

**ALINE MEDINA TSCHA**

**ESTUDO DAS COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS  
NAS CIRURGIAS DE IMPLANTE COCLEAR REALIZADAS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFSC**

**Trabalho apresentado à Universidade  
Federal de Santa Catarina, como requisito  
para a conclusão do Curso de Graduação  
em Medicina.**

**Florianópolis  
Universidade Federal de Santa Catarina  
2022**



**ALINE MEDINA TSCHA**

**ESTUDO DAS COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS  
NAS CIRURGIAS DE IMPLANTE COCLEAR REALIZADAS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFSC**

**Trabalho apresentado à Universidade  
Federal de Santa Catarina, como requisito  
para a conclusão do Curso de Graduação  
em Medicina.**

**Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Edevard J. de Araújo**

**Professor Orientador: Prof. Dr. Cláudio Márcio Yudi Ikino**

**Florianópolis**

**Universidade Federal de Santa Catarina**

**2022**



**ARTIGO DE PESQUISA**

**ESTUDO DAS COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS  
NAS CIRURGIAS DE IMPLANTE COCLEAR REALIZADAS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFSC**

**COCHLEAR IMPLANT COMPLICATIONS IN UNIVERSITY HOSPITAL  
OF UFSC**

**Aline Medina Tscha**

**Florianópolis**

**2022**

## RESUMO

**Objetivo:** promover um estudo das complicações relacionadas às cirurgias de IC realizadas durante um período de 10 anos no HU - UFSC.

**Método:** para análise de uma amostra de 253 cirurgias, os dados foram coletados dos prontuários de 205 pacientes participantes. As complicações foram registradas enquanto sua presença, natureza e classificação, segundo Cohen e Hoffman<sup>14</sup>. Dados coletados foram utilizados para estabelecer variáveis de relação com as complicações. Esses dados foram organizados e analisados por meio do programa *Planilhas Google*.

**Resultados:** constatou-se uma taxa de 8,7% de complicações, sendo 6,7% menor e 2% major. Dessas, vertigem foi a mais prevalente, presente em 4,3% das cirurgias. Em 0,8% houve deslocamento do dispositivo interno; em 0,8% infecção do sítio cirúrgico; em 0,8% paralisia/paresia facial; e em 2% falha do dispositivo interno, sendo que a empresa com mais casos de falha foi a Oticon. Pacientes do sexo feminino compuseram 72,7% dos casos de complicações, sendo que média de idade dos pacientes acometidos foi 25,9±19,3 anos.

**Conclusão:** houve um percentual de 8,7% de complicações, 6,7% foram menor e 2% major. A complicação que se mostrou mais frequente foi vertigem, presente em 4,3% das cirurgias.

**Palavras-chave:** 1. Perda Auditiva 2. Implante Coclear 3. Complicações Pós-operatórias 4. Brasil

## ABSTRACT

**Objective:** to promote a study of the complications related to Cochlear Implant surgeries performed during a 10-year period at HU - UFSC.

**Methods:** To analyze a sample of 253 surgeries, data was collected from the medical records of 205 participating patients. Complications were recorded as their presence, nature and classification, according to Cohen and Hoffman<sup>14</sup>. Collected data was used to establish variables of relationship with complications. The data was organized and analyzed using the *Google Sheets* program.

**Results:** A rate of 8.7% complications was found, being 6.7% minor and 2% major. Among these, vertigo was the most prevalent, present in 4.3% of surgeries. In 0.8% there was displacement of the internal device; 0.8% had infection of the surgical site; 0.8% had facial paralysis/paresis; and 2% had failure of the internal device, and the company with the most cases of failure was Oticon. Female patients accounted for 72.7% of the cases with complications, and the mean age of the affected patients was  $25.9 \pm 19.3$  years.

**Conclusion:** There was a percentage of 8.7% of complications, 6.7% were minor and 2% major. The most frequent complication was vertigo, present in 4.3% of surgeries.

**Keywords:** 1. Hearing Loss 2. Cochlear Implantation 3. Postoperative Complications 4. Brazil

## INTRODUÇÃO

Está bem estabelecido o impacto da perda auditiva na saúde do indivíduo, tendo relação com maiores taxas de isolamento social, perda de autonomia, redução das ofertas de empregos, depressão e prejuízo no desenvolvimento e uso da linguagem<sup>1-4</sup>. No Brasil, a Pesquisa Nacional de Saúde de 2019<sup>5</sup> mostrou que 1,7 milhão de pessoas declararam que usam algum tipo de aparelho que auxilia na audição, com a ressalva de que, ao cruzar dados entre o uso de dispositivos auditivos e o rendimento domiciliar dos usuários, a pesquisa propõe a hipótese de que indivíduos de baixa renda podem estar sendo privados do acesso a aparelhos de auxílio à audição que potencialmente necessitam.

Nessa circunstância, torna-se clara a necessidade de ofertar serviços de qualidade na atenção à saúde do paciente com deficiência auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS), já que é firmado na constituição federal o compromisso do Estado em garantir a integralidade e universalidade do cuidado à saúde<sup>6</sup>. Dessarte, no ano de 2011, o Serviço Hospitalar de Saúde Auditiva do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago (HU - UFSC) iniciou as cirurgias de implante coclear de forma regular no SUS. Em 2007 o HU - UFSC já havia realizado a primeira cirurgia de Implante Coclear (IC), seja pelo setor privado ou público, em Santa Catarina. Atualmente, é o único centro do estado a fazer essa cirurgia pelo SUS. Até o momento, mais de 200 pacientes foram beneficiados.

