

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

**VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com perda auditiva
neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos
auditivos convencionais por razões médicas**

02 DE FEVEREIRO DE 2025

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

**VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com perda auditiva
neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos
auditivos convencionais por razões médicas**

Elaborado pelo INSTITUTO PRÓ-IOU em apoio ao formulário de solicitação de incorporação do procedimento de implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE e enviado à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS).

02 DE FEVEREIRO DE 2025

Castilho, Arthur Menino

VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

126 páginas.

Parecer Técnico-Científico – INSTITUTO PRÓ-IOU

1. VIBRANT SOUNDBRIDGE 2. Implante de orelha média. 3. Processador de áudio. INSTITUTO PRÓ-IOU. VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	12
DECLARAÇÃO DE POSSÍVEIS CONFLITOS DE INTERESSE.....	13
RESUMO EXECUTIVO.....	14
FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	17
1 ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA CONDIÇÃO DE SAÚDE	20
1.1 Graus de perda auditiva	20
1.2 Tipos de perda auditiva	21
1.2.1 Classificação dos tipos de perda auditiva.....	21
1.2.2 Perda auditiva neurosensorial	22
1.3 Etiologia da perda auditiva neurosensorial.....	22
1.3.1 Perda auditiva congênita.....	22
1.3.2 Perda auditiva adquirida	23
1.4 O impacto da perda auditiva	25
1.5 Custos para a sociedade	26
1.6 Perda auditiva – um problema global.....	27
1.7 Prevalência da perda auditiva no Brasil.....	29
1.8 Estado atual do tratamento de ponta (utilizado pelo SUS) e padrões internacionais.....	32
2 DESCRIÇÃO DO VIBRANT SOUNDBRIDGE.....	35
2.1 O Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE	35
2.1.1 Indicação	36
2.1.2 Contraindicações	36
2.1.3 Implante VORP 503	37
2.1.4 Acopladores para vibroplastia.....	38
2.1.5 Ferramentas cirúrgicas	39
2.1.6 Procedimento cirúrgico	41
2.1.7 Processador de áudio SAMBA 2	41
2.1.8 Programação do processador de áudio	43
2.1.9 Segurança e confiabilidade	44
2.2 História do desenvolvimento.....	44
2.3 Habilidades profissionais e infraestrutura necessárias	45
2.4 Aspectos regulatórios do VIBRANT SOUNDBRIDGE.....	46
2.5 Tecnologias comparadoras.....	46
2.6 Vantagens e desvantagens em relação às tecnologias usadas no SUS.....	47
2.7 Descrição dos custos do VIBRANT SOUNDBRIDGE	49
3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO VIBRANT SOUNDBRIDGE	51
3.1 Objetivo da avaliação clínica (conforme estratégia PICO).....	51

3.1.1	Quais são os critérios de elegibilidade de pacientes? (P).....	51
3.1.2	O que o novo procedimento envolve? (I).....	52
3.1.3	Quais alternativas estão disponíveis? (C).....	53
3.1.4	Quais são os desfechos apresentados na avaliação clínica? (O)	53
3.2	Estratégia de busca de literatura.....	53
3.3	Seleção da literatura publicada baseada no PICO	54
3.4	Resultados da busca e seleção da literatura publicada	55
3.5	Avaliação do risco de viés dos estudos selecionados	57
3.6	Avaliação de qualidade metodológica dos estudos selecionados	57
3.7	Síntese dos resultados clínicos e meta-análises	58
3.7.1	Características dos estudos	58
3.7.2	Desempenho audiológico do VIBRANT SOUNDBRIDGE	63
3.7.3	Segurança do VIBRANT SOUNDBRIDGE.....	70
3.7.4	Desfechos relatados pelos pacientes	73
3.7.5	Tempo de uso.....	74
3.8	Avaliação da qualidade da evidência.....	74
3.9	Conclusão sobre dados clínicos da literatura	75
4	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS DO VIBRANT SOUNDBRIDGE	76
4.1	Análise de custo-efetividade	76
4.1.1	Objetivo.....	76
4.1.2	Métodos	76
4.1.3	Resultados	91
4.2	Análise de impacto orçamentário.....	96
4.2.1	Objetivo.....	96
4.2.2	Métodos	96
4.2.3	Resultados	104
5	JUSTIFICATIVA PARA A INCLUSÃO DO NOVO PROCEDIMENTO NO SUS	113
5.1	Resumo e conclusão das evidências apresentadas	113
5.2	Opiniões de agências internacionais relevantes de Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	114
5.3	Recomendação de acordo com o Sistema GRADE	115
6	REFERÊNCIAS.....	118
	APÊNDICES	126

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Prevalência de perda auditiva (de grau moderado ou superior) em adultos idosos, estratificada por décadas ¹⁰	24
Figura 2: Custos da perda auditiva (custos do setor de saúde, educacional, produtividade e intangíveis combinados (em bilhões de dólares internacionais)) ¹⁰	27
Figura 3: Número de pessoas e prevalência percentual de acordo com os graus de perda auditiva em 2021 ¹⁰	28
Figura 4: Prevalência de perda auditiva (de grau moderado ou superior) em regiões da OMS ¹⁰	29
Figura 5: Porcentagem estimada de prevalência estimada de perda auditiva incapacitante nas regiões da OMS em 2018 ⁶⁰	30
Figura 6: Prevalência da perda auditiva no Brasil, todas as causas (criado com VizHub – GBD) ⁶²	30
Figura 7: Jornada de tratamento de pacientes com PANS	34
Figura 8: VORP 503	38
Figura 9: Kit do implante VORP 503	40
Figura 10: Processador de áudio SAMBA 2	43
Figura 11: Recursos identificados para análise de custos	49
Figura 12: Processo de busca e seleção de literatura realizada no dia 6 de dezembro de 2023	56
Figura 13: Gráfico de floresta apresentando os limiares de campo sonoro sem implante e com implante	64
Figura 14: Gráfico de floresta apresentando ganho funcional	65
Figura 15: Gráfico de floresta apresentando as pontuações de reconhecimento de palavras medidas com listas de palavras monossílabas a 65 dB SPL	66
Figura 16: Jornada dos pacientes com PANS tratados com VIBRANT SOUNDBRIDGE	79
Figura 17: Estados de saúde de Markov e transições entre estados	80
Figura 18: Processo de busca e seleção para estudos de utilidades de estado de saúde	84
Figura 19: <i>Utility</i> pré-implante	85
Figura 20: <i>Utility</i> pós-implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE	86
Figura 21: ASD univariada para RCEI expressa como custo por QALY ganho	93
Figura 22: ASD univariada para RCEI expressa como custo por WRS-aLY ganho	93
Figura 23: Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade (custo por QALY ganho)	94
Figura 24: Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade (custo por WRS-aLY ganho)	95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Registro na ANVISA.....	46
Tabela 2. Preços do dispositivo e outros recursos relacionados.....	50
Tabela 3: Características dos estudos incluídos	60
Tabela 4: Desempenho audiológico	67
Tabela 5: Compreensão da fala em ambiente ruidoso	69
Tabela 6: Desfechos de segurança	72
Tabela 7: Desfechos relatados pelos pacientes	74
Tabela 8: Probabilidades de complicações associadas ao implante (por ciclo)	82
Tabela 9: Probabilidade de interrupção voluntária do uso do processador de áudio	82
Tabela 10: Estratégia de busca para escores de utilidade	83
Tabela 11: <i>Utilities</i> implementadas no modelo	86
Tabela 12: Escores de reconhecimento de palavras implementadas no modelo	86
Tabela 13: Custos e preços de reembolso identificados no SIGTAP	88
Tabela 14: Parâmetros de custo implementados no modelo	89
Tabela 15: Resultados da análise de caso base.....	92
Tabela 16: Estimativas de prevalência de perda auditiva leve a severa em indivíduos ≥ 5 anos	97
Tabela 17: Prevalência de indivíduos com PANS no Brasil.....	98
Tabela 18: Prevalência de doença da orelha externa de acordo com o DATASUS em 2023	98
Tabela 19: Prevalência de pacientes com PANS leve a severa, com idade ≥ 5 anos, que não podem usar aparelhos auditivos pelos anos de 2024 a 2028	100
Tabela 20: Incorporação da nova tecnologia durante o horizonte temporal	101
Tabela 21: Custo do manejo de complicação associada ao implante	102
Tabela 22: Custo por paciente	103
Tabela 23: Análise do impacto orçamentário para o caso base ao longo de cinco anos	106
Tabela 24: Resultado do cenário A: maior prevalência de doença da orelha externa.....	108
Tabela 25: Resultado do cenário B: aumento da prevalência de PANS	109
Tabela 26: Resultado do cenário C: aumento da incidência de novos pacientes elegíveis ao longo do tempo .	110
Tabela 27: Resultado do cenário D: maior taxa de incorporação da nova tecnologia	111
Tabela 28: Resultado do cenário E: menor taxa de incorporação da nova tecnologia	112

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Graus de perda auditiva e experiência auditiva relacionada conforme definido pela OMS (2021) ¹⁰ .	21
Quadro 2: Desenvolvimento histórico dos VIBRANT SOUNDBRIDGE VORPs ⁷¹	45
Quadro 3: Alegações sobre desempenho e segurança	47
Quadro 4: Questão de pesquisa no formato PICO para a revisão de literatura.	51
Quadro 5: Estratégia de busca	54
Quadro 6: Critérios de inclusão e exclusão para a literatura coletada	54
Quadro 7: Graduação da qualidade da evidência	75
Quadro 8: Questão de pesquisa no formato PICO para análise de custo-efetividade.....	76
Quadro 9: Estados de saúde do modelo	80

ABREVIações E ACRônimos

95% CI.....	Intervalo de confiança de 95% (95% Confidence Interval)
AAO-HNS.....	American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery
ADANO.....	Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (Grupo de Trabalho de Audiologistas, Neuro-ontologistas e Otologistas de Língua Alemã)
ADE.....	Evento adverso relacionado ao dispositivo (Adverse Device Event)
ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP.....	Processador de áudio (Audio processor)
APHAB.....	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
AQoL-8D.....	Assessment of Quality-of-life Questionnaire-8 dimensions
ASD.....	Análise de sensibilidade determinística
ASP.....	Análise de sensibilidade probabilística
ATS.....	Avaliação de Tecnologia em Saúde
BAHA.....	Aparelho auditivo ancorado no osso (Bone Anchored Hearing Aid)
CBO.....	Código Brasileiro de Ocupações
CE.....	Conformidade Europeia (European Conformity)
CEA.....	Análise de custo-efetividade (Cost-effectiveness Analysis)
CHEERS.....	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CID.....	Classificação Internacional de Doenças
CID W-22.....	Central Institute for the Deaf W-22 Test)
DALY.....	Anos de vida ajustados pela incapacidade
DATASUS.....	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
dB HL.....	Nível de audição (Hearing Level) em decibéis
dB SNR.....	Relação sinal-ruído (Signal-to-noise ratio) em decibéis
dB SPL.....	Nível de pressão sonora (Sound pressure level) em decibéis
dB.....	Decibel
DP.....	Desvio padrão
EA.....	Evento adverso
EAD.....	Evento adverso relacionado ao dispositivo
EADS.....	Evento adverso grave relacionado ao dispositivo
ECR.....	Ensaio clínico randomizado
EUA.....	Estados Unidos da América
EUHA.....	European Union of Hearing Aid Acousticians
EVA.....	Escala visual analógica
F.....	Feminino
FDA.....	Food and Drug Administration
FMT.....	Floating Mass Transducer

GBD	Carga global de doenças (Global Burden of Disease)
GBI	Glasgow Benefit Inventory
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations
HDSS	Hearing Device Satisfaction Scale
HERC	Health Economics Research Centre
HINT	Hearing in Noise Test
HSM	Hochmair-Schulz-Moser Sentence Test
HUI-2	Índice de utilidades de saúde II (Health Utilities Index Mark II)
HUI-3	Índice de utilidades de saúde III (Health Utilities Index Mark III)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC 95%	Intervalo de confiança de 95%
IC	Implante coclear
ICER	Razão de custo-efetividade incremental (Incremental Cost-effectiveness Ratio)
IHME	Institute of Health Metrics and Evaluation
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
K-HINT	Korean Hearing in Noise Test
kHz	Quilo-hertz
LCE	Limiar de custo-efetividade
LCO	Limiar de condução óssea
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
LP	Processo longo (Long process) da bigorna
M	Masculino
MRAW	Médias brutas (Raw Means)
MSAC	Medical Services Advisory Committee
NHS	National Health Service
NR	Não relatado
OEC	Otite externa crônica
OLSA	Oldenburg Sentence Test
OMC	Otite média crônica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Processador de áudio
PAC	Perda auditiva condutiva
PAC/PAM	Perda auditiva condutiva e mista
PAM	Perda auditiva mista
PANS	Perda auditiva neurosensorial
PCDT	Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto interno bruto

PICO.....	Paciente (P) Intervenção (I) Comparador (C) Desfecho (O, de Outcome)
PTC	Parecer Técnico Científico
QALY.....	Ano de vida ajustado pela qualidade (Quality-adjusted Life Year)
R\$.....	Real brasileiro
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
RE	Efeitos aleatórios (Random effects)
RM	Ressonância magnética
RMLE	Estimador de máxima verossimilhança restrita (Restricted Maximum Likelihood Estimator)
RW.....	Janela redonda (Round Window)
SO.....	o estímulo sonoro é apresentado a 0 grau de azimute
SADE	Evento adverso grave relacionado ao dispositivo (Serious Adverse Device Event)
SD	Desvio padrão (Standard Deviation)
SF.....	Campo sonoro (Sound Field)
SIGTAP.....	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos
SNR.....	Relação sinal-ruído (Signal-to-noise ratio)
SP.....	Processo curto (Short process) da bigorna
SPL.....	Nível de pressão sonora (Sound pressure level)
SRT.....	Limiar de recepção de fala (Speech reception threshold)
SRT50	Limiar de recepção da fala (Speech Reception Threshold) a 50%
SUS	Sistema Único de Saúde
TC..	Tomografia computadorizada
THI	Tinnitus Handicap Inventory
TÜV.....	Technischer Überwachungsverein (Associação de Inspeção Técnica)
UE	União Europeia
VORP	Vibrating Ossicular Prothesis
VSB	VIBRANT SOUNDBRIDGE
WRS	Escore de reconhecimento de palavras (Word recognition score)
WRS-aLY.....	Ano de vida ajustado pelo escore de reconhecimento de palavras (Word Recognition Score-adjusted Life Year)

APRESENTAÇÃO

O presente dossiê se refere à proposta incorporação do procedimento de implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas. Atualmente, não existem opções de tratamento para perda auditiva financiadas pelo SUS disponíveis para essa população de pacientes. O dossiê foi elaborado pelo INSTITUTO PRÓ-IOU, com base em uma avaliação abrangente de estudos clínicos conduzidas em escala global e análises econômicas elaboradas para o contexto local.

