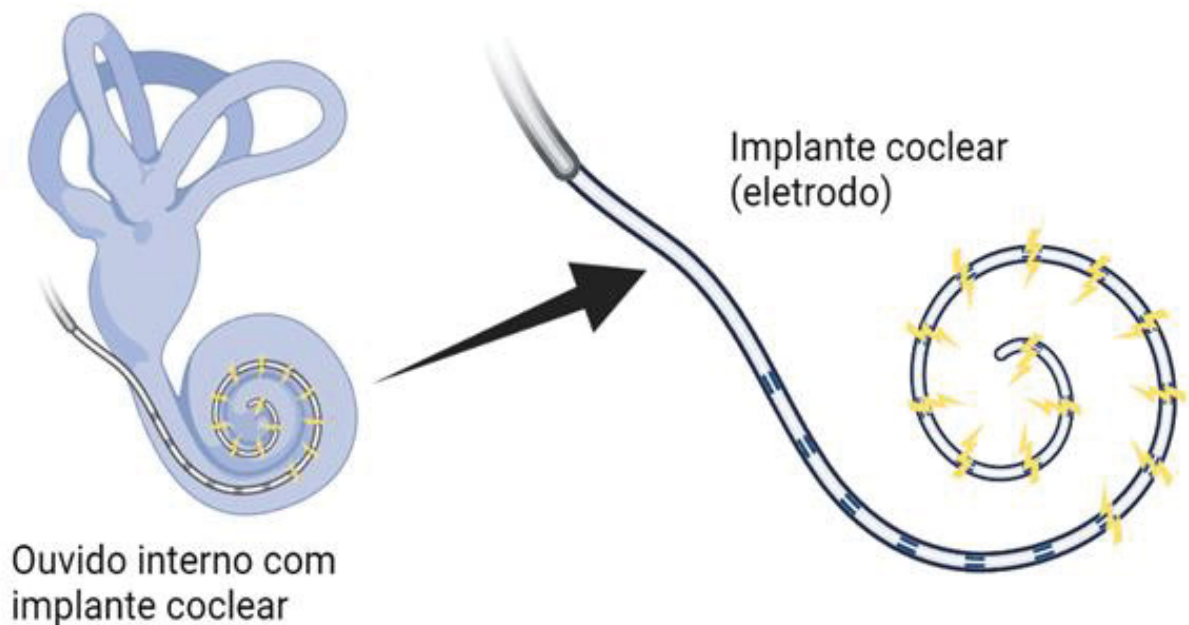
Embora tenha a aparência semelhante a um aparelho auditivo, o funcionamento do receptor externo é muito diferente. O receptor é mantido ao redor da orelha do paciente e apresenta três partes: microfone, processador de fala e transmissor (FIGURA 3). O transmissor é o que se conecta ao processador interno e esta conexão é realizada através de ímãs. O dispositivo interno é colocado cirurgicamente sob o couro cabeludo e o músculo atrás da orelha, e se liga à cóclea através de um eletrodo que carrega o estímulo elétrico até o nervo auditivo (FIGURA 4) (MOWRY; WOODSON, 2020).

Figura 3 - Representação de implante coclear (IC).



Fonte: Adaptado de NIH/NIDCD (2021)

Figura 4 - Representação do eletrodo do implante coclear (IC).



Legenda: À esquerda, a representação do ouvido interno com o IC; à direita, em aproximação. Os raios em amarelo representam o sinal sonoro transmutado em estímulo elétrico. Fonte: O Autor (criado em <https://biorender.com/>, adaptado de Hussain, Ali, Qasim, Masoud e Khan (2017))

Crianças e adultos surdos ou com deficiência auditiva severa podem receber implantes cocleares. Os critérios para implantação são diferentes para adultos e crianças, embora muito parecidos. Entre as manifestações elegíveis para colocação de IC em adultos, destacam-se os seguintes:

1. Surdez pós-lingual bilateral;
2. Perda auditiva neurossensorial bilateral: audiometria tonal >70dB NA e na audiometria vocal, compreensão da fala em próteses auditivas <50% para intensidade do estímulo 65 dB, sem benefícios das próteses auditivas;
3. Perda auditiva bilateral profunda para altas frequências com manutenção de baixas frequências, na ausência de benefícios das próteses auditivas;
4. Perda auditiva assimétrica com zumbido severo em ouvidos surdos, que não pode ser tratada com outros aparelhos auditivos - considerar caso a caso.

Desde 2000 seu uso em crianças passou a ser elegível a partir do primeiro ano de idade. Para crianças, deve-se levar em consideração:

1. Perda auditiva neurossensorial bilateral: audiometria tonal > 80dB NA, após aproximadamente 6 meses de reabilitação com uso de próteses auditivas;
 2. Em casos de surdez congênita, o IC deve ser colocado na idade de 12 meses (exceto para crianças com malformações congênitas que requerem outro exame especializado);
 3. No caso de perda auditiva assimétrica, a orelha inferior deve receber o implante. Em crianças, a implantação unilateral deve ser combinada com a protetização da outra orelha com aparelho auditivo;
 4. Meningite com sinais de obliteração coclear e hipoacusia.
- (SZYFTER *et al.*, 2019).

3.5.2 Indicações pela portaria SUS 2014

Diretrizes e critérios para habilitação à atenção especializada às pessoas com deficiência auditiva:

“Art. 3º O estabelecimento de saúde a ser habilitado deve oferecer ou promover ações e serviços de saúde em:

I - promoção e prevenção das afecções otológicas e déficit auditivo, as quais devem ser desenvolvidas de maneira articulada com os programas e normas definidas pelo Ministério da Saúde, e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - diagnóstico e tratamentos clínico e cirúrgico destinados ao atendimento de pacientes com doenças otológicas e déficit auditivo, complementando a Rede de Atenção à Saúde (RAS), incluindo:

a) atendimento ambulatorial e hospitalar de otorrinolaringologia, conforme o estabelecido na RAS pelo gestor local, mediante termo de compromisso firmado entre as partes, onde deverá constar a quantidade de consultas médicas otorrinolaringológicas a serem ofertadas, de acordo com o número total mínimo de cirurgia de implante coclear, prótese auditiva ancorada no osso e cirurgias otológicas, conforme detalhado no art. 12 e a proporcionalidade definida no anexo I; e

b) exames de diagnose e terapia em otologia e fonoaudiologia, conforme procedimentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS disponível no endereço eletrônico www.sigtap.datasus.gov.br, os quais estarão disponíveis para a RAS, cujos quantitativos serão acordados pelo gestor local;

c) salas de cirurgia exclusivas ou eletivas, com possibilidade de reserva programada e disponibilidade de salas para absorver as intercorrências cirúrgicas do pós-operatório;

III - atendimento de urgência nos casos de alterações otológicas e déficit auditivo, que funcione 24 (vinte e quatro) horas por dia, mediante termo de compromisso firmado com o gestor local do SUS; e

IV - reabilitação, suporte e acompanhamento por meio de procedimentos específicos que promovam a melhoria das condições físicas e psicológicas do paciente, no preparo pré-operatório e no seguimento pós-cirúrgico, a fim de restituir sua capacidade funcional.

Art. 4º O estabelecimento de saúde interessado na habilitação à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva deverá apresentar requerimento à Secretaria de Saúde do Estado, do Distrito Federal ou do Município, contendo os seguintes documentos:

I - documento de solicitação/aceitação de credenciamento por parte do estabelecimento de saúde assinado pelo diretor do hospital;

II - indicação do médico especialista em otorrinolaringologia como responsável técnico, devidamente cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

III - relação da equipe do serviço, devidamente cadastrada no SCNES, com as respectivas titulações, conforme exigência do art. 8º desta Portaria.