O IC é um dispositivo eletrônico que permite tratar pacientes com disacusia de grau severo a profundo - pela classificação de Lloyd e Kaplan (1978)<sup>7</sup> -, bilateral, de caráter neurosensorial e que tiveram pouco ou nenhum benefício ao uso do Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI)<sup>8</sup>. Seu mecanismo permite que o som pule a etapa de ação das células ciliadas da cóclea (acometidas em alguns tipos de perda auditiva) e ative diretamente as fibras do nervo auditivo, possibilitando a percepção central do estímulo sonoro, especialmente o da fala<sup>1,9</sup>.

O dispositivo é instalado por meio de cirurgia, que atualmente é, em consenso mundial, reconhecida como relativamente simples e de baixo risco<sup>1, 10</sup>. Entretanto, quando ocorrem, as complicações pós-operatórias implicam em grande frustração no cuidado da saúde física e mental do doente, além das despesas financeiras envolvidas no processo (custeadas, no caso do Serviço em questão, pelo SUS), o que ilustra a necessidade de ampliar os estudos sobre o assunto<sup>11</sup>. Ademais, a análise das complicações cirúrgicas é essencial para a melhor avaliação



nos novos procedimentos e aparelhos, além de poder aprimorar os critérios de indicação para a cirurgia e normatizar o manejo de futuras intercorrências com base em evidência<sup>12, 13</sup>.

Na literatura mais recente acerca do assunto, têm-se usado como classificação para as complicações pós-operatórias da cirurgia de IC a proposta por Cohen e Hoffman<sup>14</sup>, dividindo-as entre “maiores” (ou “major”) - quando demandam uma nova cirurgia e/ou internação hospitalar para tratamento - e “menores” (ou “minor”) - quando podem receber conduta expectante ou exclusivamente medicamentosa, sem necessidade de internação.

Dentro dessa conjuntura, no presente trabalho, tem-se como objetivo geral promover um estudo das complicações relacionadas às cirurgias de IC realizadas no HU - UFSC.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo de caráter observacional, descritivo e retrospectivo, no qual foi feita análise dos prontuários de 205 pacientes submetidos à cirurgia de IC no HU - UFSC durante o período de agosto de 2011 a fevereiro de 2021, criando-se, para tal fim, um banco de dados.

Foram critérios de inclusão: cirurgias de IC feitas no Serviço do HU-UFSC com pelo menos 1 ano de seguimento pós-operatório e concordância em participar do estudo. Como critérios de exclusão: cirurgias com menos de 1 ano de pós-operatório, cirurgias em pacientes que não tenham prestado consentimento ao estudo e cirurgias em pacientes cujos prontuários tenham dados insuficientes.

Tendo em vista o objetivo do trabalho, foram coletados dos prontuários os seguintes dados: sexo, idade quando operou, lado operado, método de inserção do eletrodo, modelo e marca do IC, presença de complicações (tipo, conduta e evolução).

Para classificação das complicações encontradas, utilizou-se a proposta de Cohen e Hoffman<sup>12</sup> (minor ou major), conforme descritas no capítulo de introdução.

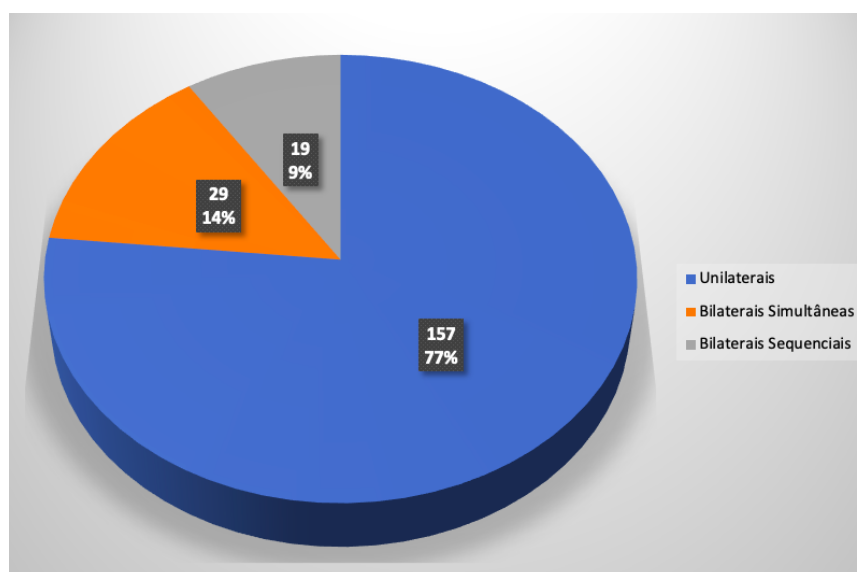
Uma vez coletados dos prontuários, os dados foram organizados e computados em uma planilha, de criação própria, no programa *Planilhas Google*, bem como a análise dos dados e suas representações gráficas. As variáveis qualitativas foram descritas por frequência e porcentagem, enquanto as variáveis quantitativas foram expressas por média e desvio padrão, utilizando-se até uma casa decimal em seus resultados.