DECLARAÇÃO DE POSSÍVEIS CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que participaram da elaboração deste parecer técnico-científico com total autonomia em sua atuação como pesquisadores. Para mais informações sobre possíveis conflitos de interesse, consulte o Apêndice A.

RESUMO EXECUTIVO

Título / questão de pesquisa: A inserção cirúrgica do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE, um implante ativo de orelha média, é um procedimento eficaz e seguro em pacientes com perda auditiva neurossensorial (PANS) leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais devido a razões médicas?

População-alvo: Pacientes com PANS leve a severa (de acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde) que, por uma variedade de razões médicas (por ex., otite externa crônica, eczema, alergias, estenose, dor de oclusão do canal auditivo), não podem usar aparelhos auditivos convencionais.

Esses pacientes apresentam uma necessidade clínica que atualmente não é atendida, pois não são elegíveis para implantes cocleares (indicados para PANS severa a profunda) ou para implantes de condução óssea (indicados para surdez unilateral).

Tecnologia: Implante ativo de orelha média VIBRANT SOUNDBRIDGE; Registro ANVISA [81692270008].

Comparador: Não há alternativas disponíveis para tratar a perda auditiva dessa população, portanto o comparador é “sem tratamento”. Sendo assim, os pacientes recebem somente o tratamento padrão para sua patologia de orelha externa, sem um aparelho auditivo convencional ou implante auditivo para tratar a perda auditiva.

Delineamento dos estudos elegíveis: Devido à natureza da intervenção, não é viável nem ético realizar randomização ou cegamento de pacientes. Portanto, o mais alto nível de evidência é gerado por estudos de coorte observacionais.

Processo de busca e análise de evidências: Uma revisão sistemática da literatura foi realizada. As buscas foram conduzidas nas bases de dados MEDLINE via PubMed, Cochrane Library e Google Scholar, limitando o período de busca desde a introdução da tecnologia no mercado, em 31 de agosto de 2004, até 6 de dezembro de 2023. Após a conclusão das buscas, os artigos foram incluídos ou excluídos da revisão de acordo com os critérios de elegibilidade. Esses critérios foram definidos usando a estratégia PICO: Paciente (P) Intervenção (I) Comparador (C) Desfecho (O) Outcome. A extração de dados das publicações e avaliação do risco de viés foi realizada por dois revisores independentes. Quando adequado, os resultados foram analisados por meio de meta-análises de efeitos aleatórios. O Estimador de máxima verossimilhança restrita (RMLE) foi usado para estimar a heterogeneidade. A certeza da evidência foi classificada pelo sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* - GRADE

Síntese dos resultados clínicos: Trinta e sete (n=37) estudos relatando o desempenho e segurança do VIBRANT SOUNDBRIDGE (gerações mais recentes do dispositivo) em humanos foram incluídos. O desempenho audiológico em termos de limiares de campo sonoro, ganho funcional e compreensão de fala mostraram uma melhoria significativa e um impacto clínico relevante para os pacientes implantados com o dispositivo. As meta-análises resultaram em uma média de limiar de campo sonoro com implante de 38,1 dB [intervalo de confiança de 95% (IC 95%) 35,9 a 40,3], média de ganho funcional de 21,4 dB (IC 95% 17,9 a 24,8) e média de escore de reconhecimento de palavras de 67,3% (IC 95% 60,4 a 74,3%), com uma melhoria média de 42,8 % em relação ao estado sem implante. A segurança do implante foi avaliada calculando-se a quantidade de preservação auditiva e a ocorrência de eventos adversos. Os limiares de condução óssea permaneceram na maioria das vezes estáveis. As taxas de incidência de eventos adversos que se resolveram até o final do estudo e de eventos adversos graves relacionados ao dispositivo que exigiram hospitalização foram baixas. Foram observadas alta satisfação e melhor qualidade de vida dos pacientes após a inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE. Esses resultados também foram refletidos no uso diário extensivo do dispositivo.

Qualidade da evidência: A qualidade da evidência para os desfechos “segurança” e “tempo de uso” foi classificada como “baixa”, mesmo que não houvesse razões para o rebaixamento, uma vez que os estudos disponíveis estão no mais alto nível possível de evidência. A certeza da evidência para os desfechos “desempenho audiológico” e “qualidade de vida” foi elevada, pois após o implante do dispositivo foi observada grande magnitude de efeito em todos os estudos incluídos. Foram demonstradas melhorias significativas nas medidas de desempenho audiológico e desfechos subjetivos ao comparar a situação sem implante *versus* a situação com implante, independentemente das configurações dos testes e das medidas de desfechos.

Avaliação econômica: Um modelo de Markov foi desenvolvido para a avaliação de custo-efetividade do VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas. As análises foram conduzidas sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), por um horizonte temporal de 10 anos. Uma taxa de desconto anual de 5% foi aplicada a ambos os desfechos de saúde e custos. A simulação resultou em uma Razão de custo-efetividade incremental de R\$ 60.270 por ano de vida ajustado pela qualidade ganho e R\$ 16.528 por ano de vida ajustado pelo escore de reconhecimento de palavras ganho. A análise de impacto orçamentário avaliou as consequências financeiras da incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE no SUS em um horizonte temporal de 5 anos. O impacto orçamentário esperado da incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE é de R\$ 50 milhões (R\$ 5,5 milhões no primeiro ano e cerca de R\$ 11,2 milhões anualmente do segundo ao quinto ano após a incorporação).

Considerações finais: O VIBRANT SOUNBRIDGE é uma solução eficaz e segura para o tratamento da PANS em pacientes que não podem usar aparelhos auditivos convencionais. No Brasil, o implante ativo de orelha média não é oferecido como uma opção financiada pelo SUS até o momento, resultando em uma população de pacientes sem opções de tratamento para a perda auditiva. A perda auditiva não tratada aumenta a desigualdade em saúde, pois leva a outras disparidades socioeconômicas causadas pelas barreiras na comunicação: acesso à educação, ao mercado de trabalho e nível de renda. Além disso, limitar o acesso ao VIBRANT SOUNBRIDGE apenas para indivíduos que podem adquiri-lo no mercado privado aumenta as desigualdades em saúde causadas pela posição socioeconômica. Portanto, garantir o acesso a todos os pacientes com PANS leve a severa que não conseguem usar aparelhos auditivos no SUS é justo e importante para promover a equidade no Brasil. Por fim, o VIBRANT SOUNBRIDGE é custo-efetivo e o ônus de fornecê-lo aos pacientes que necessitam é baixo para a sociedade (ao longo de cinco anos, o custo total seria cerca de 0,022% do orçamento anual alocado para Ministério da Saúde do Brasil no ano fiscal de 2024).

FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Tipo: Procedimento

Tecnologia: Implante ativo de orelha média parcialmente implantável.

Nome comercial: Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Apresentação:

O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é uma prótese auditiva de orelha média com acionamento direto, destinada a fornecer um nível de percepção sonora útil para indivíduos com perda auditiva. O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é composto de duas partes principais, sendo uma parte implantável e uma parte externa (portanto, designado “parcialmente implantável”):

- 1) O implante, chamado *Vibrating Ossicular Prosthesis* (VORP 503), e
- 2) O processador de áudio externo, chamado SAMBA 2.

O sistema é operado por meio de um processador de áudio usado externamente. O processador de áudio contém um microfone, eletrônica de processamento, uma bateria e um ímã intercambiável. Ele é mantido na cabeça do paciente por meio da atração magnética com o ímã do implante. O implante é ativado ao colocar o processador de áudio externo na cabeça do paciente, sobre a bobina do receptor. O processador de áudio é ajustado por um fonoaudiólogo, ou outro profissional treinado, de modo que sua saída acione corretamente o *Floating Mass Transducer* (FMT).

Busca-se financiamento público para a incorporação do procedimento cirúrgico para implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE – um dispositivo parcialmente implantável, eletromagnético e com acionamento direto - para pacientes com perda auditiva neurosensorial (PANS) de leve a severa (definida com base nos limiares de condução aérea e nas pontuações de discriminação de percepção de fala, consulte a seção 2.1.1 e que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por uma variedade de razões médicas. Esses pacientes não são elegíveis para o implante coclear (que é indicado para pacientes com PANS severa a profunda) ou para o implante de condução óssea (indicado para pacientes com surdez unilateral). O VIBRANT SOUNDBRIDGE é implantado utilizando-se uma técnica de vibroplastia com fixação de ponto único. Para conectar o VIBRANT SOUNDBRIDGE em contato com qualquer estrutura vibratória da orelha média, diferentes acopladores para vibroplastia podem ser usados para fixar o FMT a uma estrutura móvel da orelha média e estimular o sistema auditivo. A orelha média é acessada por meio de uma epitimpanotomia posterior (também chamada de aticoantrotomia) ou por meio do recesso facial (mastoidectomia e timpanotomia posterior).

Titular do registro: MED-EL DO BRASIL ELETROMEDICOS LTDA

Fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Indicação aprovada pela ANVISA:

O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é indicado para uso em pacientes com perda auditiva de leve a severa que não conseguem obter sucesso ou benefício adequado com a terapia tradicional. O VIBRANT SOUNDBRIDGE é aprovado para uso em pacientes com PANS, condutiva ou mista.

Assim como em todos os procedimentos cirúrgicos, o médico deve fazer uma avaliação completa dos possíveis riscos e benefícios para o paciente antes de tomar a decisão de implantar o VIBRANT SOUNDBRIDGE. O médico deve exercer o julgamento clínico e considerar o histórico médico do paciente.

Além disso,

- O paciente deve ter cinco anos de idade ou mais.
- Para paciente com PANS, os limiares de condução aérea de tons puros devem estar próximos ou dentro dos níveis listados abaixo:

Frequência (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite inferior (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite superior (dB HL)	65	75	80	80	85	85

dB HL Nível de audição em decibéis, kHz Quilo-hertz.

- O paciente deve apresentar uma anatomia de orelha que permita o posicionamento do FMT em contato com uma estrutura vibratória adequada.
- Um paciente com PANS deve ter realizado amplificação acústica por pelo menos quatro semanas antes da avaliação e não deve ser capaz de usar ou se beneficiar de aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.
- O paciente deve estar psicologicamente e emocionalmente estável, com expectativas realistas quanto aos benefícios e limitações do VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Indicação proposta para incorporação no SUS:

Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais devido a razões médicas.

Patente:

- Transdutor eletromagnético com sensibilidade reduzida a campos magnéticos externos e método de melhoria da audição ou detecção de vibrações utilizando tal transdutor (EP1637009)¹.
- Transdutores de massa flutuante com bobina dupla (*floating mass transducers*, US6676592B2)²

Contraindicações:

Alguns pacientes podem beneficiar-se mais do que outros com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE. Certas condições podem contraindicar o implante do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE para um paciente específico. Essas condições incluem:

- Sabe-se que o paciente é intolerante aos materiais utilizados no implante (elastômero de silicone de qualidade médica, epóxi e titânio de qualidade médica).
- Paciente com perda auditiva retrococlear ou central.
- Paciente com infecção ativa na orelha não responsiva ao tratamento e/ou fluido crônico na orelha ou em seu entorno.
- Paciente cuja perda auditiva apresente flutuação, melhorando e diminuindo ao longo de um período de dois anos, com variação de 15 dB em qualquer direção.
- Paciente com qualquer transtorno físico, psicológico ou emocional que possa interferir na cirurgia ou na capacidade de realizar testes e procedimentos de reabilitação.
- Paciente com uma condição de pele ou couro cabeludo que possa impedir o posicionamento do processador de áudio com o ímã.

Precauções:

É necessário um elevado nível de habilidade cirúrgica para a inserção cirúrgica adequada do VORP 503. Cirurgiões devem ter formação específica para executar cirurgia de orelha média antes de tentarem implantar um VORP 503. Pessoas sabidamente intolerantes aos materiais usados no VIBRANT SOUNDBRIDGE que entram em contato com o corpo não devem receber um VIBRANT SOUNDBRIDGE. Antes de se iniciar a cirurgia, um exame de imagem adequado da orelha deve ser realizado, como tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). Para precauções intra e pós-operatórias adicionais, consulte o Apêndice B.

Riscos associados: Classificação de risco III – Alto risco.

Eventos adversos:

Embora seja geralmente considerada segura, alguns pacientes podem sofrer eventos adversos associados à cirurgia de orelha média devido à manipulação dos ossículos frágeis e exposição da orelha interna ao risco de trauma cirúrgico. Schwab e cols. (2020)³ identificaram os eventos adversos mais comuns associados ao VIBRANT SOUNDBRIDGE: reposicionamento do FMT, plenitude auricular, tontura/vertigem, necessidade de cirurgia de revisão, extração, falha do dispositivo e dor. Para uma visão abrangente sobre os eventos adversos publicados em estudos revisados por pares, consulte a seção Avaliação clínica 3.7.3 Segurança do VIBRANT SOUNDBRIDGE.