§ 1º O requerimento referido no "caput" será apreciado pela Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, que, se concordar, formalizará o processo e encaminhará à Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMAC/ DAET/SAS/MS), os seguintes documentos:

I - parecer conclusivo do gestor de saúde quanto ao credenciamento do interessado à Atenção Especializada às pessoas com Deficiência Auditiva;

II - formulário de vistoria, disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/sas, preenchido e assinado pelo respectivo gestor de saúde;

III - relatório de vistoria local;

IV - resolução do Colegiado Intergestores Regional (CIR), da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), ou, quando for o caso, do Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF), contendo pactuação das ações e dos serviços necessários para a assistência à Atenção Especializada às pessoas com Deficiência Auditiva;

V - declaração do impacto financeiro do serviço a ser habilitado, contendo a meta física e financeira, segundo os valores dos procedimentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; e

VI - indicação do médico especialista em otorrinolaringologia como responsável técnico, devidamente cadastrado no SCNES.

§ 2º Na habilitação em Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva será respeitada a seguinte ordem:

I - estabelecimentos de saúde públicos;

II - estabelecimentos de saúde privados filantrópicos; e

III - estabelecimento de saúde privados com fins lucrativos.

§ 3º A Região de Saúde que já contemplar um estabelecimento com Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva e solicitar mais uma habilitação deverá justificar essa necessidade, apresentando as seguintes informações:

I - realidade locorregional;

II - demanda reprimida; e

III - produção anual mínima estabelecida para cirurgias de implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso e seus respectivos acompanhamentos, conforme estabelecido no art. 12.

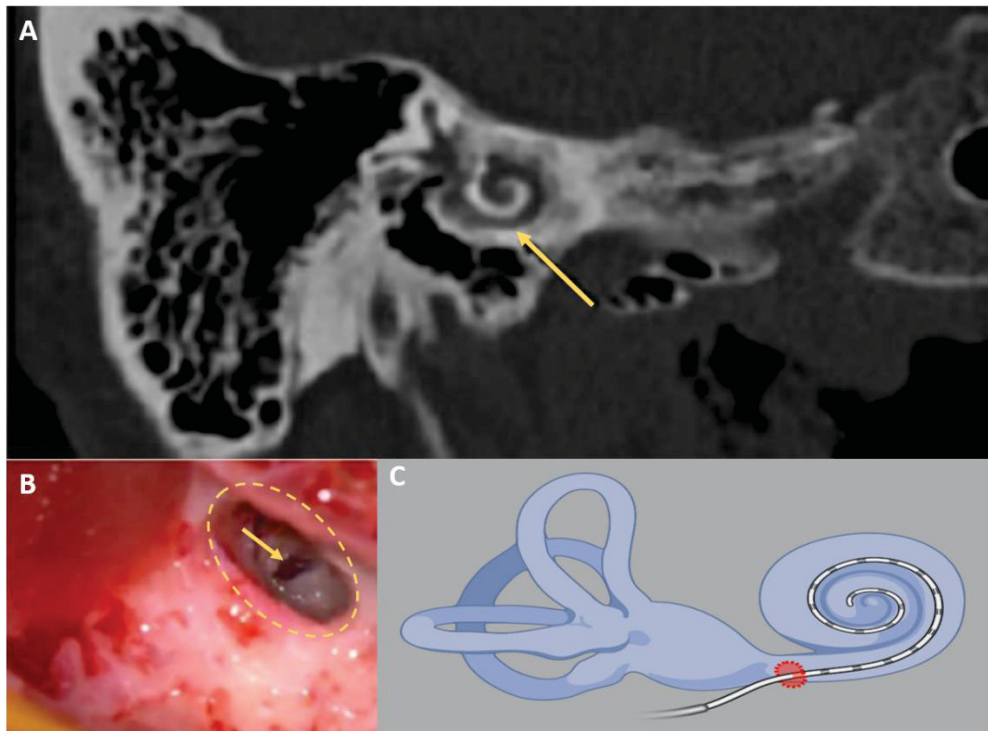
Art. 5º O Ministério da Saúde avaliará os documentos encaminhados pela Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, referidos no art. 4º, podendo visitar o estabelecimento de saúde interessado para confirmar as informações apresentadas pelo gestor de saúde estadual ou distrital.

Parágrafo único. Caso concorde com as informações apresentadas pela Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, o Ministro de Estado da Saúde publicará ato específico no Diário Oficial da União, habilitando o estabelecimento de saúde interessado à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva.” (BRASIL, 2014)

3.6 Abordagem cirúrgica

Como explicado, os ICs convertem o som recebido em sinais elétricos que podem ser transmitidos ao córtex cerebral através do que restou da estrutura do nervo coclear. Para a colocação do implante, há duas abordagens possíveis: via cocleostomia ou via JR (FIGURA 5). A metodologia via cocleostomia implica na perfuração do promontório para fixação do implante, o que não é necessário via JR. Assim, o método por JR tem menor trauma, além de menor perda óssea e de perilinfa, quando comparado à cocleostomia. Visto isso, o método JR resulta em menor degeneração do tecido neural, garantindo preservação das estruturas do ouvido interno (FOUAD *et al.*, 2017; HAMERSCHMIDT *et al.*, 2012). A abordagem cirúrgica pode ser feita sob anestesia geral ou anestesia local com sedação (HAMERSCHMIDT *et al.*, 2013).

Figura 5 – Estruturas de inserção do eletrodo.



Legenda: (A) Estruturas do ouvido interno, com indicação da cóclea (seta amarela) (tomografia computadorizada de alta resolução). (B) Visão cirúrgica da janela redonda (círculo amarelo) e abertura da janela redonda (seta amarela) antes da inserção do eletrodo na cóclea. (C) Representação da inserção do eletrodo na cóclea via janela redonda. Fonte: modificado de Messineo *et al.* (2021) (FIGURA 5A e FIGURA 5B); O Autor (criado em <https://biorender.com/>) (FIGURA 5C).

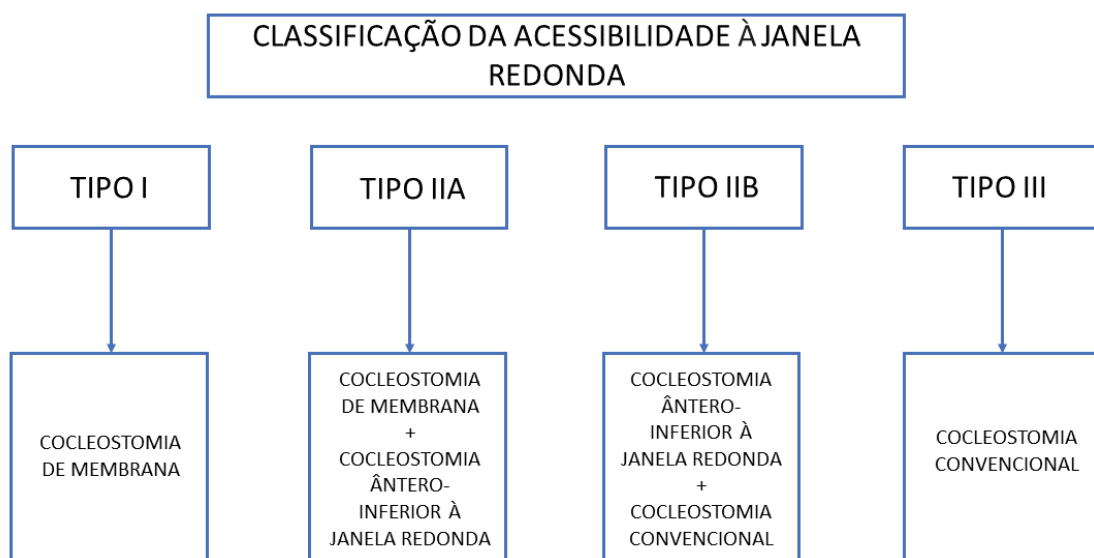
Ainda não há consenso sobre a metodologia mais favorável à preservação auditiva do paciente. Algumas revisões associam o procedimento de JR a uma melhor preservação da audição (SNELS *et al.*, 2019), enquanto outras indicam que a cocleostomia é a mais indicada (SANTA MARIA *et al.*, 2014). Mas visto que o procedimento via JR garante menor trauma, a utilização desta via como meio de inserção do eletrodo do implante vem sendo preferencialmente escolhida.