O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), conforme Anexo 1 (parecer número 5.232.238, data:

09/02/2022). Todos os pacientes participantes (ou seus responsáveis) assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE adulto e criança, respectivamente Apêndices 1 e 2).

## RESULTADOS

Ao longo dos 10 anos estudados, foram operados 205 pacientes, contando com um total de 253 orelhas operadas. O Gráfico 1 ilustra a distribuição dos pacientes de acordo com os tipos de cirurgias.



**Gráfico 1** – Distribuição das cirurgias de IC no HU - UFSC.

Nesse cenário, alguns dados foram relevantes para a posterior análise das complicações pós-operatórias.

Quanto ao sexo, 122 (59,5%) foram pacientes do sexo feminino e 83 (40,5%) do sexo masculino. Em relação à idade do paciente quando operou, houve uma média de  $17,02 \pm 20,26$  anos (com mínimo de 9 meses, máximo de 77 anos).

Foram realizadas 156 (61,7%) cirurgias na orelha direita e 97 (38,3%) cirurgias na esquerda. Sobre à técnica de inserção do eletrodo do IC, 178 (70,3%) foram por meio da janela redonda, 74 (29,2%) por cocleostomia e 1 (0,4%) apresentava malformação congênita que demandou inserção do eletrodo por meio do canal semicircular lateral. No tocante aos modelos e respectivas marcas de dispositivos de IC utilizados, os dados são detalhados na Tabela 1.

**Tabela 1** – Distribuição dos modelos e marcas dos dispositivos de IC utilizados.

Modelo e marca do IC	Número (n)	Porcentagem (%)
HiRes90k (Advanced Bionics)	58	22,9
Sonata (Medel)	50	19,8
CI422 (Cochlear)	47	18,6
CI24RE (Cochlear)	46	18,2
Neuro Zti (Oticon)	35	13,8
Digisonic (Neurolec)	12	4,7
HiRes Ultra (Advanced Bionics)	5	2,0
<b>Total</b>	<b>253</b>	<b>100</b>

Agora, sobre os achados relativos às complicações pós-operatórias, essas ocorreram em 22 (8,7%) cirurgias, sendo 5 (2%) consideradas major e 17 (6,7%) minor, segundo a classificação de Cohen e Hoffman<sup>14</sup>. As complicações encontradas estão registradas, classificadas e quantificadas na Tabela 2.

**Tabela 2** – Complicações pós-operatórias, classificadas em minor e major.

Complicações	Número (n)	Porcentagem(%)
<b>Major</b>		
Falha do componente interno	4	1,6
Deslocamento do dispositivo interno	1	0,4
<b>Minor</b>		
Vertigem	11	4,3
Infecção de sítio cirúrgico	2	0,8
Paralisia/paresia facial	2	0,8
Falha do componente interno	1	0,4
Deslocamento do dispositivo interno	1	0,4
<b>Total:</b>	<b>22</b>	<b>8,7</b>

Dentre as cirurgias com complicações, 16 (72,7%) foram em pacientes do sexo feminino e 6 (27,3%) do sexo masculino. Com relação à idade, obteve-se uma média de 25,9±19,3 anos, sendo que 5 (22,7%) cirurgias com complicações em pacientes de 1 a 3 anos; 2 (9,1%) em 4 a 6 anos, 2 (9,1%) em 7 a 17 anos e, por fim, 13 (59,1%) em pacientes de 18 a 59 anos.

A respeito da associação entre as complicações cirúrgicas e os modelos dos implantes, 5 (22,7%) ocorreram com o modelo CI24RE (marca Cochlear); com o modelo CI422 (também

da Cochlear) houve 4 (18,2%); com o Sonata (marca Medel), 2 (9%); com o HiRes90k (marca Advanced Bionics), 4 (18,2%); com o modelo Digisonic (marca Neurolec), também 4 (18,2%); com o Neuro Zti (marca Oticon) aconteceram 2 (9%) e, por fim, com o HiRes Ultra (marca Advanced Bionics) houve 1 (4,5%) complicação. No nosso estudo, as marcas que apresentaram falha no componente interno do IC foram: 2 (0,8%) na Oticon, 1 (0,4%) na Advanced Bionics, 1 (0,4%) na Neurolec e 1 (0,4%) na Cochlear.

Ademais, com relação à técnica, das 178 cirurgias em que se utilizou a janela redonda para inserção dos eletrodos, em 14 (7,9%) houve complicações, já nas 74 cirurgias em que se utilizou a cocleostomia, estas ocorreram em 8 (10,8%). Para além, a taxa de ocorrência de vertigem na via janela redonda foi de 5%, enquanto na cocleostomia foi 4%.

## DISCUSSÃO

No momento, cabe salientar que a duração do trabalho (10 anos) e o número da amostra (205 pacientes e 253 cirurgias) são fatores relevantes para a análise comparativa com outros estudos, visto que esses, por vezes, são realizados com amostras e períodos maiores, como é o caso de Brito *et al.*<sup>10</sup>, Farinetti *et al.*<sup>15</sup>, Halawani *et al.*<sup>12</sup> e Theunisse *et al.*<sup>13</sup>. Nesse sentido, nosso trabalho se aproxima das publicações de Anjos *et al.*<sup>16</sup>, Estomba *et al.*<sup>11</sup> e Lima Júnior *et al.*<sup>17</sup>. Dentre os artigos citados, o de menor duração foi Lima Júnior *et al.*<sup>17</sup>, contando com 8 anos de estudo, e o de maior foi Theunisse *et al.*<sup>13</sup>, com 25 anos.

