



LISBOA

UNIVERSIDADE
DE LISBOA



FACULDADE DE
MEDICINA
LISBOA

TRABALHO FINAL

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

Clínica Universitária de Otorrinolaringologia

Implantes cocleares totalmente implantáveis

João Daniel Ferreira Carvalho

MAIO'2019



FACULDADE DE
MEDICINA
LISBOA

TRABALHO FINAL

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

Clínica Universitária de Otorrinolaringologia

Implantes Cocleares totalmente implantáveis

João Daniel Ferreira Carvalho

Orientado por:

Dr. Marco António Alveirinho Cabrita Simão

MAIO'2019

ÍNDICE

| | |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| RESUMO | 4 |
| ABSTRACT | 4 |
| INTRODUÇÃO | 5 |
| DEFICIÊNCIA AUDITIVA | 6 |
| SURDEZ NEUROSENSORIAL | 6 |
| IMPLANTE COCLEAR CONVENCIONAL | 7 |
| CONSTITUINTES | 8 |
| INDICAÇÕES | 9 |
| IMPLANTE COCLEAR TOTALMENTE IMPLANTÁVEL (TICI) | 11 |
| APLICABILIDADE E VANTAGENS | 11 |
| LIMITAÇÕES | 11 |
| MICROFONE IMPLANTÁVEL | 12 |
| <i>Microfone subcutâneo</i> | 12 |
| <i>Microfone transtimpânico</i> | 13 |
| <i>Microfone intracoclear: o futuro?</i> | 16 |
| BATERIA RECARREGÁVEL | 18 |
| CONCLUSÃO | 19 |
| AGRADECIMENTOS | 20 |
| BIBLIOGRAFIA | 21 |

RESUMO

O implante coclear totalmente implantável surge com o objetivo de superar as limitações estéticas e funcionais do implante convencional, de forma a garantir uma audição confortável 24 horas/dia. O seu *design* requer a internalização dos componentes externos visíveis do implante convencional e o desenvolvimento de um sistema externo de recarregamento e controlo do dispositivo implantado. Os grandes desafios tecnológicos prendem-se com a performance do microfone implantável e a longevidade da bateria recarregável. Este artigo revê os mais recentes avanços tecnológicos no desenvolvimento do implante coclear totalmente implantável e dos seus constituintes.

Palavras-chave: Implante coclear, totalmente implantável, perda de audição, estimulação neuronal.

ABSTRACT

The fully implantable cochlear implant appears with the purpose of overcoming the esthetical and functional limitations of the conventional implant, allowing a comfortable hearing 24 hours/day. Its design requires the internalization of the external visible components of the conventional implant and the development of an external recharging and control system for the implanted device. The greatest technological challenges are relative to the performance of the implantable microphone and longevity of the rechargeable battery. This paper reviews the latest technological improvements in the development of the fully implantable cochlear implant and its components.

Key-words: Cochlear implant, fully-implantable, hearing loss, neural stimulation.

O Trabalho Final exprime a opinião do autor e não da FML.

INTRODUÇÃO

Na audição encontra-se a principal fonte de obtenção de competências linguísticas. Sendo fundamental para o bem-estar e desenvolvimento psicossocial do ser humano. A *World Health Organization (WHO)* estima que cerca de 466 milhões de indivíduos a nível mundial sofrem de algum tipo de perda auditiva, das quais cerca de 32 milhões são crianças.^[1]

A cóclea, os ossículos e a membrana timpânica juntos formam uma das estruturas mais elaboradas e complexas da nossa espécie. Fornece uma grande seletividade de frequências (20 Hz - 20 kHz) e percepção sonora (0 - 140 dB SPL), o que torna o ouvido o melhor sensor acústico na natureza.^[2] Infelizmente, a delicada estrutura da cóclea torna-a suscetível à deterioração irreversível da sua função. A esta degradação funcional da cóclea ou nervo auditivo denominamos surdez neurossensorial.^[3]

Em casos ligeiros de deficiência auditiva, os amplificadores auditivos podem fornecer uma adequada compensação. Todavia, em casos severos e profundos a colocação de um implante coclear (IC) é necessária para a restituição da sensação de audição.^{[4], [5]}

Apesar de, hoje em dia, os implantes cocleares serem um enorme sucesso na reabilitação auditiva, apresentam várias limitações.^[6] Tais como o elevado custo, a constante necessidade de carregamento/substituição da bateria e a utilização de um componente externo visível.^[7] Este último é responsável pela interrupção do acesso à audição, desconforto e a um risco acrescido de danificar o equipamento, especialmente quando exposto a meios aquosos (ex.: banho, piscina).^{[8], [9]} O IC possui ainda implicações estéticas e estigma social para os seus utilizadores.^[10] De modo que, é essencial o desenvolvimento de um implante coclear totalmente implantável.

Da aliança entre a tecnologia e as ciências médicas nasceram os melhores dispositivos para doentes com as mais variadas deficiências sensoriais e motoras. Neste artigo de revisão numa fase inicial centrar-me-ei sobre o contexto e aplicabilidade da implantação coclear, abordando resumidamente os diferentes tipos e causas de deficiência auditiva com especial destaque na surdez neurossensorial. Numa segunda fase, focar-me-ei na constituição, modo de funcionamento e indicações clínicas do implante coclear convencional. Por último, irei abordar o implante coclear totalmente implantável, referindo as suas vantagens, limitações e os mais recentes avanços tecnológicos na área.

DEFICIÊNCIA AUDITIVA

A surdez, no seu sentido mais lato, inclui todos os tipos de hipoacusia, podendo ser classificados quanto ao grau: *ligeira, moderada, severa, profunda* ou *cofosa* (perda total da audição) e quanto à origem: *transmissiva, neurosensorial* ou *mista*.^{[11], [12]} Na conjuntura do tema deste trabalho, a que assume verdadeira relevância é a surdez neurosensorial ou perceptiva.