A abordagem cirúrgica clássica é feita através de mastoidectomia seguida para timpanotomia posterior para fazer a abertura de recesso do NF, e a visualização da JR. Como a JR é utilizada como um marco anatômico para a implantação do eletrodo, é importante para o cirurgião conhecer sua aparência morfológica e as relações anatômicas antes da cirurgia. Como a visibilidade da JR é variável, o profissional pode depender de dois parâmetros para prever a visibilidade da JR: (i) o ângulo formado pela junção da linha que vai do ponto central da membrana da JR

(MJR) à superfície do nervo facial (NF) com o plano coronal (PC) traçado sobre essa superfície (Ângulo MJR-NF-PC); e (ii) a distância vertical entre a membrana da JR (MJR) e o nervo facial (Distância vertical MJR-NF) (FOUAD *et al.*, 2017).

Além disso, há a classificação Saint Thomas Hospital (STH), uma classificação prática à visibilidade da JR (FIGURA 6). Esta classificação é estabelecida com base na fração visualizada da JR. Utilizando a STH, alguns autores observaram existir diferença na visualização da JR entre adultos e crianças. Lloyd *et al.* observou que a maioria dos pacientes adultos apresentavam classificação tipo I, 17% eram do tipo IIa e IIb, enquanto 7% eram do tipo III. Enquanto na faixa etária pediátrica, 46% eram do tipo I, 47% do tipo IIa e IIb e 7% do tipo III (LLOYD *et al.*, 2010). Outras diferenças anatômicas foram observadas entre crianças e adultos, como angulação do canal auditivo externo (CAE) e recesso facial (RF), o que pode influenciar na visibilidade da JR (MCRACKAN *et al.*, 2012).

Figura 6 - Classificação de Saint Thomas Hospital (STH) para acessibilidade à janela redonda, com o tipo recomendado de abordagem cirúrgica.



Fonte: adaptado de Leong *et al.* (2013).

3.7 Justificativa do trabalho

Foi sugerido anteriormente que o ângulo percebido da JR afeta o trauma de inserção do eletrodo, de modo que quanto mais orientado posteriormente a JR, maior a probabilidade de inserção atraumática do eletrodo com implicações inerentes à preservação da audição (LEONG *et al.*, 2013). Visto isso, o objetivo do estudo é comparar as medidas anatômicas prévias à cirurgia do implante coclear em adultos e crianças, a fim de verificar se há diferenças significativas entre os grupos, que justifiquem a maior dificuldade cirúrgica ocasionada pela menor visibilidade da JR em crianças.

4 PACIENTES E MÉTODOS

4.1 Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

O presente projeto foi aprovado pelo Comitê em ética em pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HC/UFPR), CAAE: 09591619.0.0000.0096, em abril de 2019 (ANEXO 1).

4.2 Descrição do estudo

Estudo observacional retrospectivo comparativo no qual todos os pacientes foram submetidos à tomografia computadorizada (TC) no período de 2015-2018 no Serviço de otorrinolaringologia do HC/UFPR, prévia à cirurgia de implante coclear.

4.3 População fonte

O estudo incluiu 32 indivíduos divididos em dois grupos principais: adultos maiores de 21 anos e crianças a partir de 8 meses de idade até 10 anos de idade.

4.4 Critérios de inclusão

Como critério para inclusão, foram avaliados os dados de TC de todos os pacientes candidatos à IC com surdez profunda bilateral, submetidos à cirurgia.

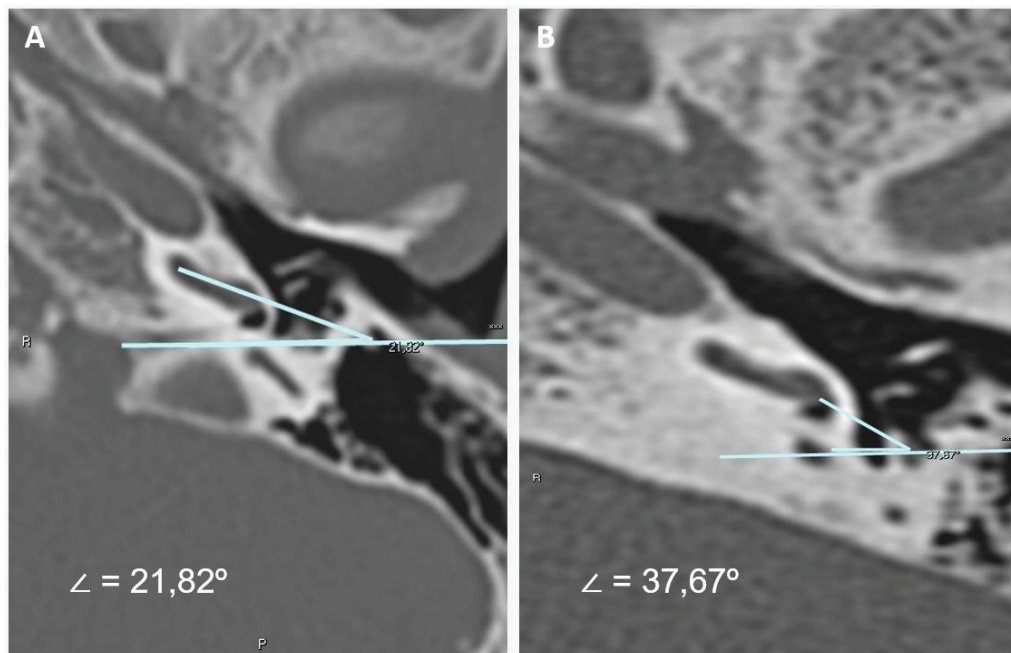
4.5 Critérios de exclusão

Foram excluídos / não coletados os dados de pacientes com malformações anatômicas de cóclea, orelha média e/ou orelha interna.

4.6 Variáveis de estudo

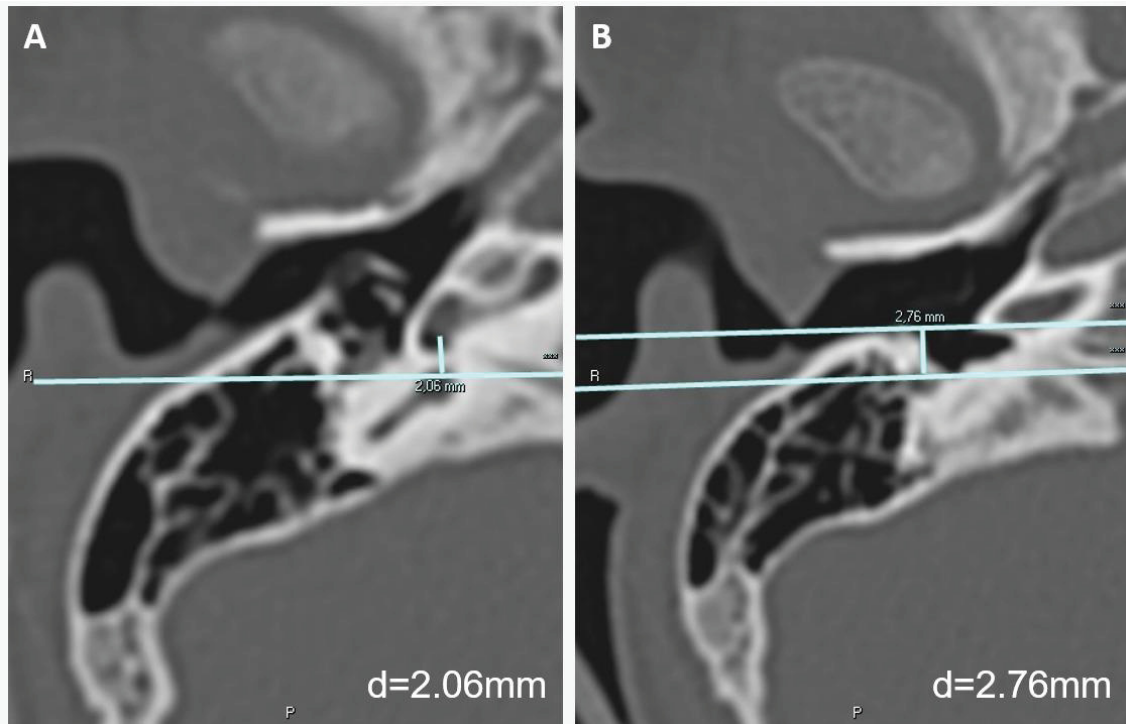
Foram avaliadas medidas do ângulo da membrana da janela redonda, nervo facial no plano coronal (MJR-NF-PC) (FIGURA 7) e a distância vertical entre a membrana da janela redonda e o nervo facial (MJR-NF) (FIGURA 8) bilateralmente e no corte axial tomográfico de maior visibilidade da membrana da janela redonda, pelo o unico radiologista especialista na tomografia do ouvido.