Dito isso, no tocante às taxas das complicações pós-operatórias da cirurgia de IC, o Serviço se apresenta coerente com os dados encontrados na literatura. Isso pois a taxa de complicações gerais (8,7%) está dentro do espectro encontrado de 6,4 a 19,9% na revisão bibliográfica realizada. Com efeito, as taxas específicas obedecem o mesmo padrão, com um valor de 6,7% para as complicações menor (6,4 - 24,6% na literatura) e 2% nas major (0 - 17,5%)<sup>10-13, 15-17</sup>.

Como ilustrado na Tabela 2, houve um total de 5 falhas de componente interno (2% do total de cirurgias), das quais, no entanto, 4 foram classificadas como complicações maiores e 1 como menor. Isso pela razão de que em 4 dos casos o tratamento foi cirurgia de troca do IC, porém, em um, a cirurgia ainda estava no aguardo de ser feita até o momento da redação deste texto. Apesar de a taxa também estar dentro do previsto pela literatura (de 0 - 3,5%), vale ressaltar a importância do comprometimento das empresas de IC em aprimorar seus dispositivos

para evitar a ocorrência desse tipo de complicação, que implica em danos físicos, psicológicos e financeiros aos pacientes, familiares e ao sistema de saúde<sup>11-13, 15-17</sup>.

Nos casos de deslocamentos do dispositivo interno, ambos foram secundários a traumatismo cranioencefálico (TCE) e, no caso classificado como maior, foi tratado com cirurgia para reposicionamento componente interno; enquanto no classificado como menor, as condições clínicas do paciente (portador de comorbidades), a reação pós-anestésica ocorrida após a cirurgia e a presença de IC contralateral, foram fatores que levaram a equipe a ponderar que os riscos de uma nova cirurgia não superariam os benefícios nessa circunstância. Nesse âmbito, pode-se propor um reforço às orientações de prevenção ao TCE na alta hospitalar, visando reduzir a incidência deste tipo de complicação; pois, mesmo já sendo considerada baixa, supõe-se que tal conduta contribuiria por estar relacionada à redução desse evento possivelmente complicador<sup>17</sup>.

O sintoma de vertigem é um achado comum no pós-operatório das cirurgias de IC, uma vez que o procedimento afeta o sistema vestibular, podendo levar a tal desfecho<sup>18</sup>. Na literatura revisada, a porcentagem de vertigem nas cirurgias variou de 1 a 4,3%, estando o Serviço no limite superior do encontrado, com a taxa de 4,3%<sup>11-13, 15-17</sup>. Nesta avaliação, é relevante apontar que 2 dos 11 pacientes que apresentarem complicação de vertigem já cursavam com o sintoma cronicamente, por diagnósticos de labirintite ossificante prévios às cirurgias. Para tal queixa, o uso de diferentes abordagens terapêuticas (como Meclizina, Betaistina, Dimenidrinato, reabilitação vestibular, entre outros), respeitando a individualidade do quadro de cada paciente, mostrou-se eficaz, uma vez que não houve pacientes dentro do estudo que mantiveram o sintoma após os respectivos tratamentos, com exceção dos 2 pacientes de condição crônica previamente citados, que permaneceram com queixa de vertigem intermitente, de apresentação leve.

Para além da incidência e abordagem terapêutica, Todt *et al.*<sup>19</sup> traz como resultado de seu estudo (do ano de 2008, com amostra de 62 pacientes) o dado de que a técnica de inserção via janela redonda seria mais eficaz na prevenção de vertigem pós-operatória quando comparada à via cocleostomia. Dentro disso, é relevante ressaltar que, em nosso trabalho, a ocorrência de vertigem pós-operatória foi maior nas cirurgias por janela redonda (5%) do que por cocleostomia (4%). A superioridade na prevalência de vertigem pela janela redonda, ainda que diminuta, sugere discrepância entre os achados deste estudo e os de Todt *et al.*<sup>19</sup>. Contudo, faz-se necessário avaliar que os métodos para consideração da complicação diferem de forma significativa. No presente trabalho, o sintoma de vertigem foi avaliado e registrado quando ocorria queixa verbalizada pelo paciente, após um período de trinta dias pós-operatório –

considerado, para devido fim, como tempo hábil para a reabilitação que sucederia os casos de vertigem secundária ao trauma, intrínseco da cirurgia de IC, ao sistema vestibular<sup>18</sup>. Já em Todt *et al.*<sup>19</sup>, o método consistia em uma avaliação de todos os pacientes do estudo por dois meios: um questionário pré e pós-operatório para estimar o impacto da tontura na qualidade de vida (*Dizziness Handicap Inventory*), somado à irrigação calórica para avaliar o reflexo oculovestibular. Dessa forma, é possível levantar a hipótese de que a discordância entre os estudos esteja relacionada à diferença no método, uma vez que há interferência direta nos resultados.