SURDEZ NEUROSENSORIAL

Etimologicamente, do termo neurosensorial, depreende-se que esta perda auditiva resulte de um dano sensorial do ouvido interno, ao nível da cóclea, e da perda neuronal que envolve o nervo auditivo (retrococlear).^{[1], [3], [13]} É um tipo de surdez que pode surgir em qualquer fase da vida e por uma diversidade de motivos. Quanto à sua etiologia divide-se, geralmente, em duas grandes categorias: *congénita* e *adquirida*.^[14]

A gestação e período neonatal correspondem a uma etapa suscetível a agressões que condicionam o desenvolvimento de perda auditiva congénita ou relacionada com o nascimento, que é, de resto, o défice congénito mais frequente. Estão inseridas neste leque a sépsis neonatal, infeções do grupo TORCH, icterícia neonatal, encefalopatia hipóxico-isquémica e parto pré-termo.^{[15], [16], [17]}

A perda auditiva de carácter genético (síndromicas e não síndromicas), pode manifestar-se logo na altura do nascimento ou desenvolver-se numa fase posterior da vida.^[18] Sobre a qual tem havido uma grande evolução na identificação dos genes envolvidos.^{[14], [19]}

As etiologias adquiridas mais frequentes são a **traumática**, resultado da exposição única a um som de grande intensidade ou cumulativa a ruído; a **presbiacusia**, processo degenerativo neuronal relacionadas com a idade por deterioração gradual das células ciliadas externas da cóclea; **infeciosa** e por **processos pós-inflamatórios**. O crescimento tumoral (neurinoma do acústico) ao longo do VIII nervo craniano é também uma causa de perda auditiva neurosensorial e por esta razão deve ser tido em consideração no diagnóstico diferencial. Outras causas incluem, tóxico-medicamentosas, hematológicas, metabólicas e doença de Menière.^{[1], [11]}

Clinicamente, caracteriza-se pela presença de acufenos agudos e vertigens, perda de discriminação e inteligibilidade da palavra, recobro (distorção na intensidade sonora), algiacúsia e diaplacúsia (distorção das frequências) sendo pior para sons agudos.^{[2], [13]}

Após o diagnóstico deparamo-nos com o real desafio de dar resposta e solução a quem padece desta doença. Por via de regra, os doentes conseguem amenizar esta perda auditiva por meio de intervenções não-cirúrgicas. Exemplos tais como, evitar locais com muito ruído, sentar-se com maior proximidade ou com o ouvido saudável direcionado para a fonte sonora. Quando estas medidas falham poderemos recorrer a próteses auditivas capazes de amplificar o som.^{[16], [20]} No entanto, a implantação coclear continua a ser a opção mais apropriada e atual tratamento *standard* na reabilitação auditiva de casos de surdez neurosensorial severa e profunda.^{[21], [22]}

IMPLANTE COCLEAR CONVENCIONAL

Trata-se de um progresso científico com mais de 200 anos.^[23] Todavia, a validação dos ICs na prática clínica acabara por acontecer apenas em 1977, após o relatório elaborado por Robert Bilger que, a pedido do *National Institute of Health (NIH)*, concluiu que estes dispositivos auxiliavam na leitura de lábios e na identificação dos sons ambientais comuns, embora não permitissem reconhecer o discurso livre.^[23]

A 26 de Novembro de 1984, o primeiro modelo de canal único (*House*, comercializado pela 3M) foi aprovado pela *Food and Drug Administration (FDA)* para implantação em pacientes adultos com surdez pós-lingual profunda. Mas nada tardou para que com a crescente evidência de que os modelos de elétrodos múltiplos seriam superiores, nomeadamente na discriminação do discurso, este modelo fosse ultrapassado.^[23]

O panorama atual da comercialização mundial de implantes cocleares deve-se, maioritariamente, a três grandes empresas: a *Advanced Bionics Corporation* (EUA), a *Cochlear Corporation* (Austrália) e *Med-El GmbH* (Áustria).^[24] Apesar de apresentarem algumas diferenças, nomeadamente em estratégias de processamento de som e no design dos equipamentos, o desempenho dos equipamentos é sobreponível.^[9]

CONSTITUINTES

O conceito do implante coclear difere do aparelho auditivo de amplificação. A premissa da implantação coclear é simples, enquanto o aparelho auditivo amplifica o som para que este seja detetado pela porção afetada, o implante coclear realiza um *bypass* à lesão e estimula as aferências do nervo coclear. A ativação dos elétrodos fornece a sensação auditiva, no entanto não restaura a audição. [25]

O IC contemporâneo é constituído por um componente externo (CE) e um componente interno (CI). O CE compreende 3 partes integrantes: um **microfone** que amplifica o som; um **processador de som** e uma **antena transmissora** que codifica os sons em impulsos radiofrequência (RF). Este componente é mantido em posição retro auricular por meio de um ímã atraído a um recetor subcutâneo. O CI, subcutâneo, é constituído por um **recetor/estimulador** que converte o sinal de RF em impulsos elétricos que são transmitidos através do **cabo** para posterior ativação dos elétrodos intracocleares. Regra geral, um número variável de elétrodos envolvidos por uma bainha (*“eletrode array”*), cujo comprimento varia consoante a especificidade do dispositivo. Consequentemente, os Neurónios do Gânglio Espiral (NGE) são diretamente ativados onde serão gerados potenciais de ação com destino a localizações mais centrais do sistema auditivo. [4], [10], [24]

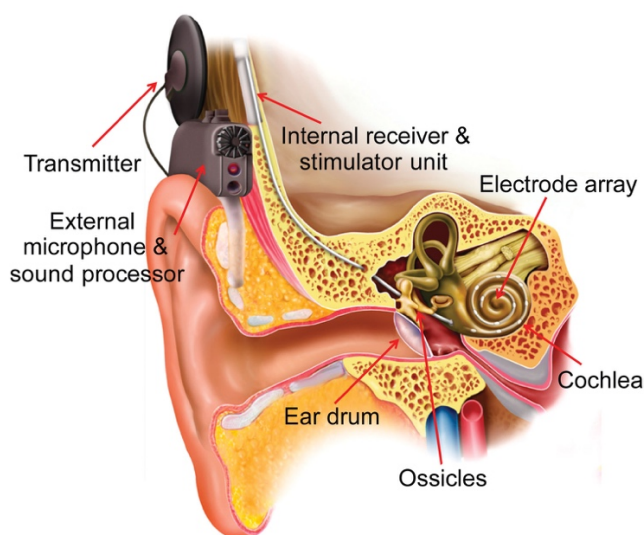


FIGURA 1 - ILUSTRAÇÃO ESQUEMÁTICA DA ESTRUTURA DO IMPLANTE COCLEAR CONVENCIONAL.[26]

A maioria dos ICs possui também um eletrodo inativo (terra) que pode ser, tanto parte integrante do corpo do recetor/estimulador, como implantado separadamente nos tecidos moles em torno do pavilhão auricular, tipicamente profundamente ao músculo temporalis. [4], [10], [24], [27]

De forma geral as próteses cocleares podem ser caracterizadas quanto ao número de eletrodos, o modo de estimulação, o número de canais, a estratégia de processamento do som, os tipos de codificação e transmissão, e a profundidade de inserção. [4], [10], [24] Cada um possuindo as suas vantagens e desvantagens, as quais não são o objetivo desta revisão.