1 ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA CONDIÇÃO DE SAÚDE

A perda auditiva não tratada e a falta de acesso aos serviços necessários de cuidado auditivo têm sido associadas a efeitos que **vão muito além da audição apenas**: declínio cognitivo, solidão, depressão ^{4,5}, redução no desempenho no trabalho, memória operacional prejudicada e atraso no desenvolvimento da linguagem ⁶, desempenho acadêmico inferior ⁷ e redução geral na qualidade de vida ^{6,8} têm sido relatados.

Além das consequências para a pessoa individualmente e suas famílias, a perda auditiva gera custos substanciais para os sistemas de saúde e para a economia como um todo ⁹.

1.1 Graus de perda auditiva

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), diz-se que uma pessoa tem perda auditiva se é sua capacidade auditiva for reduzida e ela não for capaz de ouvir tão bem quanto alguém com audição normal. A audição “normal” geralmente se refere a limiares auditivos de no máximo 20 dB em ambas as orelhas (p. 36) ¹⁰. Portanto, cada orelha pode ser caracterizada por limiares auditivos diferentes, e o grau de desvio em relação à norma pode ser quantificado ¹⁰ em um sistema de classificação que relata a gravidade da perda auditiva com base em medições audiométricas (ISO) ¹¹. A perda auditiva é categorizada como leve, moderada, moderadamente severa, severa, profunda e completa. Além das classificações, o sistema fornece uma descrição das consequências funcionais para a comunicação que provavelmente acompanharão cada nível de gravidade e causarão um aumento no nível de incapacidade (Quadro 1) ¹².

Quadro 1: Graus de perda auditiva e experiência auditiva relacionada conforme definido pela OMS (2021) ¹⁰

Graus de perda auditiva	Limiar auditivo na melhor orelha, em decibéis (dB)	Experiência auditiva em locais silenciosos	Experiência auditiva em locais ruidosos
Audição normal	< 20 dB	Nenhum problema em ouvir sons	Nenhum ou mínimo problema em ouvir sons
Leve	20 a < 35 dB	Nenhum problema em ouvir conversa	Pode apresentar dificuldade em ouvir conversa
Moderada	35 a < 50 dB	Pode apresentar dificuldade em ouvir conversa	Dificuldade em ouvir e participar de conversa
Moderadamente severa	50 a < 65 dB	Dificuldade em ouvir conversas, mas pode ouvir se falarem com a voz mais alta	Dificuldade em ouvir e participar da maioria das conversas
Severa	65 a < 80 dB	Não ouve a maioria das conversas e pode ter dificuldade em ouvir e compreender se falarem com voz alta	Dificuldade extrema em ouvir e participar das conversas
Profunda	80 a < 95 dB	Dificuldade extrema em ouvir conversas em voz alta	Não consegue escutar nenhuma conversa
Completa / surdo	≥ 95 dB	Não consegue escutar nenhuma conversa e a maioria dos sons ambientais	Não consegue escutar nenhuma conversa e a maioria dos sons ambientais

1.2 Tipos de perda auditiva

1.2.1 Classificação dos tipos de perda auditiva

A perda auditiva pode ser classificada de várias maneiras, ou seja, considerando a etiologia da perda auditiva (consulte o capítulo seguinte), a duração (transitória, permanente) ou a estabilidade da perda auditiva (progressiva, não progressiva), se um ou ambas as orelhas forem afetadas, podendo ser esses alguns dos critérios. No entanto, neste capítulo foca no tipo de perda auditiva que aborda a localização do dano ao longo do caminho da audição. A percepção do som é o resultado de um caminho complexo, embora linear, que vai da orelha externa para a orelha média e orelha interna (o órgão da audição propriamente dito) e, finalmente, alcança a via auditiva por meio do nervo auditivo. Quaisquer complicações ao longo desse caminho podem comprometer a sensação de audição e a compreensão do som.

Em outras palavras, as ondas sonoras que avançam ao longo do canal auditivo e através da membrana timpânica atingem a cadeia ossicular, que vibra os fluidos cocleares, estimulando adequadamente o nervo auditivo. Se o som não puder estimular adequadamente a orelha interna devido a um ¹⁰ problema na condução da onda sonora através da orelha externa ou média, esse dano é chamado de perda auditiva condutiva. Por outro lado, se a orelha interna não for capaz de enviar as informações auditivas apropriadas para o nervo, esse dano é reconhecido como perda auditiva neurosensorial (PANS). Se o

dano ocorrer tanto na condução quanto na transmissão do som, isso é reconhecido como perda auditiva mista; a audiometria convencional pode diferenciar entre esses tipos de perda auditiva ¹³.

1.2.2 Perda auditiva neurossensorial

A PANS afeta a orelha interna e é causada pela ausência ou dano das células sensoriais (células ciliadas) da cóclea. Pode ser unilateral ou bilateral, além disso, pode ser simétrica ou assimétrica. Uma perda auditiva neurossensorial unilateral severa a profunda com audição normal na orelha contralateral também é definida como surdez unilateral ¹⁴. Nesse caso, os pacientes apresentam um déficit auditivo substancial, pois, em situações típicas de escuta, o som que chega à uma orelha é diferente do som que chega à orelha oposta. Esse déficit é frequentemente denominado “efeito de sombra da cabeça”, pois há uma diferença na intensidade do som em cada orelha e uma variação no tempo em que o som chega a cada orelha. Portanto, a audição direcional, que se refere à capacidade de localizar de qual direção um som ou fala se origina, é inibida. A etiologia da PANS pode ser diversa, sendo congênita ou adquirida por várias razões, conforme descrito abaixo.

1.3 Etiologia da perda auditiva neurossensorial

Determinar a causa da perda auditiva é tão importante quanto medir seu grau e pode estar intimamente relacionado ao tipo de perda auditiva e, por fim, à sua progressão. Além disso, a etiologia da perda auditiva é importante para estabelecer o tipo de tratamento, pois a perda auditiva pode ocorrer em conjunto com outras condições.

1.3.1 Perda auditiva congênita

As causas congênitas levam à perda auditiva presente no nascimento ou adquirida logo após o nascimento. Pode ser causada por fatores genéticos hereditários e não hereditários ou por certas complicações durante a gravidez ou o parto.

Fatores genéticos são responsáveis por mais de 50% da perda auditiva encontrada em neonatos ¹⁵ e representam quase 40% da perda auditiva na infância ¹⁶. Fatores síndrômicos representam 15% da perda auditiva neonatal, enquanto a perda auditiva não síndrômica corresponde aos 35% restantes ¹⁵. Além disso, 30% de todas as deficiências auditivas hereditárias fazem parte de um espectro síndrômico e, portanto, estão associadas a malformações e outras anomalias clínicas ¹⁷.

Infecções contraídas pela mãe durante o período intrauterino podem levar à perda auditiva. Isso inclui patógenos virais, bacterianos e parasitários. As infecções congênitas comumente associadas à perda auditiva incluem toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus, vírus do herpes simples tipo 1 e 2, vírus da imunodeficiência humana, vírus da coriomeningite linfocítica, vírus Zika e sífilis. Infecções virais causam até 40% de toda a perda auditiva congênita não genética ¹⁸. Além disso, a PANS pode ocorrer durante o desenvolvimento embrionário devido à hipoxia e à hiperbilirrubinemia (icterícia neonatal, mais comum em países em desenvolvimento) ¹⁴.

1.3.2 Perda auditiva adquirida

A hipoacusia adquirida é causada por uma variedade de fatores e pode ser o resultado de situações complexas e multifatoriais. As razões para distúrbios auditivos adquiridos são infecções e doenças, tumores e cirurgias, indução por ruído, ototoxicidade, perda auditiva relacionada à idade, trauma e causas desconhecidas.

Infecções na orelha são uma das causas mais comuns de perda auditiva na infância ¹⁰. Embora a prevalência de otite média diminua com a idade, seu impacto na audição é evidente ao longo de toda a vida, e a perda auditiva associada à otite média persiste na velhice em todas as regiões do mundo. Estima-se que globalmente mais de 3 em cada 1.000 pessoas tenham perda auditiva devido à otite média ¹⁹ de diferentes gravidades. Estima-se que 98,7 milhões de pessoas ou mais sejam afetadas por perda auditiva (leve ou de maior grau) devido à otite média supurativa aguda e crônica ²⁰. A otite média crônica é comumente associada à perda auditiva condutiva leve a moderada. Ela pode levar a uma perda auditiva condutiva mais severa, ou à perda auditiva mista ou ainda à PANS ^{19,21-25}.

A otosclerose é um crescimento anormal de osso dentro da orelha de causa desconhecida, com possíveis influências genéticas e ambientais, e é uma doença caracterizada por lesões do osso endocondral da cápsula ótica. O crescimento anormal do osso comumente afeta o estribo (um dos ossículos da orelha média), mas, em alguns casos, também se estende até a cóclea. Portanto a otosclerose pode causar perda auditiva condutiva, mista e PANS ^{26,27}. Estima-se que 1,6% dos pacientes com otosclerose com o tempo desenvolverão uma PANS profunda ²⁸.

A perda auditiva induzida por ruído é causada pela exposição a sons altos ou ruídos intensos, seja ruído ocupacional, sons recreativos ou ruídos ambientais. A exposição prolongada ou regular a sons altos pode causar danos permanentes às células ciliadas e outras estruturas dentro da cóclea, resultando em PANS irreversível. Estima-se que aproximadamente 16% (variando de 7% a 21% a depender da região geográfica) da perda auditiva em adultos seja resultante da exposição ao ruído excessivo no local de trabalho, o que é responsável por mais de 4 milhões de anos de vida ajustados pela incapacidade (DALY) ²⁹.

Entre pessoas com idades entre 12 e 35 anos, 50% estão sob risco de perda auditiva devido à exposição a níveis inseguros de sons em ambientes recreativos ³⁰⁻⁴⁰.

A ototoxicidade, uma causa típica de PANS, é o dano causado às células auditivas por medicamentos potentes, como alguns antibióticos ou citotóxicos (medicamentos anticâncer) ^{41,42}. Produtos químicos são encontrados em muitas profissões, especialmente aquelas relacionadas à impressão, pintura, construção de barcos, construção civil, fabricação de cola, produtos metálicos, produtos químicos, petróleo, produtos de couro, fabricação de móveis, agricultura e mineração. Os trabalhadores podem ser expostos a ruído, múltiplos produtos químicos e vibrações ao mesmo tempo, o que age de forma sinérgica para causar perda auditiva ⁴³.

A presbiacusia (perda auditiva relacionada à idade) é causada pela “deterioração progressiva da sensibilidade auditiva, perda das células sensoriais auditivas e das funções de processamento central associadas ao processo de envelhecimento” ⁴⁴. A perda auditiva relacionada à idade é uma condição multifatorial influenciada por fatores genéticos, condições auditivas preexistentes, doenças crônicas, exposição ao ruído, uso de medicamentos ototóxicos e estilo de vida que, em conjunto, determinam a velocidade e a extensão da degeneração neural. Globalmente, a prevalência de perda auditiva (de gravidade moderada ou superior) aumenta exponencialmente com a idade, subindo de 15,4% entre pessoas na faixa etária dos 60 anos, para 58,2% entre aquelas com mais de 90 anos. Essa tendência é observada em todas as regiões da OMS ¹⁰. A Figura 1 abaixo mostra a prevalência nas diferentes regiões, variando de 10,9% a 17,6% entre indivíduos de 60 a 69 anos, aumentando para 42% a 51,2% entre aqueles de 80 a 89 anos e alcançando de 52,9% a 64,9% entre os com mais de 90 anos ¹⁰.

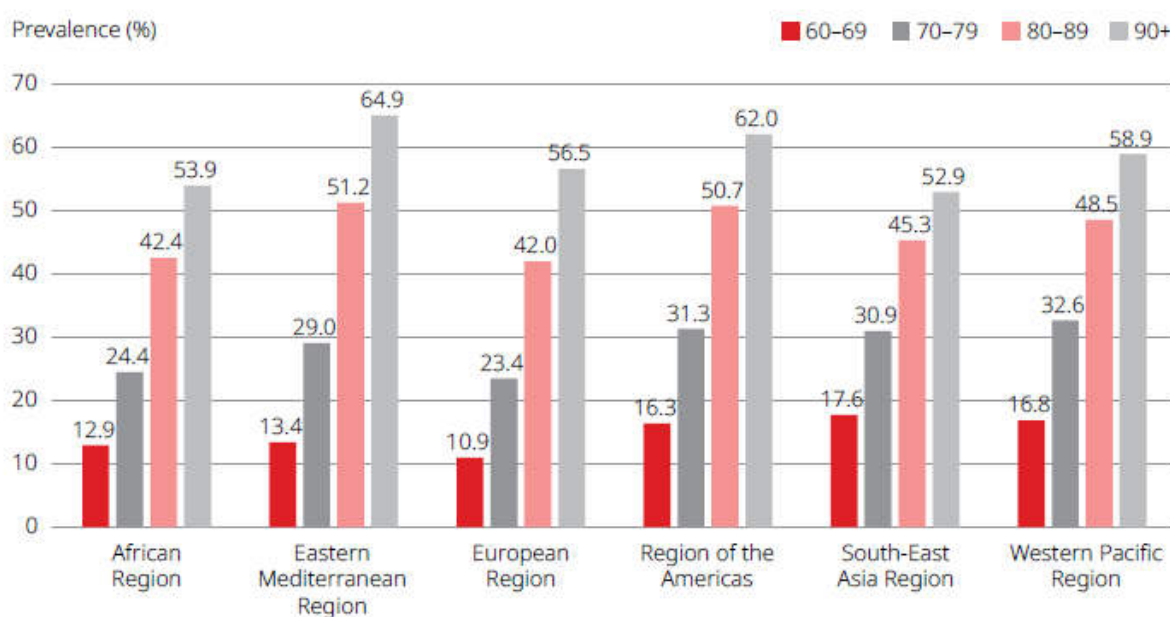


Figura 1: Prevalência de perda auditiva (de grau moderado ou superior) em adultos idosos, estratificada por décadas¹⁰

O cerume é uma secreção produzida pelas glândulas ceruminosas na orelha externa. É uma substância pegajosa, à prova d'água e protetora por natureza, com propriedades bactericidas e fungicidas. O cerume prende e remove células mortas da pele, poeira e outros materiais na orelha externa. Às vezes, o cerume se acumula e seca, formando um tampão duro de cera impactada na orelha externa⁴⁵. Em grandes quantidades, é provavelmente a causa mais comum de perda auditiva condutiva leve a moderada^{46,47}. O cerume pode obstruir completamente o canal auditivo, levando à perda auditiva devido à obstrução mecânica das ondas sonoras. Isso pode levar a pequenas mudanças (5-10 dB) nos limiares auditivos. O efeito auditivo da impactação de cerume é mais acentuado em pessoas que já têm uma perda auditiva subjacente, pois até mesmo uma pequena perda adicional pode causar problemas significativos no funcionamento. A prevalência de cerume impactado varia entre os grupos etários. Ela é mais alta em adultos mais velhos, atingindo até 57%, provavelmente devido ao aumento da secura e descamação da pele⁴⁸.