Quanto aos dois casos de infecção de sítio cirúrgico, esses foram diagnosticados pela evidência, no local da incisão, de: dor, edema e hiperemia. Ambos obtiveram boa resposta à aplicação tópica de Neomicina+Bacitracina em pomada, apresentando resolução completa do quadro após o fim do tratamento. Na revisão literária, as taxas de infecção de sítio cirúrgico variavam de 0,2 a 11,4%, sendo que o HU-UFSC mostra-se dentro da margem prevista, com uma porcentagem de 0,8% do total de cirurgias<sup>10-13, 15-17</sup>.

A paralisia/paresia facial é uma complicação possível na cirurgia de IC tendo em vista a proximidade anatômica do nervo facial com as estruturas abordadas no procedimento<sup>14</sup>. Para ambos os casos, a terapêutica com corticoterapia foi eficaz em promover a remissão do quadro. A taxa dessa complicação entre o total de cirurgias foi de aproximadamente 0,8% em nossa pesquisa, coincidindo com a literatura, que varia de 0 a 3,1%<sup>10-13, 15-17</sup>.

## CONCLUSÃO

Em nosso trabalho, nas 253 cirurgias de IC, foi observado um percentual de 8,7% de complicações, sendo 6,7% foram minor e 2% major. A complicação que se mostrou mais frequente foi vertigem, que esteve presente em 4,3% das cirurgias.

## REFERÊNCIAS

1. Carlson ML. Cochlear Implantation in Adults. *New England Journal Of Medicine*. 2020;382(16):1531-42. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmra1904407>
2. Castro VE, Peixoto MC, Bicalho EM, Castro KC. Hearing recovery after coclear implant. *Brazilian Journal Of Health Review*. 2020;3(5):13596-605, 2020. <http://dx.doi.org/10.34119/bjhrv3n5-181>
3. Kral A, O'donoghue GM. Profound Deafness in Childhood. *New England Journal Of Medicine*. 2010;363(15):1438-50. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmra0911225>
4. Luntz M, Khuri M, Khayr R, Khuri WG, Yehudai N, Shpak T. Cochlear implantation outcome in straightforward cases: can we do more for adults who cannot understand speech using hearing aids alone?. *Acta Oto-Laryngologica*. 2018;138(12):1070-9. <http://dx.doi.org/10.1080/00016489.2018.1516298>
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: Pesquisa Nacional de Saúde. Brasil, 2019.
6. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal; 1988.
7. Lloyd LL, Kaplan H. Audiometric interpretation: a manual of basic audiometry. Baltimore: University Park Press, 1978.
8. Sorkin DL. Cochlear implantation in the world's largest medical device market: utilization and awareness of cochlear implants in the united states. *Cochlear Implants International*. 2013;14(1): 4-12. <http://dx.doi.org/10.1179/1467010013z.00000000076>
9. Oliveira JA. Implante Coclear. In: *Simpósio sobre Surdez: implicações clínicas e possibilidades terapêuticas*. Medicina (Ribeirão Preto). 2005;38(¾):262-72. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v38i3/4p262-272>
10. Brito R, Monteiro TA, Leal AF, Tsuji RK, Pinna MH, Bento RF. Complicações em 550 cirurgias consecutivas de implante coclear. *Brazilian Journal Of Otorhinolaryngology*. 2012;78(3):80-5. <http://dx.doi.org/10.1590/s1808-86942012000300014>
11. Estomba CM, Schmitz TR, Reinoso FA, Collado LD, Garcia ME, Lorenzo, AI. Complications after cochlear implantation in adult patients. 10-Year retrospective analysis of a tertiary academic centre. *Auris Nasus Larynx*. 2017;44(1):40-5. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anl.2016.03.012>
12. Halawani R, Aldhafeeri A, Alajlan S, Alzhrani F. Complications of post-cochlear implantation in 1027 adults and children. *Annals Of Saudi Medicine*. 2019;39(2):77-81. <http://dx.doi.org/10.5144/0256-4947.2019.77>
13. Theunisse HJ, Mulder JJ, Pennings RJ, Kunst HP, Mylanus EA. A database system for the registration of complications and failures in cochlear implant surgery applied to over 1000

- implantations performed in Nijmegen, The Netherlands. *The Journal Of Laryngology & Otology*. 2014;128(11):952-7. <http://dx.doi.org/10.1017/s0022215114002126>
14. Cohen NL, Hoffman RA. Complications of Cochlear Implant Surgery in Adults and Children. *Annals Of Otology, Rhinology & Laryngology*. 1991;100(9):708-11. <http://dx.doi.org/10.1177/000348949110000903>
  15. Farinetti A, Gharbia DB, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Cochlear implant complications in 403 patients: comparative study of adults and children and review of the literature. *European Annals Of Otorhinolaryngology, Head And Neck Diseases*. 2014;131(3):177-82. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anorl.2013.05.005>
  16. Anjos KL, Gomes CL, Freire AL, Rodrigues JC, Yamaguchi CT. Clinical-epidemiological profile of patients undergoing cochlear implant in a University Hospital. *Brazilian Journal Of Health Review*. 2022;5(1):2386-403. <http://dx.doi.org/10.34119/bjhrv5n1-213>
  17. Lima Júnior LR, Rodrigues Júnior FA, Calhau AC, Palhano CT. Complicações pós-cirúrgicas em pacientes implantados no Programa de Implante Coclear do Rio Grande do Norte. *Brazilian Journal Of Otorhinolaryngology*. 2010;76(4):517-21. <http://dx.doi.org/10.1590/s1808-86942010000400017>
  18. Chen DS, Clarrett DM, Li L, Bowditch SP, Niparko JK, Lin FR. Cochlear Implantation in Older Adults. *Otology & Neurotology*. 2013;34(7):127-7. <http://dx.doi.org/10.1097/mao.0b013e3182936bb2>
  19. Todt I, Basta D, Ernst A. Does the surgical approach in cochlear implantation influence the occurrence of postoperative vertigo?. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2008;138(1): 8–12. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2007.09.003>



## **NORMAS ADOTADAS**

Este trabalho foi realizado seguindo as normas para de trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina aprovada em reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina, em 16 de junho de 2011.