Figura 7 - Exemplo de medida de ângulo da membrana da janela redonda, nervo facial no plano coronal (MJR-NF-PC).



Fonte: o autor.

Figura 8 - Exemplo de medida de distância vertical entre a membrana da janela redonda e o nervo facial (MJR-NF).



Fonte: o autor.

Foram analisadas as variáveis idade, ângulo MJR-NF-PC e distância vertical MJR-PC por medidas direita e esquerda dos grupos de adultos e crianças, através da estatística descritiva: média, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos. Procedeu-se ao tratamento estatístico julgado adequado, de acordo com a natureza dos dados.

4.7 Análise estatística

A normalidade foi testada para as variáveis ângulo MJR-NF-PC e distância vertical MJR-PC através do teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e do teste de homogeneidade de variância de Levene. Levando-se em conta os resultados apresentados para a escolha dos testes estatísticos, as comparações entre os grupos em relação ao ângulo MJR-NF-PC e distância vertical MJR-PC por medida direita foram realizadas utilizando teste de Mann-Whitney, enquanto os dados por medida esquerda foram analisados utilizando teste T de Student não pareado. O nível de

significância adotado foi $\alpha < 0,05$. Os gráficos foram elaborados com o auxílio do software GraphPad Prism v.8.4.0.

5 RESULTADOS

Neste estudo retrospectivo, foram incluídos 32 indivíduos submetidos à TC no período de 2015-2018 (TABELA 1), sendo 16 adultos de 27 a 73 anos, e 16 crianças, com idade média de 3,4 ($\pm 2,7$) anos (TABELA 2).

Tabela 1 - Dados relativos aos pacientes incluídos no estudo com medidas direita e esquerda de distância vertical MJR-PC e ângulo MJR-NF-PC.

	Adultos		Crianças		Idade		Medida Direita		Medida Esquerda	
	Idade	Distância mm	Ângulo °	Distância mm	Ângulo °	Idade	Distância mm	Ângulo °	Distância mm	Ângulo °
1	44+5m	3,9	34	4,3	37	2+11m	2,0	24	2,0	21
2	44+9m	2,7	24	4,1	36	3+3m	3,6	30	3,1	31
3	61+5m	3,4	28	3,3	32	2+8m	1,9	18	3,1	28
4	37+3m	3,7	28	4,5	34	2	3,9	32	3,3	24
5	60	4,0	33	4,2	33	1+8m	2,5	25	3,5	32
6	41+10m	4,1	34	4,5	41	2+7m	2,1	19	3,8	36
7	38	3,1	27	3,3	30	0+11m	1,8	16	2,6	23
8	27	5,1	36	3,8	29	0+8m	3,8	32	5,5	41
9	47	3,5	31	4,2	37	10	3,8	35	4,0	32
10	51	3,6	30	3,8	29	9	3,2	23	2,7	26
11	28	3,7	33	3,3	32	2+6m	1,9	18	3,1	28
12	41	3,3	29	4,8	39	2+9m	2,0	24	2,0	21
13	73	4,4	36	4,5	38	1	1,8	16	2,6	23
14	42+4m	4,1	34	4,6	41	3+1m	3,6	30	3,1	31
15	59	4,0	33	4,2	33	6+2m	3,6	35	3,8	32
16	46+7m	3,9	34	4,3	37	2+10m	2,2	19	3,6	36

Legenda: idade representada em anos + meses (m); distância vertical MJR-PC representada em milímetros (mm); ângulo MJR-NF-PC representado em graus (°).

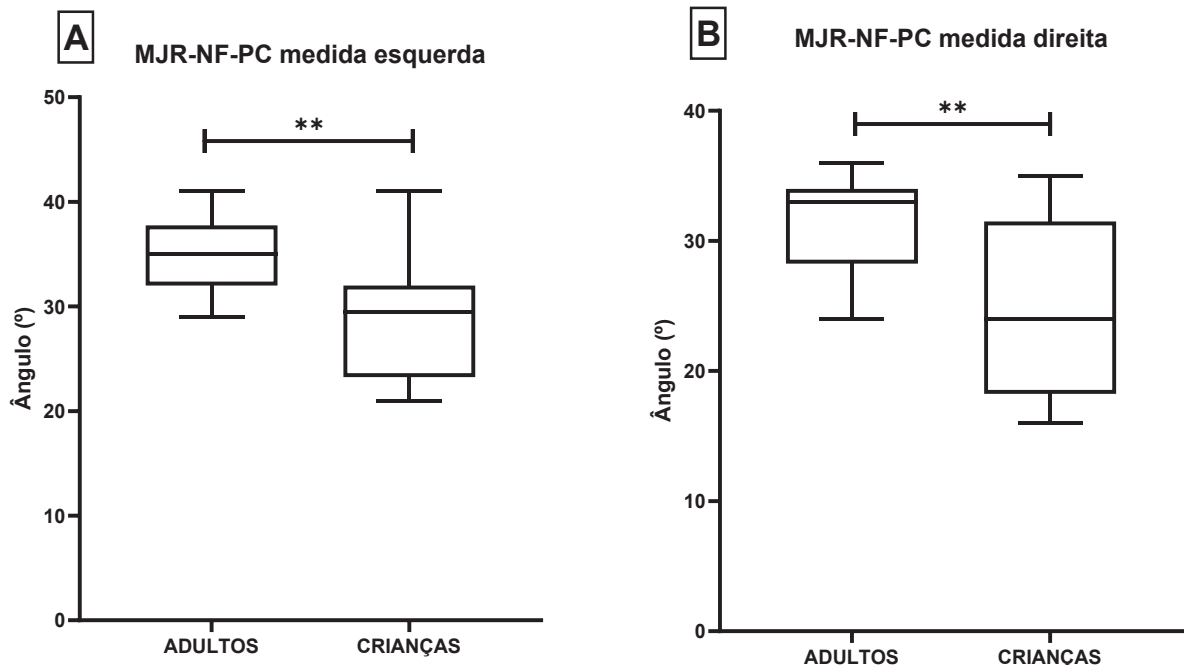
Tabela 2 - Análise descritiva e idade dos diferentes grupos avaliados.

Grupo	N	Média	DP	Mín	Mediana	Máx
Adultos	16	46,5	12,3	27	44,7	73
Crianças	16	3,4	2,7	8*	8	10

Legenda: os valores de idade estão representados em anos, com exceção do dado de idade mínima para crianças (*), representado em meses. n = número amostral; DP = desvio padrão; Mín = idade mínima encontrada no grupo; Máx = idade máxima encontrada no grupo indicado.