INDICAÇÕES

Na avaliação do candidato à implantação coclear é fundamental a realização de um exame médico completo, com especial atenção para a história otológica pessoal e familiar e condições médicas associadas.^[21] Para além dos testes auditivos pré-operatórios, é realizado uma avaliação imagiológica da região temporal e nervo auditivo, por tomografia computadorizada (TAC) ou ressonância magnética (RM), com o intuito de apurar a integridade da região e possíveis anormalidades que impeçam a correta implantação. [22], [28]–[30]

A aplicabilidade dos implantes cocleares é uma realidade em constante mudança. Atualmente, é recomendado: [25], [31]

- 1) Implantação coclear unilateral recomendada como uma opção para indivíduos com surdez neurosensorial severa a profunda que não beneficiam adequadamente de aparelhos auditivos, como definido em 4.;
- 2) Implantação coclear simultânea bilateral recomendada como opção para os seguintes grupos de indivíduos com surdez neurosensorial severa a profunda que não beneficiam adequadamente de aparelhos auditivos:
 - a. Crianças;

- b. Adultos com deficiência visual ou portadores de outros défices que aumentem a dependência de estímulos auditivos como mecanismo sensorial primário para orientação espacial;
- 3) Implantação coclear bilateral sequencial não é recomendada como opção para indivíduos com surdez neurosensorial severa a profunda;
- 4) Para efeitos destas recomendações, surdez neurosensorial severa a profunda é definida como audição presente apenas para sons acima do limiar de 80 dB NA (limiar audiométrico de tom puro igual ou superior a 80 dB NA) dentro de 2 ou mais frequências (500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hz, 3,000 Hz e 4,000 Hz) bilateralmente sem a utilização de aparelhos auditivos. O benefício adequado dos aparelhos auditivos é definido para estas recomendações como:
- i. Para adultos, um resultado igual ou superior a 50 % apresentado a um nível de 70 dBA, no teste de audiometria vocal (*Arthur Boothroyd word test*);
 - ii. Para crianças, capacidades de fala, linguagem e audição apropriadas para a idade, fase de desenvolvimento e habilidade cognitiva.

A identificação dos candidatos para a implantação coclear requer a avaliação por parte de uma equipa multidisciplinar que terá em consideração os resultados dos testes auditivos funcionais e audiológicos, como também outros fatores, tais como a aptidão para a cirurgia, a estrutura da cóclea, presença de nervos auditivos funcionantes ou que beneficiem dos estímulos produzidos pelo implante. Como parte desta avaliação, crianças e adultos terão de ter realizado um teste válido com um aparelho auditivo durante pelo menos 3 meses (exceto se contraindicado ou inapropriado). [25]

IMPLANTE COCLEAR TOTALMENTE IMPLANTÁVEL (TICI)

APLICABILIDADE E VANTAGENS

A utilização de um processador de som externo apresenta desvantagens funcionais e psicológicas. Por causa da visibilidade e proeminência do processador externo, que representa um símbolo de estigma social e que pode ser facilmente danificado (as empresas aconselham retirar o aparelho durante atividade física intensa).^[32] Há ainda a desvantagem funcional de utilizar um microfone que é externo ao ouvido, pois não permite ao utilizador tirar partido das propriedades naturais positivas do canal auditivo externo relativas às frequências relevantes para o discurso.^[33] Não lhes é também permitido, beneficiar do “efeito sombra” do pavilhão auricular, que permite diferenciar a direção/origem do som.^[34] Finalmente, o processador externo restringe o uso de auscultadores e capacetes, o que pode ser outro inconveniente e fator relutante à utilização do implante coclear.

O estigma social e as restantes questões poderão ser mitigados se o dispositivo for totalmente implantável. O TICI solucionará todas as limitações do implante convencional referidas, garantindo uma “audição invisível”, 24 horas por dia, sem qualquer restrição.^[35], ^[36]

LIMITAÇÕES

Para que esta seja uma realidade atingível, alguns desafios terão de ser ultrapassados: ^[35]

- 1) Microfone que utilize transmissão sonora transcutânea direta ou que tire partido da vibração ossicular ou da membrana timpânica;
- 2) Processador de som pequeno, energeticamente eficiente, e capaz de atenuar os sons corporais e elétricos que poderão estar associados à posição do microfone.
- 3) Bateria terá de ser recarregável, compacta, segura (resistente ao impacto, produção mínima de calor, hermeticamente fechado), com uma durabilidade razoável, e que forneça uma performance aceitável a longo prazo (grande número de ciclos de carregamento);

MICROFONE IMPLANTÁVEL

A melhor tecnologia para um microfone implantável e processador de som ainda está por determinar como é possível constatar pela extensa variedade de abordagens tecnológicas em investigações preliminares e a escassa quantidade de aparelhos que atingiram os ensaios clínicos em humanos. [37],[38]

De uma forma geral, os microfones implantáveis podem dividir-se em subcutâneos ou transtimpânicos, com posterior subdivisão baseada na localização exata, método de transdução e acoplamento. [37]

Muitos são os estudos realizados sobre os diferentes tipos de microfone a utilizar em dispositivos de reabilitação auditiva totalmente implantáveis já comercializados, incluindo o *Totally Implantable Communication Assistance*, pela Implex; o *Carina*, pela Cochlear; e o *Esteem*, pela Envoy. A abordagem com o microfone subcutâneo na zona temporal é utilizada pelo *Carina*, enquanto os aparelhos TICA e *Esteem* são implantados no canal auditivo ou no ouvido médio, respetivamente. Cada método tem as suas vantagens e desvantagens. [39]

MICROFONE SUBCUTÂNEO

Em 2008 foi publicado o primeiro ensaio clínico realizado com um TICI desenvolvido pela *Cochlear Corporation* e implantado em três indivíduos com surdez neurossensorial severa a profunda. O dispositivo em questão foi implantado posteriormente ao pavilhão auricular sob a pele e era composto por um microfone interno, uma bateria recarregável de lítio e um processador de som (figura 2).