## **APÊNDICES**

# APÊNDICE 1

TCLE do paciente adulto



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**DEPARTAMENTO DE CIRURGIA**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título da pesquisa: Banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear realizadas no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago – HU/UFSC-EBSERH**

Nós, Aline Medina Tscha e Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino, estamos desenvolvendo a pesquisa intitulada "Banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear realizadas no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago – HU/UFSC-EBSERH", sob a orientação do Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino.

**Por que este estudo está sendo feito?**

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar desta Pesquisa, que propõe formar um banco de dados referente às cirurgias de implante coclear feitas no serviço do HU/UFSC-EBSERH. O uso dos implantes cocleares tem se mostrado uma ferramenta de grande apoio para a melhora da qualidade de vida de diversos pacientes que sofrem com perda auditiva. Sendo assim, é fundamental conhecer os aspectos que envolvem o procedimento de implantação desses dispositivos, para que novos avanços sejam feitos e a cirurgia possa ser uma ferramenta cada vez mais benéfica aos pacientes candidatos à mesma.

**Qual é o objetivo deste estudo?**

Esse estudo será parte do Trabalho de Conclusão do Curso de Medicina que tem por objetivo geral formar um banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear, realizadas em pacientes operados de agosto de 2011 a julho de 2021 no HU/UFSC-EBSERH e a serem realizadas em pacientes candidatos à cirurgia, atendidos no Ambulatório de Implante Coclear do hospital. Registraremos os dados clínicos dos pacientes, os da cirurgia e os do pós-operatório, seu desempenho auditivo e eventuais complicações. Tendo em mãos tal material, visamos como objetivos específicos avaliar nossos dados e compará-los com os de outros serviços, buscando possibilidades de melhora e a produção de conhecimento.

**Quais são os procedimentos realizados no estudo?**

Sua participação é voluntária e se dará por meio do estudo de seu prontuário pelos pesquisadores, que coletarão dados pessoais como idade, sexo, além de outras informações ligadas a perda de audição e ao procedimento cirúrgico, como tipo de perda auditiva, se perda uni ou bilateral, tempo de pós-operatório, presença de complicação, evolução da complicação (se houver) e marca/modelo do implante utilizado.

**Quais são os possíveis benefícios do estudo?**

Tratando-se colocação implante coclear de um procedimento cirúrgico, é de fundamental importância ter à mão as informações referentes ao histórico de realizações da cirurgia no serviço em que se opera, comparando-as com as de outros hospitais no Brasil e exterior de modo a viabilizar aprimoramentos de técnica, prevenção de danos e maior conhecimento; tanto aos profissionais, quanto aos candidatos ao procedimento; acerca da relação entre riscos e benefícios da cirurgia, que deve ser individualizada para cada paciente. Além disso, o estudo dos pacientes implantados é importante para o prognóstico de futuros pacientes e na reavaliação dos critérios de inclusão dos candidatos ao implante coclear.

**Existirá alguma mudança na forma do acompanhamento médico durante ou após o estudo?**

Ao concordar ou discordar em participar deste estudo, o Sr(a) continuará sendo acompanhado no ambulatório de implante coclear do HU/UFSC-EBSERH sem nenhuma mudança, mantendo a programação de consultas e retornos orientadas pela equipe multiprofissional, não havendo de forma alguma prejuízos no seu seguimento clínico decorrentes do desenvolvimento desta pesquisa.

**Quais são os possíveis riscos do estudo?**

O único risco hipotético ao qual o Sr(a) será submetido é o vazamento de informações contidas no seu prontuário. Os pesquisadores se comprometem a guardar sigilo acerca de todas as informações e dados que serão coletados durante o estudo.

**Existe algum custo ou ressarcimento?**

A participação no estudo não envolve nenhum custo para você, nem para o HU/UFSC-EBSERH. Ademais, não há qualquer tipo de recompensa financeira. No entanto, na eventual hipótese de haver custos, como transporte e alimentação, ligados aos processos de pesquisa, é previsto ressarcimento para tal. Além disso, na hipótese de suas informações confidenciais virem a se tornar públicas, o participante encontra-se livre para acionar os devidos dispositivos legais que lhe garantem indenização por quaisquer prejuízos que ache pertinente, e que advêm do vazamento de suas informações através desta pesquisa. Portanto receberá a indenização determinada pelo sistema judiciário.

Garantimos o direito a ressarcimento por eventuais despesas comprovadamente vinculadas ao estudo, bem como o direito a indenização por eventuais danos comprovadamente vinculados a sua participação, conforme orienta a Resolução 466/2012 a qual seguimos na condução desta pesquisa.