5.1 Ângulo MJR-NF-PC

Ao avaliar o ângulo formado pela membrana da janela redonda à superfície do nervo facial com o plano coronal (MJR-NF-PC) por medida esquerda, vimos que nas crianças a mediana do ângulo em graus é reduzida em relação ao grupo de adultos ($p = 0,003$) (FIGURA 9A; TABELA 3). Da mesma forma, vimos um ângulo MJR-NF-PC mais agudo por medida direita em crianças quando comparada aos adultos ($p = 0,006$) (FIGURA 9B; TABELA 2).

Figura 9 - Comparação entre o ângulo MJR-NF-PC dos diferentes grupos avaliados.

Legenda: (A) comparação por medida esquerda; (B) comparação por medida direita; (**) $p < 0,001$.

Nota: a análise de medida esquerda foi realizada por teste T de Student não pareado, enquanto a análise de medida direita por teste de Mann-Whitney. Fonte: o autor.

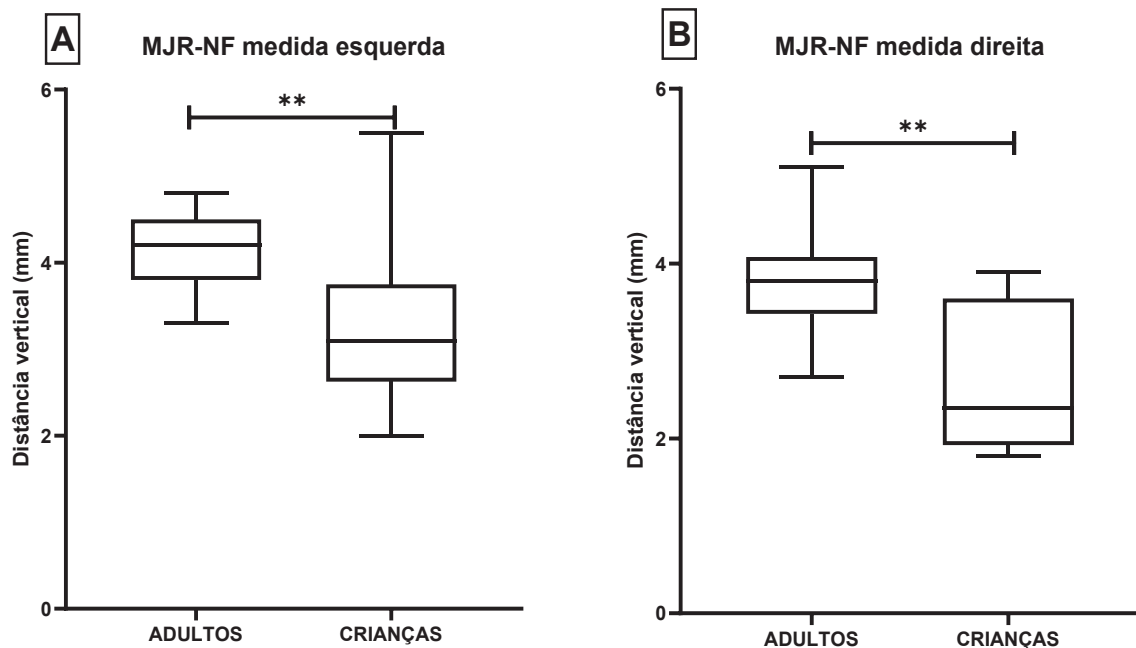
Tabela 3. Comparação entre o ângulo MJR-NF-PC dos diferentes grupos avaliados.

Grupo	Média ± DP	Mín	Mediana	Máx	Valor de P
<i>Medida direita</i>					
Adultos	31,5 ± 3,5	24,0	33,0	36,0	0,006*
Crianças	24,7 ± 6,8	16,0	24,0	35,0	
<i>Medida esquerda</i>					
Adultos	34,9 ± 3,9	29,0	35,0	41,0	0,003#
Crianças	29,1 ± 5,8	21,0	29,5	41,0	

Legenda: os valores estão indicados em grau (°). DP = desvio padrão; Mín = valor mínimo encontrado no grupo; Máx = valor máximo encontrado no grupo indicado; (*) valor estatístico com base no Teste de Mann-Whitney, comparando o grupo de adultos com o grupo de crianças; (#) valor estatístico com base no Teste T de Student, comparando o grupo de adultos com o grupo de crianças.

5.2 Distância vertical MJR-NF

Ao avaliar a distância vertical entre a membrana da janela redonda e o nervo facial (MJR-NF) em milímetros, seja por medida esquerda ou por medida direita, vimos que nas crianças a mediana é reduzida em relação ao grupo de adultos ($p = 0,001$) (FIGURA 10; TABELA 4).

Figura 10 - Comparação entre a distância vertical entre a membrana da janela redonda e o nervo facial (MJR-NF) dos diferentes grupos avaliados.

Legenda: (A) comparação por medida esquerda; (B) comparação por medida direita; (**) $p < 0,001$.

Nota: a análise de medida esquerda foi realizada por teste T de Student, enquanto a análise de medida direita por teste de Mann-Whitney. Fonte: o autor.

Tabela 4. Comparação entre a distância vertical MJR-PC dos diferentes grupos avaliados.

Grupo	Média ± DP	Mín	Mediana	Máx	Valor de P
<i>Medida direita</i>					
Adultos	3,8 ± 0,5	2,7	3,8	5,1	0,001*
Crianças	2,7 ± 0,9	1,8	2,3	3,9	
<i>Medida esquerda</i>					
Adultos	4,1 ± 0,5	3,3	4,2	4,8	0,001#
Crianças	3,2 ± 0,9	2,0	3,1	5,5	

Legenda: os valores estão indicados em milímetros (mm). DP = desvio padrão; Mín = valor mínimo encontrado no grupo; Máx = valor máximo encontrado no grupo indicado; (*) valor estatístico com base no Teste de Mann-Whitney, comparando o grupo de adultos com o grupo de crianças; (#) valor estatístico com base no Teste T de Student, comparando o grupo de adultos com o grupo de crianças.

6 DISCUSSÃO

A perda auditiva severa ou profunda é um problema que afeta milhões de pessoas no mundo. Esse tipo de doença não é devidamente corrigido com o uso de aparelhos auditivos, e, quando tratáveis, necessitam de procedimento cirúrgico para inserção de implante coclear (IC) (HAMERSCHMIDT *et al.*, 2012). Antes da cirurgia, a obtenção da anatomia da orelha detalhada do paciente é fundamental. Imagens pré-operatórias por TC são essenciais para a seleção de candidatos e exclusão de contraindicações, e podem influenciar a abordagem cirúrgica (KJER *et al.*, 2018; RASK-ANDERSEN *et al.*, 2012). No pós-operatório, TC também pode ser utilizada para confirmar o posicionamento intracoclear do eletrodo, detecção de dobras do eletrodo e avaliação da integridade do eletrodo (HARNSBERGER *et al.*, 1987; TEYMOURI *et al.*, 2011; VOGL *et al.*, 2015).

O acesso via JR permite a inserção total dos eletrodos com maior precisão na escala timpânica - mesmo em pacientes com variações anatômicas severas de tamanho e orientação espacial coclear. Logo, acredita-se que isso leva a um melhor desfecho no ganho auditivo dos pacientes. Além disso, a inserção do eletrodo através da MJR acompanhada de uma boa visibilidade é um fator relevante para diminuir o dano intracoclear e preservar a audição (JIAM *et al.*, 2016; NGUYEN *et al.*, 2016). Entretanto, a falta de visibilidade da JR pode dificultar o procedimento cirúrgico (LUERS, J.C.; HÜTTENBRINK; BEUTNER, 2018).

Baseado nisso, recentemente passou-se a buscar modos de prever a visibilidade da JR. Neste sentido, TC auxiliou no estabelecimento de relação entre medidas anatômicas da orelha e a visualização da JR, por conta de sua capacidade de delineamento da anatomia óssea, tamanho do recesso facial e curso do nervo facial dentro do campo operatório (AMBROSIO *et al.*, 2021). Além disso, diversos autores reportaram diferenças dessas medidas entre pacientes adultos e pacientes pediátricos (STUERMER *et al.*, 2021; TAMPLIN *et al.*, 2016; WITTE *et al.*, 2003).