O implante possibilitava uma “audição invisível” aos utilizadores, através do uso isolado dos componentes implantados e também mediante a configuração convencional com a utilização de um processador de som externo (ESPrít 3 G). Não se verificaram complicações cirúrgicas ou com o próprio dispositivo no decorrer do estudo. [35],[40]

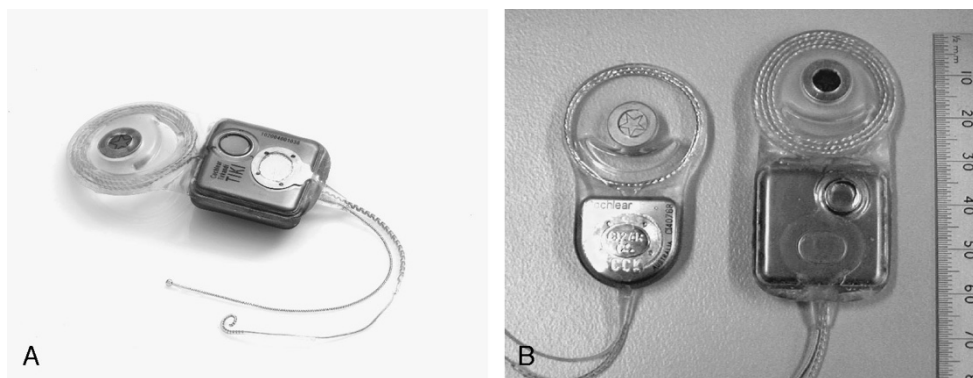


FIGURA 2 – A. O IMPLANTE TICI/TIKI E OS SEUS COMPONENTES B. COMPARAÇÃO DAS DIMENSÕES ENTRE O TIKI E O CI24RE FREEDOM (MODELO CONVENCIONAL) [40]

As avaliações pós-operatórias foram realizadas 1, 3, 6 e 12 meses após a ativação do implante. Os resultados relativos à percepção do discurso melhoraram unanimemente em todos os pacientes comparativamente aos níveis pré-operatórios, contudo estes foram mais satisfatórios com o formato convencional (77% vs 33% *CNC word score*, aos 12 meses) comparativamente ao modo de “audição invisível”. Independentemente deste fato, todos os pacientes referiram benefício na utilização do TICI. [35], [40]

Assim sendo, as limitações do TICI prendem-se com a reduzida sensibilidade do microfone interno subcutâneo, que se revelou com a pobre compreensão do discurso no formato de “audição invisível” e a interferência significativa de ruído corporal. A utilização de um microfone subcutâneo sob a espessa pele da têmpora promove a interferência de ruído desencadeado pela mastigação, como também atenuação do som e distorção devido ao efeito de filtragem do próprio tecido cutâneo, responsável pela inevitável degradação da sua sensibilidade captativa. [40]

MICROFONE TRANSTIMPÂNICO

Os microfones transtimpânicos têm sido alvo de uma intensa investigação e desenvolvimento. Ko et al. (2008) projetou um microfone que é instalado diretamente no umbigo do martelo na membrana timpânica utilizando um sensor capacitivo constituído por um sistema micro-eletromecânico (MEMS).^[41] Este, acoplado à membrana, deteta a vibração causada pela pressão sonora proveniente do canal auditivo.^[42]

Young et al. (2012) aperfeiçoou este método ao usar um sensor capacitivo MEMS multicamada para melhorar a sensibilidade. Contudo, o grande problema deste formato é

a sobrecarga da membrana causada pelo sensor. [43] Semelhantemente, Yip et al. (2016) sugere um protótipo de TICI, que consiste num sistema-em-chip que integra um sensor piezoelétrico, um processador de som de baixa-voltagem reconfigurável, e um estimulador neuronal energeticamente eficiente. [26]

Este sensor é fixado cirurgicamente de um lado na parede do ouvido médio como um cantiléver/viga, enquanto a outra ponta é colocada junto ao umbigo do martelo. Quando as ondas sonoras embatem na membrana timpânica, o umbigo do martelo vibra para trás e para a frente, que por sua vez deflete o sensor acoplado, movimentando os cristais piezo-cerâmicos no seu interior. Desta forma a energia sonora é convertida em energia elétrica. [26]

O volume limitado ($<0.1 \text{ cm}^3$) do ouvido médio, o tamanho (9 mm x 10 mm) e tolerância de massa ($<25 \text{ mg}$) da membrana timpânica são a principal limitação para a obtenção de uma corrente adequada à estimulação neuronal. Deste modo, o grande desafio prende-se com a criação de um sistema que possua as dimensões adequadas para o ouvido médio e seja capaz de cobrir a largura de banda acústica através de um número adequado de canais/programas. Qualquer aparelho que ultrapasse estes limites, irá alterar as propriedades vibratórias da membrana timpânica e conseqüentemente a qualidade do som detetado. [43], [44]

Bedirhanlı et al. (2018) apresenta um protótipo de transdutor/sensor acústico piezoelétrico de película fina constituída por nanomaterial PLD-PZT (*Pulsed Laser Deposited-Lead Zirconate Titanate*), com um volume total e massa de $5 \times 5 \times 0.2 \text{ mm}^3$ e 12.2 mg, respetivamente. Com este modelo, é esperado a satisfação de praticamente todos os requerimentos necessários para a implantação coclear total, ao permitir a redução do volume e massa do transdutor sem sacrificar a produção do sinal de estimulação neuronal. [45]

O sistema proposto é ilustrado na imagem 3, com uma visão aumentada sobre as vigas cantiléver, onde podemos observar que cada viga irá ressoar em resposta a uma frequência específica dentro do espectro auditivo. Os cantiléver são colocados frente a frente intercalando os diferentes comprimentos, por sua vez reduzindo a sua área e volume.