A PANS súbita geralmente é causada por infecção viral, mas frequentemente permanece sem explicação sendo, neste caso, chamada de idiopática. Embora a incidência de PANS súbita seja estimada em 5 a 20 por 100.000, este número pode estar subestimado, pois alguns indivíduos afetados que se recuperam rapidamente não buscam tratamento médico⁴⁹.

1.4 O impacto da perda auditiva

O impacto da PANS, da perda auditiva condutiva ou mista é drástico e frequentemente subestimado. Estudos relatam efeitos negativos nas funções físicas, cognitivas, comportamentais e sociais associados à perda auditiva, além de um impacto negativo na qualidade de vida geral⁵⁰. Além das consequências que afetam a vida cotidiana da pessoa em questão e de sua família, a perda auditiva não tratada impõe uma carga econômica de longo prazo nos orçamentos de cuidados de saúde⁹.

Um dos principais impactos da perda auditiva está relacionada à incapacidade do indivíduo de se comunicar com os outros e, portanto, também de acessar informações e ser uma parte ativa da sociedade.

A perda auditiva pode ter efeitos adversos significativos no desempenho escolar das crianças e, desse modo, nas opções de emprego futuras. A maioria dos estudos realizados em populações pediátricas afetadas pela perda auditiva demonstra um atraso no desenvolvimento da fala e linguagem, o que provavelmente continuará na idade adulta⁵¹.

A inclusão no mercado de trabalho e o desenvolvimento de relacionamentos sociais pode ser mais difícil, devido ao alto risco de perder informações comunicadas de forma verbal ou audível e à possível estigmatização associada à doença ⁵².

Além disso, a perda auditiva está associada a várias comorbidades, como depressão e demência ^{50,52-54}. A capacidade prejudicada de compreender informações auditivas e manter conversas ⁵⁵ pode levar as pessoas afetadas a evitarem situações sociais potencialmente constrangedoras ⁵⁶. Sendo assim, pessoas com perda auditiva, especialmente aquelas que não utilizam aparelhos auditivos, apresentam níveis elevados de solidão ⁵⁷⁻⁵⁹. O isolamento social e a solidão devido à perda auditiva podem ter implicações importantes para a saúde psicossocial e cognitiva.

1.5 Custos para a sociedade

Além das dificuldades financeiras para o indivíduo, a perda auditiva tem um impacto econômico considerável para a sociedade. Os dados da OMS de 2021 relatam que os custos globais totais da perda auditiva não tratada (> 35 dB na melhor orelha) superam 980 bilhões de dólares internacionais (\$) anualmente (Figura 2) ¹⁰. Isso inclui custos de:

- Setor de saúde: estima-se que estes custos sejam em torno de \$ 314 bilhões e incluam os custos com saúde da perda auditiva não tratada em crianças e adultos. Esses custos não incluem os custos para a provisão de serviços auditivos (tais como aparelhos auditivos convencionais e implantes auditivos) e reabilitação.
- Setor educacional: uma estimativa conservadora do custo para fornecer suporte a crianças (ou seja, aquelas com idades entre 5 e 14 anos) com perda auditiva não tratada é de quase \$ 27 bilhões. A estimativa presume que apenas crianças com perda auditiva pelo menos moderadamente severa (ou seja, nível de audição superior a 50 dB na melhor orelha) necessitam de suporte educacional.
- Perda de produtividade: os custos relacionados ao desemprego e aposentadoria precoce entre pessoas com perda auditiva são estimados em \$ 182 bilhões anualmente.
- Custos sociais ou intangíveis: o custo resultante do isolamento social, dificuldades de comunicação e estigma mais é de \$ 456,5 bilhões a cada ano. Estes custos são calculados com base no valor monetário atribuído a um ano vivido com deficiência evitado e utilizam DALYs atribuídos à perda auditiva.

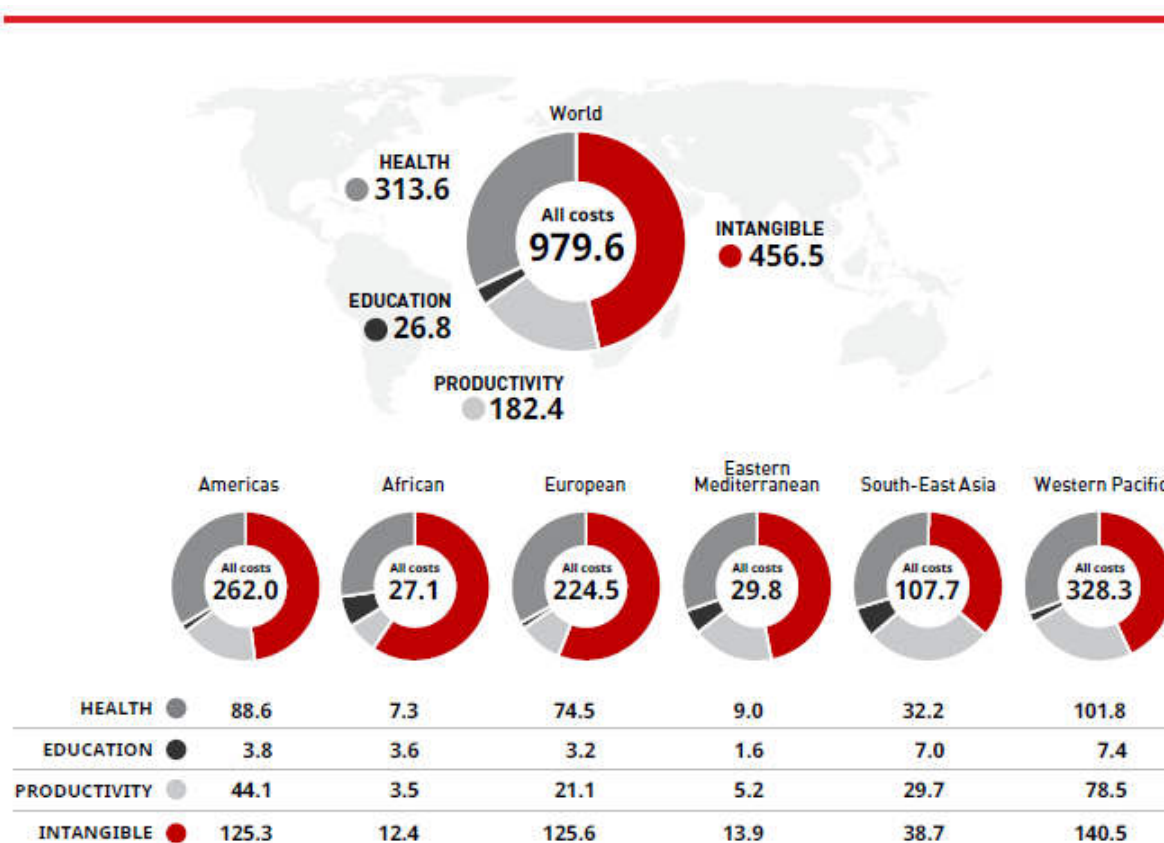


Figura 2: Custos da perda auditiva (custos do setor de saúde, educacional, produtividade e intangíveis combinados (em bilhões de dólares internacionais)) ¹⁰

É importante observar que 53% de todos os custos são atribuídos a países de baixa e média renda. Os custos sociais e educacionais constituem uma grande parte do ônus econômico da perda auditiva. Essas estimativas focam apenas na perda auditiva não tratada e não consideram os altos custos impostos pelas várias patologias e seu manejo.

1.6 Perda auditiva – um problema global

A perda auditiva se tornou um grande problema de saúde global, afetando atualmente mais de 1,57 bilhão de pessoas, ou 20% da população mundial; a maioria delas (1,15 bilhão) tem perda auditiva leve (Figura 3). Esse valor é subestimado porque não inclui pessoas com hipoacusia unilateral ⁸. No entanto, uma parte substancial, ou seja, 266 milhões de pessoas, apresenta níveis moderados de perda auditiva que, se não tratada, provavelmente afetará suas atividades diárias e qualidade de vida ¹⁰.

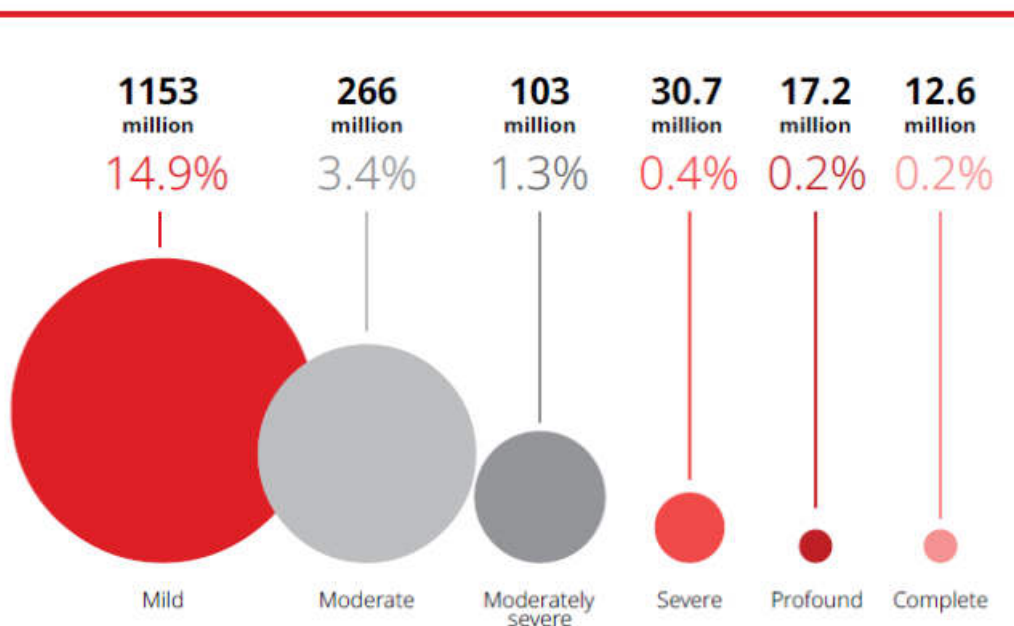


Figura 3: Número de pessoas e prevalência percentual de acordo com os graus de perda auditiva em 2021 ¹⁰

A prevalência de perda auditiva de grau moderado ou superior varia entre as seis regiões da OMS, de 3,1% na região do Mediterrâneo Oriental até 7,1% na região do Pacífico Ocidental (Figura 4) ¹⁰. As estimativas da OMS indicam que a prevalência de perda auditiva incapacitante aumentará progressivamente ao longo dos anos, chegando a 630 milhões no ano de 2030, e ultrapassando 900 milhões até 2050 ⁶⁰. No entanto, não apenas a perda auditiva incapacitante, mas também a perda auditiva leve representa um fardo para as pessoas afetadas ⁵². A prevalência global de perda auditiva de grau moderado ou superior aumenta com a idade, passando de 12,7% aos 60 anos para mais de 58% aos 90 anos. Em termos de gênero, a prevalência global de perda auditiva de grau moderado ou superior é ligeiramente maior entre homens, com 217 milhões de homens (5,6%) vivendo com perda auditiva em comparação com 211 milhões de mulheres (5,5%) ¹⁰.