Baseado no fato de que crianças possuem uma taxa de visualização da JR mais restrita e, conseqüentemente, possuem uma porcentagem maior de tipos II e III (pouco visível ou invisível) na classificação STH quando comparada a adultos, a inserção através da MJR nesses casos se torna mais complicada. Dessa forma, o presente estudo se originou de relatos feitos por cirurgiões qualificados, que

expericiam em sua atividade prática a dificuldade da realização da cirurgia do IC em crianças. Portanto, nesse trabalho comparamos as medidas anatômicas na cirurgia de IC em 32 pacientes (16 adultos e 16 crianças) que foram submetidos à TC antes da realização da cirurgia, a fim de verificar se existiam diferenças significativas nas medidas de ângulo MJR-NF-PC e distância vertical MRJ-NF.

Em 2010, Lloyd e colaboradores tentaram estabelecer uma relação entre medidas anatômicas do giro basal da cóclea e a visualização da JR no momento cirúrgico (LLOYD *et al.*, 2010). O objetivo desses pesquisadores era investigar as mudanças na orientação coclear conforme a idade e discutir as implicações de qualquer mudança com relação ao IC. Em 2012, McRacken *et al.* demonstrou ser possível estabelecer uma correlação entre o ângulo MJR-NF-PC, a distância vertical MJR-NF e uma visibilidade maior da JR no momento da cirurgia (MCRACKAN *et al.*, 2012). Os achados do nosso estudo corroboram os resultados encontrados na literatura que reportam ângulos e distância significativamente menores em crianças quando comparados aos adultos. Vimos que a média do ângulo MJR-NF-PC e da distância vertical MJR-PC em crianças foram significativamente menores, tanto por medida direita quanto por medida esquerda (ângulo D: $24,7 \pm 6,8^\circ$ vs $31,5 \pm 3,5^\circ$; E: $29,1 \pm 5,8^\circ$ vs $34,9 \pm 3,9^\circ$ e distância D: $2,7 \pm 0,9\text{mm}$ vs $3,8 \pm 0,5\text{mm}$; E: $3,2 \pm 0,9\text{mm}$ vs $4,1 \pm 0,9\text{mm}$).

Dessa forma, estamos embasados pelos estudos passados a inferir que crianças possuem uma chance maior de possuírem a JR pouco visível ou invisível. Como consequência de baixa visualização, é notável e passa a ser justificável uma maior dificuldade para inserção do eletrodo através da MJR, tornando a cocleostomia uma opção mais viável, e em casos extremos, a única opção de inserção de eletrodos para esse grupo. Para estes casos, a cocleostomia deve ser recomendada, para diminuir a probabilidade de dano intracoclear, além de aumenta a chance de preservação da audição em pacientes durante a cirurgia de IC (BRIGGS *et al.*, 2005; BRITO *et al.*, 2013).

Normalmente, é necessária maximização do recesso facial para obter acesso adequado à região da janela redonda, o que pode ser dificultado em casos de baixa visibilidade. Assim, este processo coloca o ouvido em grande risco, podendo resultar no extravasamento da perilinfa, resultando em taxas de preservação auditiva mais baixas (ADUNKA; PILLSBURY; BUCHMAN, 2009). Além disso, o presente estudo

corroborar com a sugestão de outros autores de que nos casos de pouca visibilidade, principalmente em crianças, o cirurgião indicado para o implante seja o mais experiente possível para que o planejamento, a realização da cirurgia e o acompanhamento pós-operatório transcorram com o menor número de complicações possível.

Os dados apresentados neste trabalho apontam um questionamento: a real necessidade de realizar o estudo tomográfico pré-operatório em crianças, expondo-as à radiação, visto que as medidas de ângulo MJR-NF-PC e a distância vertical MRJ-NF sugerem uma menor visibilidade da JR em crianças. O exame de imagem pré-operatório ainda se faz necessário como forma de identificar malformações e outras condições anatômicas que possam ser limitadores e complicadores da técnica cirúrgica do IC. Nesse sentido, Fouad et al. sugere a realização de ressonância magnética como exame alternativo à TC caso tenha alguma suspeita de alteração coclear ou suspeita de lesão do nervo coclear (agenisa) (FOUAD *et al.*, 2017).

Nesses casos a tomografia computadorizada fica sempre o exame mais adequado para fazer a avaliação pre- ou até pós-operatória para localizar os eletrodes do implante (BENNINK et al., 2017).

7 CONCLUSÃO

Concluimos que o ângulo MRJ-NF-PC é mais agudo e a Distância vertical MJR-NF é menor em crianças quando comparadas aos adultos. As diferentes medidas anatomicas observadas nas tomografias corroboram com a justificativa que a visibilidade da janela redonda é menor em crianças durante o ato cirúrgico de implante coclear.

REFERÊNCIAS

ADUNKA, O. F.; PILLSBURY, H. C.; BUCHMAN, C. A. Minimizing Intracochlear Trauma during Cochlear Implantation. *In: COCHLEAR IMPLANTS AND HEARING PRESERVATION*. Basel: KARGER, 2009. v. 67, p. 96–107. Available at: <https://doi.org/10.1159/000262601>

ALBERTI, P. THE ANATOMY AND PHYSIOLOGY OF THE EAR AND HEARING. [s. l.], 2006. Available at: <https://doi.org/10.1288/00005537-198812000-00020>

AMBROSIO, A. A. *et al.* The role of computed tomography and magnetic resonance imaging for preoperative pediatric cochlear implantation work-up in academic institutions. **Cochlear Implants International**, [s. l.], v. 22, n. 2, p. 96–102, 2021. Available at: <https://doi.org/10.1080/14670100.2020.1830239>

BENNINK, E. *et al.* Automatic Localization of Cochlear Implant Electrode Contacts in CT. **Ear & Hearing**, [s. l.], v. 38, n. 6, p. e376-e384, nov. 2017. Available at: <http://dx.doi.org/10.1097/aud.0000000000000438>.

BILGER, R. C.; BLACK, F. O. Auditory Prostheses in Perspective. **Annals of Otology, Rhinology & Laryngology**, [s. l.], v. 86, n. 3_suppl, p. 3–10, 1977. Available at: <https://doi.org/10.1177/00034894770860S301>

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014**. Brasília, 2014.

BRIGGS, R. J. S. *et al.* Cochleostomy site: Implications for electrode placement and hearing preservation. **Acta Oto-Laryngologica**, [s. l.], v. 125, n. 8, p. 870–876, 2005. Available at: <https://doi.org/10.1080/00016480510031489>

BRITO, R. de *et al.* Cochlear implantation through the middle fossa: an anatomic study for a novel technique. **Acta Oto-Laryngologica**, [s. l.], v. 133, n. 9, p. 905–909, 2013. Available at: <https://doi.org/10.3109/00016489.2013.795291>

CARLSON, M. L. Cochlear Implantation in Adults. **New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 382, n. 16, p. 1531–1542, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1056/NEJMra1904407>

CLARK, G. M.; TONG, Y. C.; MARTIN, L. F. A. A MULTIPLE-CHANNEL COCHLEAR IMPLANT: AN EVALUATION USING OPEN-SET CID SENTENCES. **The Laryngoscope**, [s. l.], v. 91, n. 4, p. 628–634, 1981. Available at: <https://doi.org/10.1288/00005537-198104000-00018>

CLARÓS, P.; WIENBERG, P.; CLARÓS, A. [Cochlear assessment before cochlear implantation by computer tomography with a modified Stenvers projection]. **Acta**

otorrinolaringologica espanola, [s. l.], v. 48, n. 6, p. 437–440, 1997. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9471187>