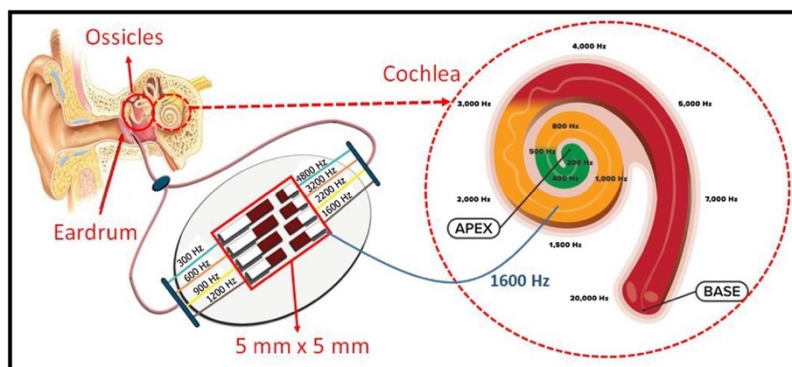


FIGURA 3 - O SISTEMA PROPOSTO PARA A CAPTAÇÃO SONORA COM AMPLIAÇÃO DA CÓCLEA E DAS VIGAS CANTILÉVER. [45]

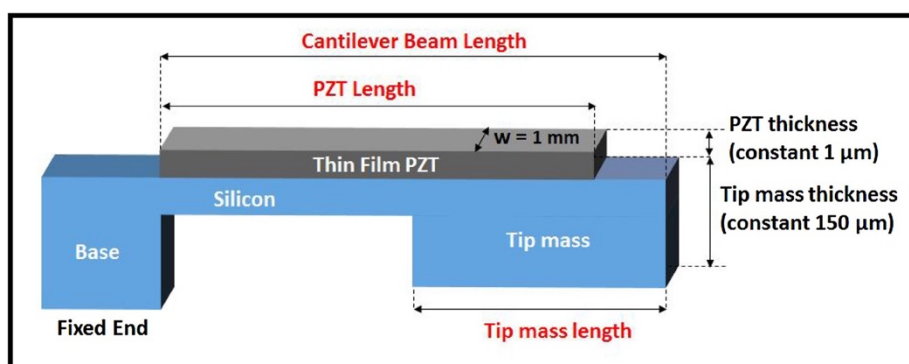


FIGURA 4 - ILUSTRAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSADOR.[45]

O protótipo desenhado foi montado num suporte flexível e colocado sobre uma membrana, de forma a simular a ação da membrana timpânica. Quando a pressão sonora acústica colide com a membrana, ocorre a ressonância da viga cantiléver com a frequência correspondente à frequência de estimulação. Consequentemente, o sistema proposto permite a filtragem mecânica e demonstra a seletividade para as diferentes frequências, mimetizando a função natural da cóclea. [45]

A qualidade da percepção do som é tipicamente aperfeiçoada à medida que o número de canais/programas aumenta, devido a uma melhor resolução das frequências de estimulação.[46] O sistema em questão utiliza uma estratégia de processamento semelhante aos processadores contemporâneos (transdutor de 8 canais), pois é considerada suficiente para cobrir o espectro acústico (250 - 5000 Hz) com uma resolução adequada. [47] Este dispositivo utiliza um processador de som especial de baixo consumo energético e altamente reconfigurável, tornando este sistema energético modulável e adaptável a cada paciente.[45]

O estimulador neuronal do protótipo em questão recebe o sinal processado e estimula diretamente as fibras do nervo coclear e por sua vez o córtex auditivo cerebral, permitindo ao paciente interpretar o estímulo acústico original como som. O estimulador referido requer menor energia em comparação com convencionais. Por conseguinte, poderá ser antecipado uma maior duração da bateria do sistema implantado e uma menor frequência de carregamento da mesma. Tanto a sensibilidade como a qualidade do sistema proposto são superiores aos transdutores piezoelétricos até então desenvolvidos. [45]

MICROFONE INTRACOCLEAR: O FUTURO?

Apesar de comprovado o conceito em termos de eficácia, os sensores instalados no *epitympanum* encontram algumas limitações potenciadas por vários fatores tais como, a instabilidade na interação entre a ponta do sensor e o osso devido à superfície arredondada dos ossículos, a movimentação complexa ossicular nas frequências médias-altas, e a necessidade de danificar a cadeia ossicular aquando da implantação. [36]

Uma alternativa, ainda que em fases iniciais de investigação, é a utilização de um sensor piezoelétrico de pressão intracoclear como microfone. As variações de pressão intracoclear na *scala vestibuli e tympani* em resposta à estimulação sonora foram já relatadas em estudos anteriores. [48], [49]

Esta variação de pressão é resultado da ação proveniente do sistema mecânico do ouvido médio, que desencadeará a transdução mecânico-elétrica nas células ciliadas cocleares. Por esta razão, foi investigado se seria possível detetar esta variabilidade e posteriormente utilizá-la como *input* para o processador de um TICI. [50]

As pequenas dimensões do ouvido interno e meio líquido no interior da cóclea são as principais limitações à sua medição. O sensor do recetor acústico intracoclear terá de ser mais pequeno que a porção basal da *scala tympani*, com um tamanho médio de 1.25 mm de altura e 1.66 mm de largura. Para além das restrições dimensionais, o recetor em questão terá de fornecer um sinal de alta sensibilidade em meio líquido. [50]

Na deteção acústica, a energia sonora é medida com base em princípios de transdução capacitivos, piezoresistivos, eletromagnéticos, óticos ou piezoelétricos. Com exceção do sensor piezoelétrico, todos os sensores necessitam de um diafragma flexível

como recetor sonoro de forma a capturar as flutuações de pressão do meio líquido, induzidas pelo som. [41]

Flurin Pfiffner et al. (2017), optaram pelo princípio capacitativo, considerando-o o mais promissor no desenvolvimento de um sensor de pressão intracoclear. Pois, este compreende uma elevada sensibilidade acústica, associada a um baixo consumo energético. Este tipo de sensor foi desenhado para funcionar apenas em meio gasoso, principalmente por ser desprovido de isolamento elétrico e possuir um diafragma com um *design* não hermeticamente fechado. [51]