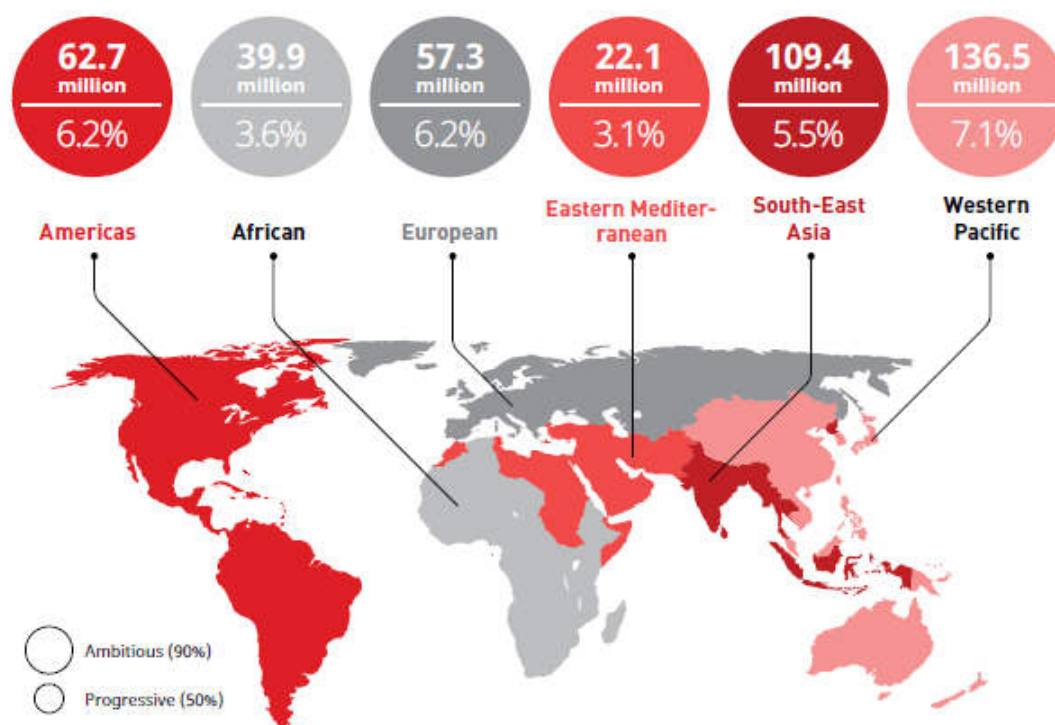


Figura 4: Prevalência de perda auditiva (de grau moderado ou superior) em regiões da OMS ¹⁰

Os dispositivos auditivos, incluindo aparelhos auditivos convencionais e implantes, representam estratégias custo-efetivas no tratamento da perda auditiva ⁵². No entanto, a produção atual de dispositivos auditivos atende a menos de 10% da demanda em países de baixa renda e a pouco mais de 25% em países de alta renda. As estimativas indicam que cerca de 400 milhões de pessoas (não tratadas) com perda auditiva poderiam potencialmente se beneficiar do uso de um dispositivo auditivo ⁶¹. Portanto, a oferta de dispositivos auditivos representa uma intervenção com o potencial de reduzir o número DALYs devido à perda auditiva, diminuindo assim a carga global de doenças, reduzindo os custos de cuidados com a saúde ⁹ a longo prazo e melhorando a qualidade de vida de muitas pessoas ⁴⁴.

1.7 Prevalência da perda auditiva no Brasil

A OMS estimou o número de pessoas com perda auditiva incapacitante (definida como perda auditiva > 40 dB na melhor orelha para adultos e > 30 dB na melhor orelha para crianças) tanto em nível global quanto regional, projetando esses números até o ano de 2050. A maior prevalência foi observada na região da Europa Central/Oriental e Ásia Central (8,36%). Para a região da América Latina e Caribe, incluindo o Brasil, foi reportada uma prevalência de 6,18% (Figura 5 ⁶⁰).

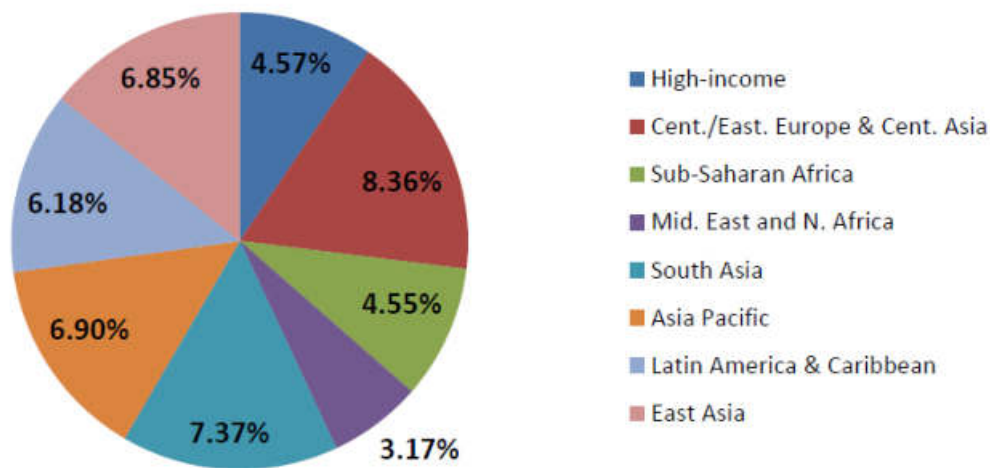


Figura 5: Porcentagem estimada de prevalência estimada de perda auditiva incapacitante nas regiões da OMS em 2018 ⁶⁰

Esses dados estão alinhados com os resultados do estudo Carga Global de Doenças (*Global Burden of Disease, GBD*) de 2021 ⁶². Com base nos dados deste estudo, o *Institute of Health Metrics and Evaluation* (IHM) disponibiliza informações sobre a prevalência de perda auditiva no Brasil. As estimativas da ferramenta de visualização de dados de comparação do GBD (Figura 6, <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> acessado em 17.06.2024) indicam que a prevalência de perda auditiva devido a todas as causas em 2021 no Brasil, para ambos os sexos, é de 21,9%. Desses casos, 14,8% são atribuídos à perda auditiva leve, 5,2% à perda auditiva moderada e 1,3% à perda auditiva moderadamente severa. O restante é composto por casos relacionados à perda auditiva severa, profunda e total ou completa (0,24%, 0,23%, 0,046%).

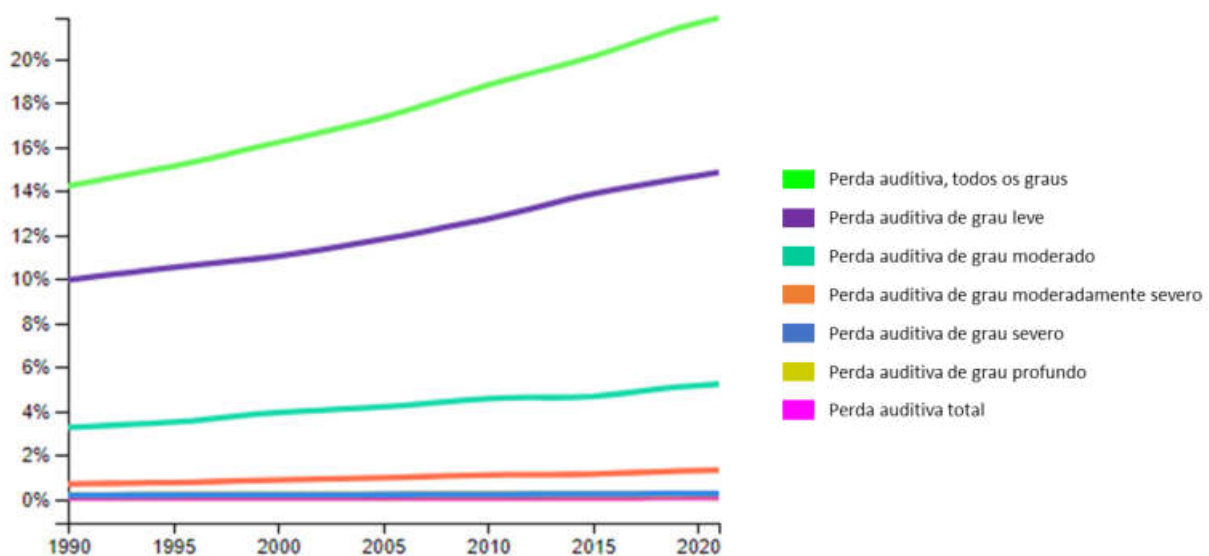


Figura 6: Prevalência da perda auditiva no Brasil, todas as causas (criado com VizHub – GBD) ⁶²

Para obter mais informações epidemiológicas sobre a perda auditiva no Brasil, foi realizada uma busca sistemática na literatura. A estratégia de busca encontra-se no Apêndice C. Sete publicações foram selecionadas como relevantes. Dessas, quatro estudos investigaram a prevalência de perda auditiva (de qualquer tipo) na população geral, enquanto os outros três estudos avaliaram a prevalência de PANS entre indivíduos com alguma deficiência auditiva.

Os primeiros dados populacionais sobre surdez e deficiência auditiva no Brasil foram coletados por Beria e cols. em 2003 ⁶³. Foi constatado que, entre os 2.427 participantes (≥ 4 anos), 26,1% apresentaram algum grau de perda auditiva e 6,8% (IC 95% 5,5 a 8,1) foram classificados no grupo de deficiência auditiva incapacitante (perda auditiva moderada a severa) com base na audiometria tonal. A prevalência de perda auditiva moderada foi de 5,4% (IC 95% 4,4 a 6,4); de perda auditiva severa, 1,2% (IC 95% 0,7 a 1,7); e de perda auditiva profunda, 0,2% (IC 95% 0,03 a 0,33). Os mesmos resultados foram confirmados quase 10 anos depois por Gondim e cols. ⁶⁴ em um estudo composto por 379 indivíduos: 74,1% apresentaram audição normal, 18,9% tinham perda auditiva leve, 5,1% tinham perda auditiva moderada e 1,9% tinham perda auditiva severa. Assim, a prevalência de perda auditiva incapacitante foi de 7%. Em 2009, Cruz e cols. ⁶⁵ publicaram dados populacionais sobre perda auditiva autorrelatada em quatro áreas urbanas. A prevalência de qualquer tipo de perda auditiva entre os 5.250 participantes (>12 anos) foi de 5,21%. Prevalências mais altas foram associadas à idade >59 anos (18,7%), doenças nos 15 dias anteriores à entrevista (8,4%), transtornos mentais comuns (8,8%) e ao uso de medicação nos 3 dias anteriores (8,4%). Um estudo comparativo realizado por El Dib e cols. ⁶⁶ investigou a prevalência de perda auditiva ocupacional de alta frequência. As avaliações auditivas mostraram que 50% dos técnicos de som que participaram do estudo apresentaram deficiência auditiva, em comparação com apenas 10,5% no grupo de controle (população geral) sem exposição a ruído.

Em um estudo realizado por Petry ⁶⁷, os prontuários médicos de 348 indivíduos com deficiência auditiva foram analisados para gerar o perfil epidemiológico dos pacientes atendidos no Laboratório de Aparelhos Auditivos da Universidade Federal de Santa Maria. A maioria (74%) dos pacientes que recebeu um aparelho auditivo foi apresentou PANS. Quarenta por cento (40%) desses pacientes sofriam de PANS moderada, 14% severa e 20% profunda. Essas observações foram confirmadas pelas de Gresele e cols. ⁶⁸, que relataram prevalência de PANS de 73,12% entre 1.572 indivíduos atendidos em um “Programa de Concessão de Próteses Auditivas de fluxo contínuo”, do Ministério da Saúde do Brasil. A perda auditiva moderada foi observada com mais frequência (54,7%), exceto em crianças com deficiência auditiva, nas quais a perda auditiva mais comum foi a profunda (45,3%). Uma prevalência ligeiramente mais alta de PANS, de 83%, foi identificada por Jardim e cols. ⁶⁹ em uma população de 307 indivíduos com deficiência auditiva. No entanto, os autores justificam que esses achados podem ser devido à maior média de idade

(57,4 ± 21 anos) nos indivíduos participantes do estudo e, consequentemente, à maior ocorrência de presbiacusia.

1.8 Estado atual do tratamento de ponta (utilizado pelo SUS) e padrões internacionais

Atualmente, no Brasil, não há outros tipos de implantes ativos de orelha média disponíveis para tratar pacientes com PANS leve severa. Os implantes cocleares são indicados para tratar pacientes com um grau mais severo de PANS, e os implantes de condução óssea são indicados para pacientes com surdez unilateral ⁷⁰. Portanto, a população-alvo pode ser tratada com um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE ou receber o tratamento padrão, sem um aparelho auditivo convencional ou implante auditivo.

De acordo com especialistas, o padrão de cuidado consiste em acompanhamento contínuo com otorrinolaringologistas e fonoaudiólogos, e manejo das doenças subjacentes da orelha externa que impedem o uso de aparelhos auditivos convencionais, como otite externa crônica, exostose recorrente, cerume excessivo ou condições dermatológicas que causam irritação na pele (por exemplo, psoríase). Assim, esse subgrupo de pacientes com PANS atualmente não recebe tratamento para sua perda auditiva devido à ausência de opções terapêuticas disponíveis.

Embora não exista um Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) disponível no Brasil, o tratamento da respectiva condição clínica já é bem estabelecido em associações médicas Internacionais. Em abril de 2013, a Comissão de Planejamento do *National Health Service* (NHS) da Inglaterra publicou uma declaração de política sobre implantes ativos de orelha média (Apêndice D). Essa política tem como objetivo definir a posição do NHS sobre implantes de condução óssea e implantes de orelha média como parte da jornada de tratamento para adultos e crianças com perda auditiva.

As diretrizes *Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen* (Grupo de Trabalho de Audiologistas, Neuro-ontologistas e Otologistas de Língua Alemã) - ADANO sobre sistemas auditivos implantáveis foram estabelecidas pelo Grupo de Trabalho de Audiologistas, Neuro-ontologistas e Otologistas de Língua Alemã (*Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen*) em 2018 (Apêndice E). Trata-se de uma descrição detalhada das investigações pré-operatórias, indicações, contraindicações, fase operatória e pós-operatória de sistemas auditivos implantáveis para o tratamento de pacientes que, devido a razões médicas ou audiológicas, não podem utilizar aparelhos auditivos convencionais.

A *American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* (AAO-HNS) publicou uma declaração de posicionamento em abril de 2021 ([Position Statement: Active Middle Ear Implants - AAO-HNS](#)) considerando os implantes ativos de orelha média como um tratamento adequado para adultos com

perda auditiva moderada a severa, quando realizados por um otorrinolaringologista-cirurgião de cabeça e pescoço qualificado. Os “Padrões de Qualidade para Cirurgia de Implante de Orelha Média” foram desenvolvidos pelo Prof. Dr. Benoit Godey e pelo Grupo HEARRING, com base nas diretrizes da ADANO.

De maneira semelhante, as diretrizes da *European Union of Hearing Aid Acousticians* (EUHA) sobre sistemas auditivos implantáveis em acústica auditiva (2022; Apêndice F) tem como objetivo estruturar o trabalho dos acusticistas de aparelhos auditivos como prestadores de serviços de saúde para pessoas com deficiências auditivas e usuários de sistemas auditivos implantáveis.