COLLETTI, V. *et al.* Auditory Brainstem Implant (ABI): New Frontiers in Adults and Children. **Otolaryngology–Head and Neck Surgery**, [s. l.], v. 133, n. 1, p. 126–138, 2005. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2005.03.022>

DHANASINGH, A.; JOLLY, C. An overview of cochlear implant electrode array designs. **Hearing Research**, [s. l.], v. 356, p. 93–103, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.heares.2017.10.005>

DJOURNO, A.; EYRIES, C.; VALLANCIEN, B. [Electric excitation of the cochlear nerve in man by induction at a distance with the aid of micro-coil included in the fixture]. **Comptes rendus des seances de la Societe de biologie et de ses filiales**, [s. l.], v. 151, n. 3, p. 423–425, 1957. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13479991>

EDWARDS, L. C. Children With Cochlear Implants and Complex Needs: A Review of Outcome Research and Psychological Practice. **Journal of Deaf Studies and Deaf Education**, [s. l.], v. 12, n. 3, p. 258–268, 2007. Available at: <https://doi.org/10.1093/deafed/enm007>

ESHRAGHI, A. A. *et al.* The Cochlear Implant: Historical Aspects and Future Prospects. **The Anatomical Record: Advances in Integrative Anatomy and Evolutionary Biology**, [s. l.], v. 295, n. 11, p. 1967–1980, 2012. Available at: <https://doi.org/10.1002/ar.22580>

FAVA, C. *et al.* [The usefulness of computer tomography in planning cochlear implant surgery]. **La Radiologia medica**, [s. l.], v. 91, n. 1–2, p. 39–45, 1996. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8614729>

FOUAD, Y. A. *et al.* Role of Multislice CT Imaging in Predicting the Visibility of the Round Window in Pediatric Cochlear Implantation. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 38, n. 8, p. 1097–1103, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001493>

HAMERSCHMIDT, R. *et al.* A comparison between neural response telemetry via cochleostomy or the round window approach in cochlear implantation. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**, [s. l.], v. 78, n. 4, p. 71–75, 2012. Available at: <https://doi.org/10.1590/S1808-86942012000400014>

HAMERSCHMIDT, R. *et al.* Cochlear Implant Surgery With Local Anesthesia and Sedation. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 34, n. 1, p. 75–78, jan. 2013. Available at: <http://dx.doi.org/10.1097/mao.0b013e318278c1b2>.

HARNSBERGER, H. R. *et al.* Cochlear implant candidates: assessment with CT and MR imaging. **Radiology**, [s. l.], v. 164, n. 1, p. 53–57, 1987. Available at: <https://doi.org/10.1148/radiology.164.1.3108956>

HOPPE, U.; HESSE, G. Hearing aids: indications, technology, adaptation, and quality control. **GMS current topics in otorhinolaryngology, head and neck surgery**, [s. l.], v. 16, p. Doc08, 2017. Available at: <https://doi.org/10.3205/cto000147>

JACKSON, K. B. *et al.* An Auditory Brainstem Implant System. **American Journal of Audiology**, [s. l.], v. 11, n. 2, p. 128–133, 2002. Available at: [https://doi.org/10.1044/1059-0889\(2002/015\)](https://doi.org/10.1044/1059-0889(2002/015))

JIAM, N. T. *et al.* The Effect of Round Window vs Cochleostomy Surgical Approaches on Cochlear Implant Electrode Position. **JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery**, [s. l.], v. 142, n. 9, p. 873, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.1512>

KJER, H. M. *et al.* Patient-specific estimation of detailed cochlear shape from clinical CT images. **International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery**, [s. l.], v. 13, n. 3, p. 389–396, 2018. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11548-017-1701-7>

LEONG, A. C. *et al.* Evaluation of round window accessibility to cochlear implant insertion. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, [s. l.], v. 270, n. 4, p. 1237–1242, 2013. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00405-012-2106-4>

LLOYD, S. K. W. *et al.* Developmental Changes in Cochlear Orientation-Implications for Cochlear Implantation. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 31, n. 6, p. 902–907, 2010. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181db7146>

LUERS, J.C.; HÜTTENBRINK, K. B.; BEUTNER, D. Surgical anatomy of the round window-Implications for cochlear implantation. **Clinical Otolaryngology**, [s. l.], v. 43, n. 2, p. 417–424, 2018. Available at: <https://doi.org/10.1111/coa.13048>

LUERS, J.C.; HÜTTENBRINK, K.-B. Surgical anatomy and pathology of the middle ear. **Journal of Anatomy**, [s. l.], v. 228, n. 2, p. 338–353, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1111/joa.12389>

MARIA, P. L. S.; OGHALAI, J. S. Anatomy and Physiology of the Auditory System. *In*: SATALOFF'S COMPREHENSIVE TEXTBOOK OF OTOLARYNGOLOGY: HEAD & NECK SURGERY: OTOLOGY/NEUROTOLOGY/SKULL BASE SURGERY. New Delhi: JP Medical Ltd, 2015. p. 1–18.

MCRACKAN, T. R. *et al.* Comparison of Cochlear Implant Relevant Anatomy in Children Versus Adults. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 33, n. 3, p. 328–334, 2012. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318245cc9f>

MESSINEO, D. *et al.* Double Ring in Cochlear Otosclerosis: A Limit to Cochlear Implantation? The Solution Is the Surgical Approach. **Ear, Nose & Throat Journal**, [s. l.], v. 100, n. 3_suppl, p. 235S-237S, 2021. Available at: <https://doi.org/10.1177/0145561319895601>

MOWRY, S. E.; WOODSON, E. Cochlear Implant Surgery. **JAMA Otolaryngology–**

Head & Neck Surgery, [s. l.], v. 146, n. 1, p. 92, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2019.2274>

MUDRY, A.; MILLS, M. The Early History of the Cochlear Implant. **JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery**, [s. l.], v. 139, n. 5, p. 446, 2013. Available at: <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2013.293>

NAPLES, J. G.; RUCKENSTEIN, M. J. Cochlear Implant. **Otolaryngologic Clinics of North America**, [s. l.], v. 53, n. 1, p. 87–102, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.otc.2019.09.004>

NGUYEN, S. *et al.* Outcomes review of modern hearing preservation technique in cochlear implant. **Auris Nasus Larynx**, [s. l.], v. 43, n. 5, p. 485–488, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.anl.2016.02.014>

NIH/NIDCD. **Cochlear Implants**. 2021. Disponível em: <https://www.nidcd.nih.gov/health/cochlear-implants>. Acesso em: 08 ago. 2021.

RASK-ANDERSEN, H. *et al.* Human Cochlea: Anatomical Characteristics and their Relevance for Cochlear Implantation. **The Anatomical Record: Advances in Integrative Anatomy and Evolutionary Biology**, [s. l.], v. 295, n. 11, p. 1791–1811, 2012. Available at: <https://doi.org/10.1002/ar.22599>

ROCHE, J. P.; HANSEN, M. R. On the Horizon: Cochlear Implant Technology. **Otolaryngologic Clinics of North America**, [s. l.], v. 48, n. 6, p. 1097–1116, 2015. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.otc.2015.07.009>

SANTA MARIA, P. L. *et al.* Hearing Preservation Surgery for Cochlear Implantation: A Meta-analysis. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 35, n. 10, p. e256–e269, 2014. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000561>

SHARMA, S. D. *et al.* Hearing and speech benefits of cochlear implantation in children: A review of the literature. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [s. l.], v. 133, n. July 2019, p. 109984, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.109984>

SNELS, C. *et al.* Hearing Preservation in Cochlear Implant Surgery: A Meta-Analysis. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 40, n. 2, p. 145–153, 2019. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002083>

STUERMER, K. *et al.* Round window accessibility during cochlear implantation. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, [s. l.], v. 278, n. 2, p. 363–370, 2021. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00405-020-06095-4>

SZYFTER, W. *et al.* Current indications for cochlear implantation in adults and children. **Otolaryngologia Polska**, [s. l.], v. 73, n. 3, p. 1–5, 2019. Available at: <https://doi.org/10.5604/01.3001.0013.1000>

TAMPLEN, M. *et al.* Utility of preoperative computed tomography and magnetic

resonance imaging in adult and pediatric cochlear implant candidates. **The Laryngoscope**, [s. l.], v. 126, n. 6, p. 1440–1445, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1002/lary.25659>

TEYMOURI, J. *et al.* Verification of Computed Tomographic Estimates of Cochlear Implant Array Position: A Micro-CT and Histologic Analysis. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 32, n. 6, p. 980–986, 2011. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182255915>

UTHealth. **Ear Anatomy Images**. Department of Otorhinolaryngology – Head and Neck Surgery. Disponível em: <https://med.uth.edu/orl/online-ear-disease-photo-book/chapter-3-ear-anatomy/ear-anatomy-images/>. Acesso em: 08 ago. 2021.