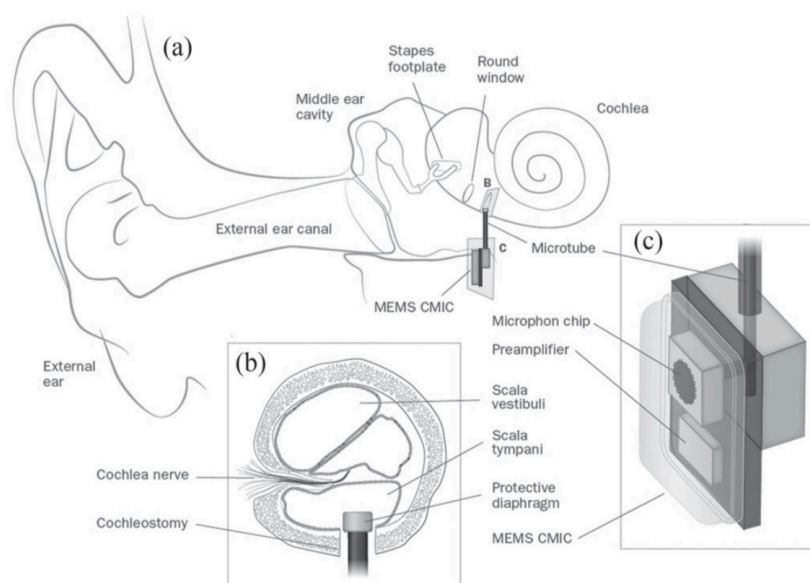


FIGURA 5 – (A) ESTRUTURAS ANATÓMICAS DO OUVIDO E LOCALIZAÇÃO DO SENSOR MEMS INTRACOCLEAR; (B) CORTE TRANSVERSAL DA PORÇÃO BASAL DA *SCALA TYMPANI* E LOCALIZAÇÃO DA PONTA DO SENSOR ENVOLVIDO PELA PD QUE CAPTA AS VARIAÇÕES DE PRESSÃO; (C) ILUSTRAÇÃO ESQUEMÁTICA DO SENSOR MEMS INTRACOCLEAR. [51]

O sensor desenvolvido inclui uma superfície isolante protetora do diafragma (PD) contra o meio líquido dentro da cóclea. As vibrações da PD induzidas pela pressão intracoclear são transferidas para o diafragma do sensor MEMS por flutuações de pressão dentro de um microtubo preenchido por ar. A PD forma a ponta do sensor suficientemente pequena (figura 4) para a medição da pressão dentro da cóclea. [51]

Dos resultados deste estudo, retira-se que é possível uma sintonia satisfatória entre o modelo teórico e os resultados experimentais, revelando-se um potencial recetor acústico a ser utilizado na implantação total coclear. Par que tal seja possível, é fundamental, como é óbvio, requerimentos adicionais ao desenvolvimento deste sensor,

tais como biocompatibilidade, permitindo o seu uso *in vivo* em experimentações animais, e a sua integração no *electrode array* para estimulação neuronal. [51]

BATERIA RECARREGÁVEL

Outro desafio inerente à produção do implante coclear totalmente implantável prende-se com a longevidade da bateria recarregável.

A bateria recarregável de lítio utilizada no primeiro ensaio experimental, realizado em 2008 pela *Cochlear Corporation*, já abordado anteriormente, demonstrou uma boa performance, ao que não foram observadas quaisquer falhas após exposição a baixas e altas temperaturas, baixas e altas pressões, choque mecânico, vibração e choque térmico.[35], [40]

O recarregamento da bateria em questão com o processador de som “invisível” a funcionar seria de 3.7 horas.[40] O recarregamento era possível com a utilização do processador externo, não sendo necessário o uso do carregador.[35] Partindo do pressuposto que o TICI necessitaria de funcionar no “modo invisível” 10 h/dia na sua capacidade máxima, a bateria foi verificada para realizar no mínimo 1,000 ciclos de recarregamento. Dos cálculos realizados a bateria possuirá, teoricamente, uma durabilidade total de aproximadamente 6 anos.[40] A partir do momento em que esta deixe de funcionar, a “audição invisível” jamais estará disponível ao utilizador, no entanto continuará a funcionar através do modo convencional com o processador de som externo.[40]

Apesar de um ponto de vista técnico não se ter verificado qualquer problema com a bateria utilizada, revelando-se eficaz e funcional, esta não é possuidora de grande longevidade, o que tornará necessária a sua substituição.

Na tentativa de aumentar a longevidade da mesma, recentes protótipos têm sido desenvolvidos, como já referido anteriormente, onde desenvolveram processadores de som de baixa voltagem.[26], [37], [42] Para além do seu baixo consumo energético, o sistema proposto neste estudo poderá ser recarregado sem a utilização de fios em poucos minutos através de um carregador que se liga a um *smartphone*. [26] Outras empresas estão a desenvolver soluções semelhantes e é muito provável que esta seja uma opção viável para o futuro do implante coclear totalmente implantável.[37], [45], [52]

CONCLUSÃO

O implante coclear totalmente implantável trará, sem sombra de dúvida, benefícios aos seus utilizadores. Permitirá uma “audição invisível” durante 24h sem qualquer limitação, fornecendo o conforto físico e psicológico desejado. O design deste dispositivo não traz apenas vantagens estéticas, mas garante também benefícios funcionais, que potenciarão a adesão à sua utilização.

Para que este seja uma realidade no tratamento da surdez neurossensorial, diversas limitações terão de ser ultrapassadas. Os requerimentos necessários e críticos à sua conceção, incluem a segurança do design, uma bateria recarregável e segura, e um microfone interno de alta fidelidade, isto tudo sem sacrificar a *performance* do implante.

O primeiro estudo clínico de dispositivo do género (2008), revelou que o grande obstáculo se prende com a fidelidade do microfone implantável e são vários os avanços tecnológicos recentes que criaram microfones implantáveis capazes de, num futuro próximo, substituir os microfones externos convencionais.

Os microfones implantáveis já comercializados podem ser subcutâneos ou implantados ao nível do ouvido médio. A implantação subcutânea, embora permita uma comunicação situacional, a qualidade de som é afetada pela superfície de contacto e ruídos fisiológicos. A implantação no ouvido médio evita a interferência destes ruídos e tira partido da amplificação e orientação sonora fornecida pelo pavilhão auricular e canal auditivo externo. Tal como foi possível constatar existe uma grande aposta na implantação no ouvido médio, e onde recentes avanços tecnológicos, no âmbito da nanotecnologia, tornam este método altamente viável e apelativo.

Uma alternativa muito atrativa é a ideia de um microfone intracoclear, no entanto este ainda se encontra em fase inicial de estudo e experimentação, pelo que a sua utilização não se verificará num futuro tão próximo.