Portanto, baseada nas diretrizes apresentadas acima, uma jornada de tratamento de pacientes com PANS leve a severa, que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas, para o tratamento é proposta na Figura 7.

2 DESCRIÇÃO DO VIBRANT SOUNDBRIDGE

2.1 O Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE

O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é uma prótese auditiva de orelha média com acionamento direto, destinada a fornecer um nível de percepção sonora útil para indivíduos com perda auditiva. O sistema é eficiente e uma confortável alternativa a aparelhos auditivos convencionais.

O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é composto de duas partes principais, sendo uma parte implantável e uma parte externa (portanto, designado “parcialmente implantável”):

- 1) O implante, chamado *Vibrating Ossicular Prosthesis* (VORP 503), e
- 2) O processador de áudio externo, chamado SAMBA 2.

O sistema é operado por meio de um processador de áudio usado externamente. O processador de áudio contém um microfone, eletrônica de processamento, uma bateria e um ímã intercambiável. Ele é mantido na cabeça do paciente por meio da atração magnética com o ímã do implante. O implante é ativado ao colocar o processador de áudio externo na cabeça do paciente, sobre a bobina do receptor. O processador de áudio é ajustado por um fonoaudiólogo, ou outro profissional treinado, de modo que sua saída acione corretamente o FMT.

O VIBRANT SOUNDBRIDGE é ideal quando não se pode usar aparelhos auditivos devido a desconforto ou por razões médicas (coceira, inflamação recorrente do canal auditivo, dor) ou simplesmente quando os aparelhos auditivos não geram resultados auditivos satisfatórios.

O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é utilizado em mais de 60 países por médicos, centros de saúde auditiva e especialistas em otorrinolaringologia para tratar a perda auditiva, demonstrando ser um tratamento seguro e eficaz para pessoas que não podem usar aparelhos auditivos convencionais ou que estão insatisfeitas com seus aparelhos auditivos⁷¹.

Busca-se financiamento público para a incorporação do procedimento cirúrgico para implante do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE – um dispositivo parcialmente implantável, eletromagnético e com acionamento direto - para pacientes com PANS de leve a severa (definida com base nos limiares de condução aérea e nas pontuações de discriminação de percepção de fala) e que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por uma variedade de razões médicas. Esses pacientes não são elegíveis para o implante coclear (que é indicado para pacientes com PANS severa a profunda) ou para o implante de condução óssea (indicado para pacientes com surdez unilateral). O VIBRANT SOUNDBRIDGE é implantado utilizando-se uma técnica de vibroplastia com fixação de ponto único. Para conectar o VIBRANT SOUNDBRIDGE em contato com qualquer estrutura vibratória da orelha média, diferentes acopladores para vibroplastia podem ser usados para fixar o FMT a uma estrutura móvel da orelha média e estimular

o sistema auditivo. A orelha média é acessada por meio de uma epitimpanotomia posterior (também chamada de aticoantrotomia) ou por meio do recesso facial (mastoidectomia e timpanotomia posterior).

2.1.1 Indicação

O VIBRANT SOUNDBRIDGE é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso em pacientes com PANS, perda auditiva condutiva ou mista. Propõe-se a incorporação do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com PANS leve a severa (de acordo com a definição da OMS) que, por uma variedade de razões médicas, não podem usar aparelhos auditivos convencionais. Esses motivos incluem (mas não se limitam a) otite externa crônica, psoríase, exostose do canal auditivo, cerume excessivo persistente bloqueando o canal auditivo, pavilhões auriculares ausentes ou deformados após câncer de pele, morfologia incomum afetando o canal auditivo ou pavilhão auricular que impedem o uso de aparelhos auditivos convencionais. Os pacientes afetados não se qualificam para um implante coclear (que é indicado para pacientes com PANS severa a profunda) ou para um implante de condução óssea (indicado para pacientes com surdez unilateral). Antes de receber um VIBRANT SOUNDBRIDGE, os pacientes precisarão realizar testes de audiometria que demonstrem que atendem aos critérios de elegibilidade:

- cinco anos de idade ou mais
- PANS estável
- patologia da orelha externa que não permite o uso de aparelhos auditivos convencionais
- uma média de tons puros (PTA4) a 0,5, 1,0, 2,0 e 4,0 kHz de menos de 80 decibéis de nível de audição (dB HL)
- percepção de discriminação de fala de pelo menos 50% de acertos para listas de palavras com som amplificado adequadamente
- orelha média normal
- timpanometria normal
- nenhum outro distúrbio na orelha interna

2.1.2 Contraindicações

Alguns pacientes podem beneficiar-se mais do que outros com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE. Certas condições podem contraindicar o VIBRANT SOUNDBRIDGE para um paciente específico. Essas condições incluem:

- Sabe-se que o paciente é intolerante aos materiais utilizados no implante (elastômero de silicone de qualidade médica, epóxi e titânio de qualidade médica).

- Paciente com perda auditiva retrococlear ou central.
- Um paciente com infecção ativa na orelha não responsiva ao tratamento e/ou fluido crônico na orelha ou em seu entorno.
- Paciente cuja perda auditiva apresente flutuação, melhorando e diminuindo ao longo de um período de dois anos, com variação de 15 dB em qualquer direção.
- Paciente com qualquer transtorno físico, psicológico ou emocional que possa interferir na cirurgia ou na capacidade de realizar testes e procedimentos de reabilitação.
- Paciente com uma condição de pele ou couro cabeludo que possa impedir o posicionamento do processador de áudio com o ímã.

2.1.3 Implante VORP 503

O **VORP 503** é a parte implantável do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE. É um implante ativo, que é colocado no osso temporal sob a pele durante um procedimento cirúrgico. O VORP 503 (Figura 8, Apêndice G) é composto pelo FMT, um cabo condutor, a eletrônica (demodulador), abas de fixação e um ímã envolto por uma bobina receptora. O VORP 503 foi desenvolvido para ser usado com um dos acopladores para vibroplastia. Dependendo da anatomia e da patologia do paciente, o cirurgião deve decidir qual acoplador utilizar. A fixação à cadeia ossicular é preferível. Em pacientes com múltiplas cirurgias anteriores na orelha, onde a fixação do FMT a um ossículo estável não é possível, a vibroplastia da janela redonda (*Round Window, RW*) é a segunda melhor alternativa. Se o FMT não puder ser colocado diretamente na janela redonda devido a razões anatômicas, um acoplador deve ser utilizado para a fixação. Esse tratamento da perda auditiva por meio de estimulação vibratória na orelha média é chamado de vibroplastia. Quando ativado, o FMT vibra de maneira controlada, fazendo com que a estrutura da orelha média vibre. Essas vibrações são interpretadas pelo paciente como som.

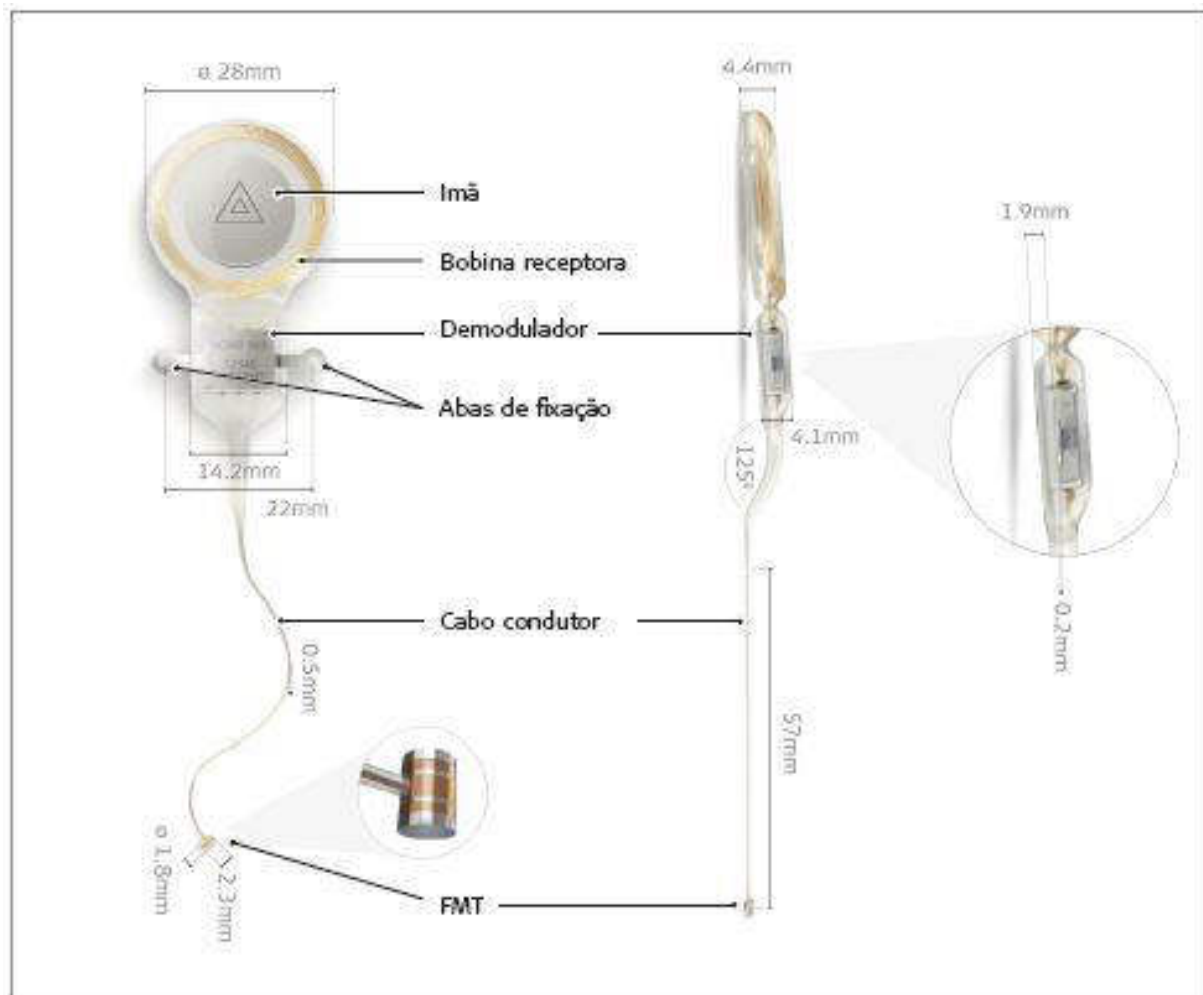


Figura 8: VORP 503

FMT Floating Mass Transducer, VORP Vibrating Ossicular Prothesis.

2.1.4 Acopladores para vibroplastia

O VIBRANT SOUNDBRIDGE utiliza as estruturas remanescentes da orelha média para transmitir informações acústicas para a orelha média: Dependendo do tipo de perda auditiva, o FMT está conectado à janela redonda ou a uma porção da cadeia ossicular. Para colocar o FMT em um local adequado, são necessários os chamados “acopladores para vibroplastia”, que servem com peças de conexão entre o FMT e a respectiva estrutura na orelha média. Com base nas condições anatômicas e patológicas do indivíduo, o acoplador adequado pode ser selecionado dentre uma variedade de diferentes acopladores. Os acopladores podem ser facilmente encaixados na estrutura correspondente da orelha média durante a colocação do implante. Graças ao seu projeto revolucionário, o implante apenas precisa ser fixado a uma única estrutura (fixação em um único ponto). O crescimento craniano, portanto, não é um problema para a colocação do FMT, assim o VIBRANT SOUNDBRIDGE é uma opção adequada tanto para crianças como adultos. A intensidade das vibrações pode ser ajustada às necessidades individuais de cada paciente.

A Vibroplastia é o tratamento da perda auditiva por meio de estimulação vibratória da orelha média. Quando o FMT estiver em contato com uma estrutura vibratória da orelha média, ele vibra a estrutura e estimula o sistema auditivo. Para colocar o FMT em contato, diferentes acopladores para vibroplastia podem ser usados. Os acopladores para vibroplastia são próteses da orelha média desenvolvidos para serem usados com o VORP 503.

Os tipos de acopladores para vibroplastia para tratamento de PANS são (Apêndice J):

- Incus-LP-Coupler, desenvolvido para ser colocado no processo longo da bigorna (versões esquerda e direita)
- Incus-SP-Coupler, desenvolvido para ser colocado no processo curto da bigorna (uma versão)

O tipo de acoplador é escolhido com base nos restos da cadeia ossicular, depois que toda a doença primária foi removida da na orelha média. O Incus-LP-Coupler e o Incus-SP-Coupler não devem ser usados em caso de bigorna frágil.

2.1.5 Ferramentas cirúrgicas

O implante é destinado ao uso a longo prazo no paciente, sendo cirurgicamente implantado sob anestesia geral ou local. Várias ferramentas cirúrgicas estão disponíveis para facilitar a inserção cirúrgica do VORP 503. Cada conjunto contém o Kit de implante VORP 503, o VORP 503 *Sizer Kit*, e mais um acoplador opcional.

2.1.5.1 Kit de implante VORP 503

A maioria dos instrumentos necessários para a inserção cirúrgica do VORP 503 estão incluídos em conjuntos-padrão de microinstrumentos. O Kit de implante VORP 503 (Figura 9) contém uma chave de fenda descartável e três parafusos corticais autoperfurantes para fácil fixação do implante. O Kit de implante VORP 503 é enviado com um VORP 503 *Sizer Kit*.