VOGL, T. *et al.* Pre-, Intra- and Post-Operative Imaging of Cochlear Implants. **RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren**, [s. l.], v. 187, n. 11, p. 980–989, 2015. Available at: <https://doi.org/10.1055/s-0035-1553413>

WEVER, E. G.; BRAY, C. W. The nature of acoustic response: The relation between sound frequency and frequency of impulses in the auditory nerve. **Journal of Experimental Psychology**, [s. l.], v. 13, n. 5, p. 373–387, 1930. Available at: <https://doi.org/10.1037/h0075820>

WILSON, B. S. *et al.* Better speech recognition with cochlear implants. **Nature**, [s. l.], v. 352, n. 6332, p. 236–238, 1991. Available at: <https://doi.org/10.1038/352236a0>

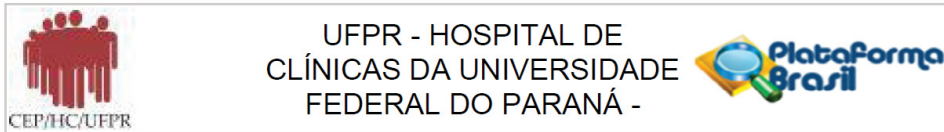
WITTE, R. J. *et al.* Pediatric and Adult Cochlear Implantation. **RadioGraphics**, [s. l.], v. 23, n. 5, p. 1185–1200, 2003. Available at: <https://doi.org/10.1148/rg.235025046>

YANG, F.-J.; YEH, L.-L.; WU, C.-M. Prognostic Factors for Communication Improvement in Young Children After Cochlear Implant Surgery. **Otology & Neurotology**, [s. l.], v. 42, n. 3, p. 390–395, 2021. Available at: <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002922>

YAWN, R. *et al.* Cochlear implantation: a biomechanical prosthesis for hearing loss. **F1000Prime Reports**, [s. l.], v. 7, n. April, p. 1–6, 2015. Available at: <https://doi.org/10.12703/P7-45>

ANEXOS

ANEXO 1 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação tomográfica da cóclea, janela oval, janela redonda e nervo facial entre adultos e crianças e sua influência na cirurgia do implante coclear

Pesquisador: ROGERIO HAMERSCHMIDT

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 09591619.0.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.271.930

Apresentação do Projeto:

O projeto "Comparação tomográfica da cóclea, janela oval, janela redonda e nervo facial entre adultos e crianças e sua influência na cirurgia do implante coclear" é retrospectivo transversal que analisará a TAC da cóclea de crianças e adultos pré-operatória, antes do implante coclear para avaliar variações anatômicas que possam interferir no resultado final

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- a) Comparação anatômica de componentes do ouvido interno entre crianças e adultos através de avaliação tomográfica realizada no pré operatório;
- b) Avaliar a importância das variações anatômicas observadas na predição de complicações peroperatórias na cirurgia de implante coclear.

Metodologia Proposta:

Análise das tomografias que foram feitas no pre-operatório para comparar o plano anatômico da cóclea entre criança e adulto

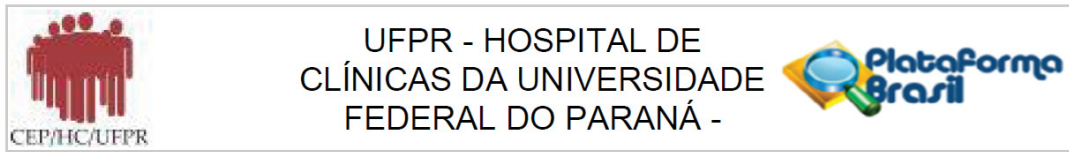
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios:

Aumentar a segurança pre e per-operatória para o cirurgião e o paciente.

riscos: A pesquisa traz poucos riscos aos participantes da mesma. Uma possibilidade é a

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.271.930

divulgação indevida de dados que possam identificar os participantes ou causar algum constrangimento à eles perante a sociedade. Dessa forma, os pesquisadores se comprometem com o sigilo e anonimato das informações obtidas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo retrospectivo que irá usar somente as imagens tomográficas pré operatórias

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Corretos, o pesquisador incluiu uma análise de riscos

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

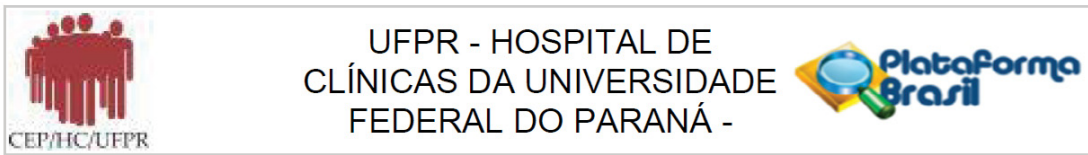
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta -se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1306625.pdf	01/04/2019 16:39:22		Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_parecer_do_CEP.pdf	01/04/2019 16:38:53	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	concordancia_das_unidades_envolvidas.pdf	15/03/2019 01:59:57	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/02/2019 16:58:24	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.271.930

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_responsabilidade_pesquisa.pdf	27/02/2019 16:57:39	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_do_Pesquisador_ao_CEP.pdf	27/02/2019 16:45:18	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	termo_confidencialidade.pdf	27/02/2019 16:42:04	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	termo_compromisso_uso_dos_arquivos.pdf	27/02/2019 16:41:49	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	Qualificacao_pesquisadores.pdf	27/02/2019 16:41:28	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	dipsenisa_termo_do_consentimento.pdf	27/02/2019 16:40:52	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	declaracao_uso_especifico_dos_dados.pdf	27/02/2019 16:40:34	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Outros	declaracao_responsabilidade_pesquisadores.pdf	27/02/2019 16:39:48	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	27/02/2019 16:27:41	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	declaracao_da_ausecnica_dos_custos.pdf	27/02/2019 16:27:30	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_orientador_aluno.pdf	27/02/2019 16:26:38	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_tornar_publico.pdf	27/02/2019 16:25:43	ROGERIO HAMERSCHMIDT	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 17 de Abril de 2019

Assinado por:
maria cristina sartor
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br

ANEXO 2 - SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA ACESSO ÀS TOMOGRAFIAS.

Ao chefe de departamento de radiologia do hospital de clinicas:

Assunto: Autorização de ter acesso a tomografias dos pacientes com implante coclear

Estou fazendo um projeto de mestrado em otorrinolaringologia sobre a comparação tomográfica da anatomia da coclea entre adultos e criança nos pacientes que receberam implante coclear, o orientador do projeto é o professor Rogerio Hamerschmidt, e estou precisando ter acesso à essas tomografias para fazer o estudo.

Solicito a autorização de ter acesso a essas tomografias para conseguir continuar o meu trabalho.

Atenciosamente

Mohamad Feras Al-lahham
Otorrinolaringologista
CRM-PR 36440
Tel: 995614955
E-mail: dr_lahham@hotmail.com

Curitiba 15/02/2019