De forma a torná-los comercializáveis, estes microfones terão de ser capazes de fornecer uma qualidade de som sobreponível ou superior aos utilizados externamente. E é, precisamente, nesta área que se verifica uma maior dedicação investigacional e consequente evolução. Se bem-sucedido, o implante coclear totalmente implantável será um dos mais importantes passos na história da reabilitação auditiva.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Marco Simão, pela disponibilidade e por aceitar ser meu orientador no desenvolvimento deste trabalho.

Ao Prof. Óscar Dias, pela oportunidade de realizar este trabalho na Clínica Universitária de Otorrinolaringologia do Hospital de Santa Maria e pela sua constante disponibilidade e orientação prestada na conjuntura deste trabalho.

Aos meus amigos e família, pelo constante e incondicional apoio ao longo deste percurso.

BIBLIOGRAFIA

- [1] World Health Organization (WHO), "Deafness and Hearing Loss," 2019. [Online]. Available: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>.
- [2] N. S. Foundation and T. Edition, *Oto-Primary-Care-WEB*. .
- [3] Widex, *Som e Audição*, 3a ed. 2007.
- [4] J. M. Gaylor *et al.*, "Cochlear implantation in adults: A systematic review and meta-analysis," *JAMA Otolaryngol. - Head Neck Surg.*, vol. 139, no. 3, pp. 265–272, 2013.
- [5] R. Hinchcliffe, *The threshold of hearing*, 1st ed. 2003.
- [6] Z. F.-G., "Trends in cochlear implants," *Trends Amplif.*, vol. 8, no. 1, pp. 1–34, 2004.
- [7] J. P. Harris, J. P. Anderson, and R. Novak, "An outcomes study of cochlear implants in deaf patients. Audiologic, economic and quality-of-life changes.," *Arch. Otolaryngol. - Head Neck Surg.*, vol. 121, pp. 398–404, 1995.
- [8] N. S. Lawand *et al.*, "An improved system approach towards future cochlear implants," *Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. EMBS*, pp. 5163–5166, 2013.
- [9] D. Bradley Welling and R. K. Jackler, "Reflections on the Last 25 Years of the American Otological Society and Thoughts on its Future," *Otol. Neurotol.*, vol. 39, no. 4S, pp. S81–S94, 2018.
- [10] M. K. Cosetti and S. B. Waltzman, "Cochlear implants: current status and future potencial.," *Expert Rev. Med. Devices*, vol. 8, no. 3, pp. 389–401, 2011.
- [11] J. K. Love, "A Classification of Deafness Based on the Effect of Deafness on Efficiency in Life.," *Proc. R. Soc. Med.*, vol. 22, no. 3, pp. 358–360, 1929.
- [12] I. Maria, P. De Magalhães, and V. Ramos, "The Speech , Spatial and Qualities of Hearing Scale Tradução e Adaptação Cultural para o Português Europeu," INSTITUTO POLITÉCNICO DE COIMBRA Escola Superior de Tecnologia da Saúde, 2013.
- [13] C. U. de O. da FMUL, *Otorrinolaringologia e-Manual da Cadeira de ORL*, vol. 2. .
- [14] M. Richard JH Smith, A. E. Shearer, and P. Michael S Hildebrand, "Deafness and Hereditary Hearing Loss Overview," *NCBI Bookshelf. A Serv. Natl. Libr. Med. Natl. Institutes Heal.*, 2012.
- [15] S. Misono, K. C. S. Y., N. W. S., M. B. Huang, M. S. J. Norton, and B. Yueh, "Congenital Cytomegalovirus Infection in Pediatric Hearing Loss," *Arch. Otolaryngol. Neck Surg.*, vol. 137, no. 1, p. 47, 2011.
- [16] Direção-Geral da Saúde, "Rastreio e Tratamento da Surdez com Implantes Cocleares em Idade Pediátrica - Norma n.º 018/2015 de 11/12/2015 atualizada em 14/7/2017," pp. 1–33, 2017.
- [17] M. K. Mwaniki, M. Atieno, J. E. Lawn, and C. R. J. C. Newton, "Long-term neurodevelopmental outcomes after intrauterine and neonatal insults: A systematic review," *Lancet*, vol. 379, no. 9814, pp. 445–452, 2012.
- [18] N.J.Roizen, "Etiology of Hearing Loss in Children," *Pediatr. Clin. North Am.*, vol. 46, pp. 49–64, 1999.
- [19] T. Koffler, K. Ushakov, and K. B. Avraham, "Genetics of Hearing Loss," *Otolaryngol. Clin.*