Conteúdo do kit de implante VORP 503 (bandeja esterilizada)

- 1 Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
- 2 Parafusos corticais autoperfurantes
- 3 Chave de parafusos descartável

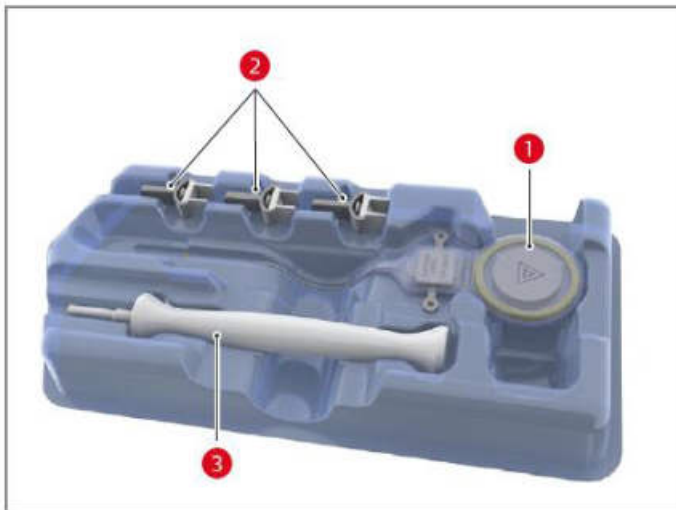


Figura 9: Kit do implante VORP 503

VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

2.1.5.2 VORP 503 Sizer Kit

O VORP 503 Sizer Kit (Apêndice K) é indicado para uso somente durante a colocação do implante VORP 503. Ele contém o modelo do VORP 503 e o FMT Sizer, ambos de uso único. O VORP 503 Sizer Kit é enviado em condição estéril.

O modelo do VORP 503 é um modelo de uso único que tem o tamanho do corpo do implante VORP 503. Ele é usado para determinar a colocação ideal do implante na cabeça antes de realizar a incisão na pele. É também utilizado para delinear o tamanho exato do leito ósseo antes de perfurá-lo. Ao colocá-lo no leito ósseo perfurado, ele é usado para verificar o tamanho e a profundidade do leito ósseo antes de colocar e aparafusar o implante VORP 503 no crânio.

O FMT Sizer de uso único tem as mesmas dimensões do FMT do VORP 503. Ele é utilizado, quando necessário, para avaliar a colocação do FMT antes da introdução do VORP 503 no campo cirúrgico, a fim de garantir que a posição e o posicionamento adequados do FMT sejam alcançados e que o movimento do FMT não seja impedido por qualquer estrutura não vibratória da orelha.

2.1.5.3 Medidor de retalho cutâneo 7

O Medidor de retalho cutâneo 7 (não esterilizado), feito de aço inoxidável, é uma ferramenta opcional usada para estimar a espessura do retalho cutâneo sobre a seção da bobina do VORP 503, a fim de garantir uma boa fixação do processador de áudio externo à cabeça. Ele é usado para verificar se a espessura da pele sobre a bobina não excede 7 mm, permitindo assim um bom acoplamento do processador de áudio ao implante. O Medidor de enxerto de pele 7 pode ser reutilizado depois de limpo e reprocessado utilizando procedimentos padrão para descontaminação de instrumentos cirúrgicos. Ele pode ser solicitado separadamente.

2.1.6 Procedimento cirúrgico

Ao implantar um VORP 503, o FMT precisa ser fixado em uma estrutura móvel da orelha média com a ajuda de um acoplador para vibroplastia adequado (Incus-SP-Coupler para fixação no processo curto da bigorna; Incus-LP-Coupler para fixação no processo longo da bigorna). Quando o FMT estiver em contato com uma estrutura vibratória da orelha média, ele vibra a estrutura e estimula o sistema auditivo. A via de acesso à da orelha média deve ser determinada pelo cirurgião, com base nas condições médicas da orelha do paciente. Quando o FMT é colocado no processo curto da bigorna, apenas uma epitimpanotomia posterior (também chamada de aticoantrotomia) é necessária. Se o FMT for colocado no processo longo da bigorna, a orelha média pode ser acessada por meio da epitimpanotomia posterior (também chamada de aticoantrotomia) ou por meio do recesso facial (mastoidectomia e timpanotomia posterior). Recomenda-se que uma tomografia computadorizada seja realizada antes da cirurgia. A cirurgia pode ser realizada apenas em hospitais. O procedimento de inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE consiste em onze etapas principais, as quais são descritas com mais detalhes nas Diretrizes cirúrgicas (Apêndice H).

Aproximadamente oito semanas após a cirurgia, o cirurgião avalia o paciente clinicamente, e um fonoaudiólogo programa o processador de áudio para que o VIBRANT SOUNDBRIDGE possa ser ativado.

2.1.7 Processador de áudio SAMBA 2

O Processador de áudio SAMBA 2 é a parte externa do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (Figura 10), colocado na cabeça do usuário, atrás da orelha. Um ímã no processador de áudio (externo) é atraído a um ímã oposto dentro do implante (interno). O processador de áudio inclui dois microfones para capturar o som do ambiente, circuitos de processamento de som para modificar o sinal de saída de acordo com as necessidades específicas do usuário e um processador de compressão digital. O dispositivo é alimentado por uma única bateria de zinco-ar 675. O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é ativado simplesmente ao

programar o processador de áudio. Como o SAMBA 2 é um componente do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE, todas as indicações e contraindicações do VIBRANT SOUNDBRIDGE são aplicáveis.

Com o SAMBA 2, não há necessidade de mudar programas. A tecnologia de som avançada do SAMBA 2 aprende automaticamente como dar às pessoas a melhor audição possível em seis ambientes auditivos diferentes: Silencioso, Fala no Silêncio, Ruído, Fala no Ruído, Música e Carro. O Adaptação de som inteligente 2.0 aprende as preferências auditivas individuais para cada um dos seis ambientes do SAMBA 2. Além de reduzir os ruídos perturbadores do dia a dia, o SAMBA 2 também filtra o ruído de fala de fundo.

O processador de áudio foi desenvolvido para ter um consumo muito baixo de energia e tem uma duração de bateria de aproximadamente 8 a 10 dias. Diferentes capas podem ser usadas para alterar e personalizar a aparência do seu SAMBA 2. Para obter mais detalhes, consulte o Apêndice I.

O SAMBA 2 Remote é um aplicativo (app) móvel opcional que pode auxiliar no ajuste de configurações simples do processador de áudio, como predefinidas por um fonoaudiólogo ou profissional de saúde. O aplicativo SAMBA 2 Remote pode ser baixado separadamente. O SAMBA 2 GO (Apêndice N) vem a ser um dispositivo auxiliar da transmissão que pode ser usado para transmitir som do celular ou TV diretamente para o processador de áudio. Além disso, ele pode auxiliar na alternância entre configurações simples do processador de áudio, como predefinidas por seu fonoaudiólogo ou profissional de saúde. O SAMBA 2 GO está disponível separadamente.

Os fonoaudiólogos e profissionais de saúde devem ter experiência na programação de aparelhos auditivos e na aplicação de testes e medições audiológicas padrão. Recomenda-se que os fonoaudiólogos e profissionais de saúde recebam treinamento específico sobre a avaliação de candidatos ao implante e a programação do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em adultos e crianças.

Descrição geral do processador de áudio SAMBA 2

- 1 Orifícios do microfone
- 2 Indicador relevante para usuários com dois implantes
(R = lado direito, L = lado esquerdo)
- 3 Imã
- 4 Capa intercambiável
- 5 Compartimento da bateria
- 6 Orifícios de ventilação
- 7 Suporte para fixação (encaixe para retenção do clipe de fixação)

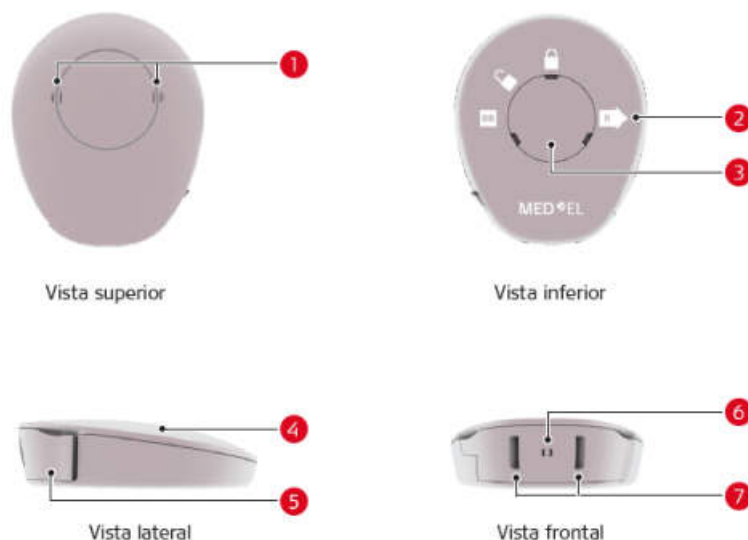


Figura 10: Processador de áudio SAMBA 2

Para uma ativação e adaptação bem-sucedidas do sistema após a inserção cirúrgica, a MED-EL fornece um *software* de adaptação especializado a ser utilizado por fonoaudiólogos ou profissionais especializados em audiologia.

2.1.8 Programação do processador de áudio

A ativação do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE pode ocorrer após o paciente ter se recuperado da cirurgia (normalmente oito semanas após a cirurgia). O *software* SYMFIT 8.0 (Apêndice M), criado pela VIBRANT MED-EL, permite a programação e ajuste do processador de áudio SAMBA 2 para o VIBRANT SOUNDBRIDGE.

O fonoaudiólogo pode ajustar as configurações (resposta de frequência e compressão da faixa dinâmica) de acordo com as necessidades do paciente e ativar recursos para melhorar o conforto auditivo (por exemplo, redução de ruído do vento). Após o início do uso do processador de áudio, o paciente pode retornar para ajustes finos e otimização adicionais. Durante essas consultas, o fonoaudiólogo pode

recarregar as informações do paciente a partir do *software* de programação e otimizar ainda mais as configurações do processador de áudio, conforme necessário.

2.1.9 Segurança e confiabilidade

O VIBRANT SOUNDBRIDGE proporciona resultados audiológicos estáveis a longo prazo, com uma incidência de complicações extremamente baixas. Como a pele sob o processador de áudio permanece intacta, e o canal auditivo fica desobstruído, o VIBRANT SOUNDBRIDGE evita problemas como infecções, complicações cutâneas, dor, desconforto, e necessidade de consultas clínicas adicionais, o que favorece uma experiência do usuário aprimorada.

Múltiplas publicações relatando desfechos de segurança demonstraram que o VORP 503 e seus predecessores são confiáveis a longo prazo ⁷²⁻⁷⁴. A taxa de sobrevida cumulativa do VORP 503 é de 98,89% em um período de nove anos (dados registrados até 2 de janeiro de 2024 ⁷⁵).

Como a preservação da audição residual é essencial para os pacientes, os acopladores para vibroplastia do VIBRANT SOUNDBRIDGE foram desenvolvidos para serem fixados da forma mais suave possível, com o mínimo de pressão, para maximizar a preservação auditiva. A taxa de preservação auditiva do VIBRANT SOUNDBRIDGE é de 99,72% (usuários que não sofreram nenhuma alteração significativa nos limiares de condução óssea pós-operatórios ⁷⁶). Além disso, pacientes que utilizam o VORP 503 podem ser submetidos com segurança a exames de imagem com RM a 1,5 Tesla.

A cirurgia é uma prática otológica padrão e inclui os riscos normais de um procedimento cirúrgico, bem como os riscos da anestesia geral ou local. Os eventos adversos que podem ocorrer são eventos conhecidos como possíveis efeitos adversos associados a uma cirurgia de orelha média. Para obter mais informações, consulte a seção 3.7.3 Segurança do VIBRANT SOUNDBRIDGE.

2.2 História do desenvolvimento

O VIBRANT SOUNDBRIDGE foi originalmente inventado em 1992 e depois desenvolvido e fabricado pela Symphonix Devices Inc. (2331 Zanker Road; San Jose, Califórnia 95131) a partir de 1996. A primeira inserção cirúrgica ocorreu em 1996 no Hospital Universitário de Zurich, Suíça. Em fevereiro de 1998, o dispositivo foi aprovado, como o primeiro implante de orelha média de todos os tempos, pela TÜV SÜD Product Service GmbH (Associação de Inspeção Técnica) com o Selo CE para comercialização na União Europeia, e pela agência Food and Drug Administration em agosto de 2000, para comercialização nos Estados Unidos para indivíduos com PANS moderada a grave. Em junho de 2003, a MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH (Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Áustria) adquiriu os ativos da

Symphonix e, como resultado da aquisição, uma nova empresa VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH (Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck) foi fundada. VIBRANT MED-EL iniciou a fabricação dos dispositivos VORP 502 em dezembro de 2003, e desde o dia 12 de novembro de 2014 produz e comercializa os dispositivos VORP 503.