**As minhas informações e os resultados dos meus exames serão confidenciais?**

As informações fornecidas aos pesquisadores serão utilizadas na exata medida dos objetivos e finalidades do projeto de pesquisa. A equipe do estudo obterá informações suas como nome, endereço, telefone de contato, data de nascimento, dados sobre sua saúde e história médica, além das informações verificadas durante o estudo. Ao apresentar os resultados da pesquisa em congressos ou publicações, a equipe nunca citará seu nome ou dados pessoais.

**Posso me recusar a participar do estudo?**

Sim. A sua participação neste estudo é voluntária. A qualquer momento você tem o direito de se retirar da pesquisa. Se decidir por não mais participar, não haverá, sob hipótese alguma, nenhum prejuízo do seu atendimento e tratamento médico aos quais tem direito.

**Como poderei tirar dúvidas a respeito do estudo?**

Os pesquisadores **seguirão a resolução CNS 466/12** que determina as boas práticas de pesquisa clínica. Em caso de dúvida entre em contato com os médicos que estão conduzindo o estudo, Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino. Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina Universidade Federal de Santa Catarina no seguinte endereço: Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, no 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC CEP 88.040-400, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br. Telefone: + 55 48 3721-6094 ou com o pesquisador responsável, Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino, no telefone (48) 3206-2911 ou através do e-mail eletrônico: claudio.ikino@ufsc.br

Eu, \_\_\_\_\_, li e compreendi os objetivos do estudo, os procedimentos que serão realizados, estou ciente dos possíveis riscos e benefícios e em caso de dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Declaro que este documento é composto por duas vias idênticas, assinadas e rubricadas por mim e pelos pesquisadores, sendo que uma via do TCLE ficará comigo e a outra com os pesquisadores.

Florianópolis, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Nome do Pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

## APÊNDICE 2

TCLE do paciente menor de idade



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**DEPARTAMENTO DE CIRURGIA**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título da pesquisa: Banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear realizadas no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago – HU/UFSC-EBSERH**

Nós, Aline Medina Tscha e Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino, estamos desenvolvendo a pesquisa intitulada "Banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear realizadas no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago – HU/UFSC-EBSERH", sob a orientação do Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino.

**Por que este estudo está sendo feito?**

Convidamos o (a) Sr. (a) a autorizar a participação do paciente em sua tutela na Pesquisa, que propõe formar um banco de dados referente às cirurgias de implante coclear feitas no serviço do HU/UFSC-EBSERH. O uso dos implantes cocleares têm se mostrado uma ferramenta de grande apoio para a melhora da qualidade de vida de diversos pacientes que sofrem com perda auditiva. Sendo assim, é fundamental conhecer os aspectos que envolvem o procedimento de implantação desses dispositivos, para que novos avanços sejam feitos e a cirurgia possa ser uma ferramenta cada vez mais benéfica aos pacientes candidatos à mesma.

**Qual é o objetivo deste estudo?**

Esse estudo será parte do Trabalho de Conclusão do Curso de Medicina que tem por objetivo geral formar um banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear, realizadas em pacientes operados de agosto de 2011 a julho de 2021 no HU/UFSC-EBSERH e a serem realizadas em pacientes candidatos à cirurgia, atendidos no Ambulatório de Implante Coclear do hospital. Registraremos os dados clínicos dos pacientes, os da cirurgia e os do pós-operatório, seu desempenho auditivo e eventuais complicações. Tendo em mãos tal material, visamos como objetivos específicos avaliar nossos dados e compará-los com os de outros serviços, buscando possibilidades de melhora e a produção de conhecimento.

**Quais são os procedimentos realizados no estudo?**

A participação é voluntária e se dará por meio do estudo do prontuário do paciente pelos pesquisadores, que coletarão dados pessoais como idade, sexo, além de outras informações ligadas a perda de audição e ao procedimento cirúrgico, como tipo de perda auditiva, se perda uni ou bilateral, tempo de pós-operatório, presença de complicação, evolução da complicação (se houver) e marca/modelo do implante utilizado.

**Quais são os possíveis benefícios do estudo?**

Tratando-se colocação implante coclear de um procedimento cirúrgico, é de fundamental importância ter à mão as informações referentes ao histórico de realizações da cirurgia no serviço em que se opera, comparando-as com as de outros hospitais no Brasil e exterior de modo a viabilizar aprimoramentos de técnica, prevenção de danos e maior conhecimento; tanto aos profissionais, quanto aos candidatos ao procedimento; acerca da relação entre riscos e benefícios da cirurgia, que deve ser individualizada para cada paciente. Além disso, o estudo dos pacientes implantados é importante para o prognóstico de futuros pacientes e na reavaliação dos critérios de inclusão dos candidatos ao implante coclear.

#### **Existirá alguma mudança na forma do acompanhamento médico durante ou após o estudo?**

Participando ou não deste estudo, o paciente continuará sendo acompanhado no ambulatório de implante coclear do HU/UFSC-EBSERH sem nenhuma mudança, mantendo a programação de consultas e retornos orientadas pela equipe multiprofissional, não havendo de forma alguma prejuízos no seu seguimento clínico decorrentes do desenvolvimento desta pesquisa.

#### **Quais são os possíveis riscos do estudo?**

O único risco hipotético ao qual o Sr(a) será submetido é o vazamento de informações contidas no seu prontuário. Os pesquisadores se comprometem a guardar sigilo acerca de todas as informações e dados que serão coletados durante o estudo.