- North Am*, vol. 48, no. 6, pp. 1041–1061, 2015.
- [20] C. E. Bishop and T. L. Eby, “The current status of audiologic rehabilitation for profound unilateral sensorineural hearing loss.,” *Laryngoscope*, vol. 120, no. 3, pp. 552–556, 2010.
- [21] M. L. Carlson, B. P. O’Connell, C. M. Lohse, C. L. Driscoll, and A. D. Sweeney, “Survey of the American Neurotology Society on Cochlear Implantation,” *Otol. Neurotol.*, no. November, p. 1, 2017.
- [22] B. S. Wilson, C. C. Finley, D. T. Lawson, R. D. Wolford, D. K. Eddington, and W. M. Rabinowitz, “Better speech recognition with cochlear implants. - Wilson et al. - 1991.pdf,” *Nature Publishing Group*, vol. 352, pp. 236–8, 1991.
- [23] A. Mudry and M. Mills, “The early history of the cochlear implant: a retrospective,” *JAMA Otolaryngol. Head Neck Surg.*, vol. 139, no. 5, pp. 446–453, 2013.
- [24] M. L. Carlson, C. L. W. Driscoll, R. H. Gifford, and S. O. McMenomey, “Cochlear implantation: Current and future device options,” *Otolaryngol. Clin. North Am.*, vol. 45, no. 1, pp. 221–248, 2012.
- [25] NICE and C. Excellence, “Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness,” *NICE Technol. Apprais. Guid.* 166, no. August 2008, pp. 1–41, 2009.
- [26] M. Yip, R. Jin, and H. H. Nakajima, “A Fully-Implantable Cochlear Implant SoC with Piezoelectric Middle-Ear Sensor and Arbitrary Waveform Neural Stimulation,” vol. 20, no. 2, pp. 163–178, 2015.
- [27] D. Jethanamest, G. A. Channer, W. J. Moss, L. R. Lustig, and F. F. Telischi, “Cochlear implant fixation using a subperiosteal tight pocket without either suture or bone-recess technique,” *Laryngoscope*, vol. 124, no. 7, pp. 1674–1677, 2014.
- [28] S. M. Stevens *et al.*, “Is Hard Failure Still a Common Indication for Revision Surgery in Adult Cochlear Implant Recipients?,” *Otol. Neurotol.*, vol. 40, no. 3, pp. 321–327, 2019.
- [29] Food and Drug Administration, “Premarket to Postmarket Shift in Clinical Data Requirements for Cochlear Implant Device Approvals in Pediatric Patients,” 2015. [Online]. Available: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/EarNoseandThroatDevicesPanel/UCM443996.pdf.%0A>.
- [30] S. Gallant, D. R. Friedmann, M. Hagiwara, J. T. Roland, M. A. Svirsky, and D. Jethanamest, “Comparison of Skull Radiograph and Computed Tomography Measurements of Cochlear Implant Insertion Angles,” *Otol. Neurotol.*, vol. 40, no. 3, pp. e298–e303, 2019.
- [31] B. Rana *et al.*, “Bilateral Versus Unilateral Cochlear Implantation in Adult Listeners: Speech-On-Speech Masking and Multitalker Localization,” *Trends Hear.*, vol. 21, pp. 1–15, 2017.
- [32] E. Goffman, “Stigma: notes on the management of spoiled identity.,” *New York Simon Schuster.*, 2009.
- [33] E. . Shaw, “The external ear,” *Auditory system*, Berlin, Heidelberg: Springer., pp. 455–490, 1974.
- [34] D. Byrne and W. Noble, “Optimizing sound localization with hearing aids,” *Trends Amplif.*, vol. 3, pp. 51–73, 1998.
- [35] N. Cohen, “The totally implantable cochlear implant,” *Ear Hear.*, vol. 28, no. SUPPL.2, pp. 100–101, 2007.
- [36] J. P. Roche, I. City, M. R. Hansen, and N. Surgery, “On the Horizon: Cochlear Implant

- technology,” vol. 48, no. 6, pp. 1097–1116, 2016.
- [37] A. Mitchell-Innes, R. Morse, R. Irving, and P. Begg, “Implantable microphones as an alternative to external microphones for cochlear implants,” *Cochlear Implants Int.*, vol. 18, no. 6, pp. 304–313, 2017.
- [38] C. Honeder, N. Ahmadi, A.-M. Kramer, C. Zhu, N. Saidov, and C. Arnoldner, “Cochlear Implantation in the Guinea Pig,” *J. Vis. Exp.*, no. 136, pp. 1–7, 2018.
- [39] H. D.S., Y. J.A., W. G.B., and G. I. I. M.E., “Middle ear implantable hearing devices: An overview,” *Trends Amplif.*, vol. 13, no. 3, pp. 206–214, 2009.
- [40] B. R.J.S. *et al.*, “Initial clinical experience with a totally implantable cochlear implant research device,” *Otol. Neurotol.*, vol. 29, no. 2, pp. 114–119, 2008.
- [41] W. H. Ko *et al.*, “Studies of MEMS acoustic sensors as implantable microphones for totally implantable hearing-aid systems,” *IEEE Trans. Biomed. Circuits Syst.*, vol. 3, no. 5, pp. 277–285, 2009.
- [42] L. Beker, O. Zorlu, N. Goksu, and H. Kulah, “Stimulating auditory nerve with MEMS harvesters for fully implantable and self-powered cochlear implants,” *2013 Transducers Eurosensors XXVII 17th Int. Conf. Solid-State Sensors, Actuators Microsystems, TRANSDUCERS EUROSENSORS 2013*, no. June, pp. 1663–1666, 2013.
- [43] D. . Zurcher, J. . Young, M. . Semaan, C. . Megerian, and W. . Ko, “MEMS middle ear acoustic sensor for fully implantable cochlear prosthesis.,” *Proceedings of the IEEE 20th International Conference on Micro Electro Mechanical Systems*, Hyogo, Japan, pp. 21–25, 2007.
- [44] S. Nishihara, H. Aritomo, and R. L. Goode, “Effects of changes in mass on middle ear function.,” *Otolaryng. Head Neck Surg.*, vol. 109, pp. 899–910, 1993.
- [45] B. İlik, A. Koyuncuoğlu, Ö. Şardan-Sukas, and H. Külah, “Thin film piezoelectric acoustic transducer for fully implantable cochlear implants,” *Sensors Actuators, A Phys.*, vol. 280, pp. 38–46, 2018.
- [46] K. Nie, A. Barco, and F.-G. Zeng, “Spectral and temporal cues in cochlear implant speech perception.,” *Ear Hear*, vol. 27, pp. 208–217, 2006.
- [47] H. Uluşan, S. Chamanian, O. Zorlu, A. Muhtaroglu, and H. Kulah, “Neural stimulation interface with ultra-low power signal conditioning circuit for fully-implantable cochlear implants,” *2017 IEEE Biomed. Circuits Syst. Conf. BioCAS 2017 - Proc.*, vol. 2018-Janua, pp. 1–4, 2018.
- [48] Nakajima H., “Evaluation of round window stimulation using the FMT by intracochlear sound pressure measurements in Human Temporal Bones.,” *Otol Neurotol*, pp. 506–511, 2010.
- [49] N. HH, D. W, O. ES, M. SN, R. ME, and R. JJ., “Differential intracochlear sound pressure measurements in normal human temporal bones.,” *J Assoc Res Otolaryngol*, 2009.
- [50] F. X. Creighton, X. Guan, S. Park, I. Kymissis, H. H. Nakajima, and E. S. Olson, “An intracochlear pressure sensor as a microphone for a fully implantable cochlear implant,” *Otol. Neurotol.*, vol. 37, no. 10, pp. 1596–1600, 2016.
- [51] F. Pfflner *et al.*, “A MEMS Condenser Microphone-Based Intracochlear Acoustic Receiver,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 64, no. 10, pp. 2431–2438, 2017.
- [52] R. Briggs, T. Royal, V. Eye, and R. Cowan, “Cochlear Clinical Feasibility Study_ASX Media Release_10 October 2018,” vol. 2018, no. October, pp. 2–3, 2018.