#### **Existe algum custo ou ressarcimento?**

A participação no estudo não envolve nenhum custo para você, nem para o HU/UFSC-EBSERH. Ademais, não há qualquer tipo de recompensa financeira. No entanto, na eventual hipótese de haver custos, como transporte e alimentação, ligados aos processos de pesquisa, é previsto ressarcimento para tal. Além disso, na hipótese de suas informações confidenciais virem a se tornar públicas, o participante - ou seu responsável- encontra-se livre para acionar os devidos dispositivos legais que lhe garantem indenização por quaisquer prejuízos que ache pertinente, e que advenham do vazamento de suas informações através desta pesquisa. Portanto receberá a indenização determinada pelo sistema judiciário.

Garantimos o direito a ressarcimento por eventuais despesas comprovadamente vinculadas ao estudo, bem como o direito a indenização por eventuais danos comprovadamente vinculados a sua participação, conforme orienta a Resolução 466/2012 a qual seguimos na condução desta pesquisa.

#### **As minhas informações e os resultados dos meus exames serão confidenciais?**

As informações fornecidas aos pesquisadores serão utilizadas na exata medida dos objetivos e finalidades do projeto de pesquisa. A equipe do estudo obterá informações do paciente, como nome, endereço, telefone de contato, data de nascimento, dados sobre sua saúde e história médica, além das informações verificadas durante o estudo. Ao apresentar os resultados da pesquisa em congressos ou publicações, a equipe nunca citará seu nome ou dados pessoais.

#### **Posso me recusar a autorizar a participação no estudo?**

Sim. A participação neste estudo é voluntária. A qualquer momento você tem o direito de retirar o paciente da pesquisa. Se decidir por não mais participar, não haverá, sob hipótese alguma, nenhum prejuízo ao atendimento e tratamento médico aos quais tem direito.

### Como poderei tirar dúvidas a respeito do estudo?

Os pesquisadores **seguirão a resolução CNS 466/12** que determina as boas práticas de pesquisa clínica. Em caso de dúvida entre em contato com os médicos que estão conduzindo o estudo, Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino. Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina Universidade Federal de Santa Catarina no seguinte endereço: Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, no 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC CEP 88.040-400, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br. Telefone: + 55 48 3721-6094 ou com o pesquisador responsável, Professor Doutor Claudio Márcio Yudi Ikino, no telefone (48) 3206-2911 ou através do e-mail eletrônico: claudio.ikino@ufsc.br

Eu, documento \_\_\_\_\_, responsável pelo paciente:  
\_\_\_\_\_, li e compreendi os objetivos do estudo, os procedimentos que serão realizados, estou ciente dos possíveis riscos e benefícios e em caso de dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Declaro que este documento é composto por duas vias idênticas, assinadas e rubricadas por mim e pelos pesquisadores, sendo que uma via do TCLE ficará comigo e a outra com os pesquisadores.

Florianópolis, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável

\_\_\_\_\_  
Nome do Pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável



**ANEXOS**

## ANEXO 1

### Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** DESENVOLVIMENTO DE BANCO DE DADOS SOBRE IMPLANTE COCLEAR EM SANTA CATARINA.

**Pesquisador:** CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 51849221.7.0000.0121

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Santa Catarina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.232.238

##### Apresentação do Projeto:

Segundo pesquisador: "Estudo longitudinal observacional, não controlado e retrospectivo para descrever as características epidemiológicas da população atendida no HU/UFSC/EBSERH (n=212), resultados audiológicos da intervenção cirúrgica, analisando-os com base nas características epidemiológicas, técnica cirúrgica e modelo de implante utilizado, seguimento pós-operatório e as eventuais complicações que ocorram, seu manejo e evolução.\*"

##### Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisador: "formar um banco de dados acerca das cirurgias de implante coclear, realizadas em pacientes operados de agosto de 2011 a julho de 2021 no HU/UFSC-EBSERH e a serem realizadas em pacientes candidatos à cirurgia, atendidos no Ambulatório de Implante Coclear do hospital.\*"

##### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo pesquisador:

"Riscos: riscos hipotéticos deste estudo relacionam-se à quebra de confidencialidade por meio de divulgação de dados e informações não autorizadas pelos pacientes, o que possibilitaria danos psicológicos, morais e/ou materiais aos pacientes envolvidos ou a terceiros.

Benefícios: montagem de um material útil para avaliar o cenário da cirurgia de implante coclear no serviço, possibilitando melhorias e mais convencimento acerca do assunto.\*"

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.232.238

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não apresenta pendências e/ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 09/09/2021 e TCLEs 26/10/2021) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. Lembramos que novas pesquisas com o uso do banco de dados a ser desenvolvido devem obrigatoriamente serem submetidas à apreciação ética pelo sistema CEP/CONEP como novo projeto de pesquisa a ser cadastrado na Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_185911_5_E1.pdf	15/12/2021 10:12:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx	26/10/2021 12:56:17	CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECRI.docx	26/10/2021 12:56:07	CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEADULTO.docx	26/10/2021 12:55:52	CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa.pdf	09/09/2021 13:37:13	CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO	Aceito

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.232.238

Outros	cartadeanuencia.png	09/09/2021 13:31:33	CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	09/09/2021 13:28:16	CLAUDIO MARCIO YUDI IKINO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Fevereiro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Nelson Canzian da Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propeq@contato.ufsc.br