Houve duas versões mais antigas do VORP, o VORP 501 e o VORP 502. A versão VORP 501 foi usada somente pela Symphonix, enquanto a VORP 502 foi usada pela Symphonix e pela MED-EL. O novo VORP 503 (sem clipe de fixação e FMT de orientação livre) foi aprovado pela TÜV SÜD e lançado em novembro de 2014 (Quadro 2).⁷¹

Quadro 2: Desenvolvimento histórico dos VIBRANT SOUNDBRIDGE VORPs ⁷¹

VORP	Descrição	Perda auditiva tratada	Comentários
VORP 501	VORP original, primeira geração	Somente PANS	Usado para testes clínicos na UE e EUA (fabricado pela Symphonix, descontinuado em 1997)
VORP 502	VORP da segunda geração e o primeiro disponível comercialmente (eletrônica otimizada)	EUA: PANS UE: PANS, PAM e PAC	Lançado em 1998 na UE, em 2000 nos EUA (Symphonix e MED-EL)
VORP 503	VORP da terceira geração. Modificações no VORP 502: Condicional para RM a 1,5 Tesla, cabo condutor encurtado em 1 cm, asas de fixação (novo recurso). Otimização de geometria: ligeiramente mais fino	PANS, PAM e PAC	Lançado em 2014 pela MED-EL

EUA Estados Unidos da América, PAC Perda auditiva condutiva, PAM Perda auditiva mista, PANS Perda auditiva neurosensorial, RM ressonância magnética, UE União Europeia, VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

2.3 Habilidades profissionais e infraestrutura necessárias

O procedimento deve ser realizado por um cirurgião otorrinolaringologista. Antes de começar a implantar pacientes com o VIBRANT SOUNDBRIDGE, os cirurgiões devem receber treinamento especializado na técnica cirúrgica. O treinamento tem como objetivo evitar o posicionamento incorreto ou danos ao dispositivo. O cirurgião deve ter cautela durante o procedimento de implante para evitar resultados indesejáveis e complicações pós-operatórias. A MED-EL oferece diversas oportunidades de treinamento e materiais informativos para cirurgiões (além das informações disponíveis nos Apêndices B, J-N) e do Apêndice H das Diretrizes cirúrgicas). Essas oportunidades de treinamento voluntário incluem, mas não se limitam a:

- laboratórios de treinamento cirúrgico.
- um guia especial (Apêndice H) sobre o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE.
- vídeos de cirurgias estão disponíveis no site da MED-EL para profissionais.
- cirurgias ao vivo são transmitidas com a oportunidade de fazer perguntas aos cirurgiões em ação, em intervalos irregulares.
- sessões para encontro entre especialistas, realizadas em conferências.

Os equipamentos necessários para implantar o VIBRANT SOUNDBRIDGE são na maioria equipamentos de otorrinolaringologia e devem estar presentes no hospital. As ferramentas especializadas necessárias para a inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE são fornecidas juntamente com o implante no kit do VORP 503 ou podem ser solicitadas separadamente pelo hospital.

2.4 Aspectos regulatórios do VIBRANT SOUNDBRIDGE

O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (incluindo o VORP 503, Kit de implante, *Sizer Kit* e acopladores para vibroplastia) e o Processador de áudio SAMBA 2 são registrados na ANVISA (Tabela 1). O VIBRANT SOUNDBRIDGE e o processador de áudio SAMBA 2 foram aprovados com as especificações que podem ser encontradas na seção 2.1 deste dossiê.

Tabela 1: Registro na ANVISA

Modelo Produto Médico	Registro	Data de inclusão	Vencimento do registro
Kit de implante VORP 503	81692270008	24/12/2020	02/07/2028
Processador de Áudio SAMBA	81692270006	24/12/2020	VIGENTE

VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

2.5 Tecnologias comparadoras

Este subgrupo de pessoas com PANS leve a severa, que não pode usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas, atualmente não recebe tratamento para a perda auditiva pelo SUS. Esses pacientes não são elegíveis para implantes cocleares (indicados para PANS severa a profunda ⁷⁷) nem para implantes de condução óssea (indicados para surdez unilateral ⁷⁸). Como não há uma alternativa ao VIBRANT SOUNDBRIDGE para essa população, não é possível apresentar evidências sobre comparadores neste momento.

2.6 Vantagens e desvantagens em relação às tecnologias usadas no SUS

Conforme as seções anteriores, não há alternativas ao VIBRANT SOUNDBRIDGE disponíveis no SUS para o tratamento de pacientes com PANS leve a severa. O nível auditivo dessa população não está dentro da indicação para um implante coclear ou implantes de condução óssea, e aparelhos auditivos convencionais (tratamento de primeira linha) não podem ser usados devido a condições da orelha externa.

As vantagens do VIBRANT SOUNDBRIDGE são, portanto, relacionadas à melhora ou restituição da audição. O VIBRANT SOUNDBRIDGE pode melhorar a audição na orelha implantada, proporcionando assim uma audição binaural verdadeira. A audição binaural é essencial para otimizar o potencial auditivo e desenvolver habilidades auditivas, como localização sonora, audição em ruído de fundo e percepção espacial. O processo de amplificação por acionamento direto maximiza o potencial da função coclear residual de um indivíduo por meio da orelha média.

Em contrapartida, suas desvantagens são relacionadas à inserção cirúrgica de um implante ativo da orelha média por meio de mastoidectomia, que pode ser realizada apenas em hospitais com pessoal treinado. A cirurgia é uma prática otológica padrão e inclui os riscos normais de um procedimento cirúrgico, bem como os riscos da anestesia geral ou local. A monitoração do nervo facial é recomendada, especialmente em casos de anomalias congênitas do osso temporal, cirurgias de revisão e outras situações nas quais o risco cirúrgico para o nervo facial seja possível.

O quadro a seguir (Quadro 3) apresenta as alegações sobre o desempenho clínico e a segurança feitas pelo fabricante do VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Quadro 3: Alegações sobre desempenho e segurança

Alegação	Descrição
Melhor audição	A MED-EL alega uma melhoria de 70% na audição com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE, com base em dados clínicos gerados em crianças e adolescentes ⁷⁹ . Uma revisão sistemática e meta-análise mostram uma melhoria de 64,61% nos escores de reconhecimento de palavras (WRS) a 65 dB SPL. Esse número deriva de um WRS sumário sem implante de 15,04% [IC 95% 9,80 a 20,27] e um WRS sumário com implante de 79,65% [IC 95% 76,41 a 82,89]. A análise de subgrupos demonstra adicionalmente que os resultados de WRS são muito semelhantes entre os diferentes tipos de perda auditiva, assim como os tipos de local de acoplamento do transdutor ⁸⁰ .
Qualidade de som natural	A MED-EL alega que o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE tem uma qualidade de som natural. Os resultados da audição natural vêm da estimulação direta das estruturas da orelha média. A estimulação vibratória da cadeia ossicular imita a forma natural de audição. Isso é diferente de ouvir com um implante coclear. Ao contrário dos aparelhos auditivos convencionais, o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE tem microfones e transdutor separados entre si (implante e processador de áudio), o

Alegação	Descrição
	que significa que o <i>feedback</i> , efeito comumente observado com o uso de aparelhos auditivos, não é possível.
Confortável de usar	Um canal auditivo desobstruído e um processador de áudio leve maximizam o conforto no uso. Em comparação com os aparelhos auditivos convencionais, o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE oferece maior conforto no uso, pois o canal auditivo permanece totalmente desobstruído. Além disso, não é necessário manutenção, exceto para a troca da bateria no processador de áudio e, se aplicável, no controle remoto. A empresa alega haver um risco reduzido de infecções no canal auditivo, pois não há dispositivo presente no canal auditivo externo: “Com o VIBRANT SOUNDBRIDGE, você não tem nada dentro de seu canal auditivo que possa causar as infecções na orelha sofridas por alguns usuários de aparelhos auditivos”. O VIBRANT SOUNDBRIDGE não requer pressão na pele para estimulação (alegação: “sem pressão na sua pele”). O processador de áudio é mantido no lugar por interação magnética. O processador de áudio em si não vibra (como acontece com outros tipos de dispositivos, por exemplo, BAHA Attract), mas transmite o sinal para o implante, que aciona a vibração da cadeia ossicular da orelha média. A conexão magnética apenas mantém o processador de áudio no lugar. A estimulação vibratória da orelha média para melhorar a audição é independente da força da conexão magnética.
Flexibilidade cirúrgica	Acopladores para vibroplastia fornecem flexibilidade cirúrgica, pois oferecem uma variedade de possibilidades de acoplamento às diferentes estruturas vibratórias da orelha média, dependendo da anatomia do indivíduo.
Confiabilidade	A MED-EL alega que o VIBRANT SOUNDBRIDGE tem uma confiabilidade excepcional (“extremamente confiável”). A taxa de sobrevida cumulativa do VORP 502 em toda a população desde 1998 até 3 de janeiro de 2022 é de 96,57%, considerando apenas extrações relacionadas ao dispositivo. A taxa de sobrevida cumulativa do VORP 503 é de 98,89% em um período de nove anos, até 2 de janeiro de 2024 ⁷⁵ .
Taxa de complicações mais baixa	A MED-EL alega que o VIBRANT SOUNDBRIDGE tem a <u>taxa de complicações mais baixa</u> entre todos os implantes ativos de orelha média. De acordo com os dados mantidos pela MED-EL, as taxas de incidência de eventos adversos maiores e menores (com base em dados de uma revisão sistemática da literatura sobre desfechos de segurança) mostram que o VIBRANT SOUNDBRIDGE tem, de longe, as taxas mais baixas ⁷⁶. A MED-EL alega que o VIBRANT SOUNDBRIDGE não deteriora os limiares de audição residual dos indivíduos durante o procedimento de inserção cirúrgica. De acordo com os dados mantidos pela MED-EL, não foi observada deterioração clinicamente significativa superior a 10 dB nos limiares de condução óssea.
Esteticamente atrativo	O implante é invisível sob a pele que se mantém intacta. Ao contrário de outros tipos de implantes auditivos (por exemplo, BAHA), ele não requer um pino transcutâneo.
Todos os processadores de áudio são compatíveis com o implante	Todos os processadores de áudio são compatíveis com o implante. Isso possibilita uma atualização para a tecnologia mais recente para processadores de áudio, mesmo anos após ter realizado o implante.
RM fácil	Usuários com um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE VORP 503 podem ser submetidos com segurança a exames de RM a 1,5 Tesla observando as condições detalhadas nas instruções de uso ⁸¹ .

BAHA Bone Anchored Hearing Aid, dB SPL Nível de pressão sonora (*Sound pressure level*) em decibéis, IC 95% Intervalo de confiança de 95%, RM Ressonância magnética, VORP Vibrating Ossicular Prothesis, WRS Escore de reconhecimento de palavras (*Word recognition score*)

2.7 Descrição dos custos do VIBRANT SOUNDBRIDGE

O preço proposto para a incorporação do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é de R\$ 38.260,79. O preço é baseado no preço proposto para o componente interno do VORP de R\$ 22.277,46 e no mesmo preço atual de reembolso do processador de áudio externo do implante coclear disponível no código 07.01.03.034-8 (R\$ 15.983,33) do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) ⁸². Além do próprio dispositivo, os recursos necessários para a inserção cirúrgica e o acompanhamento dos pacientes são aqueles apresentados na Figura 11.

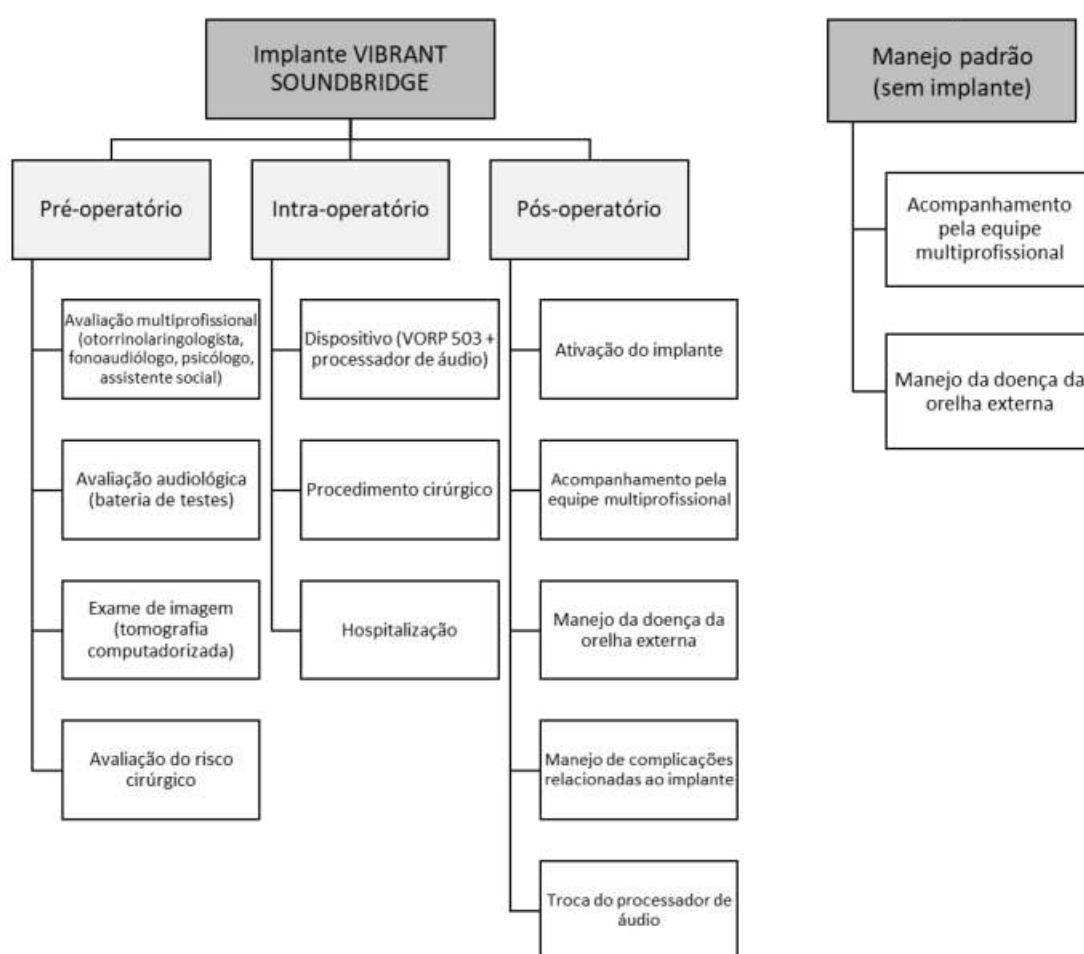


Figura 11: Recursos identificados para análise de custos

VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

A avaliação pré-operatória foi considerada com o mesmo preço de reembolso aplicável a pacientes submetidos a um implante coclear, devido às semelhanças na bateria de testes requeridos (código SIGTAP 02.11.07.037-8; R\$ 46,56). Esse código SIGTAP inclui avaliação otorrinolaringológica, avaliação fonoaudiológica (audiometria tonal limiar, audiometria de fala [logaudiometria], testes de imitação [timpanometria]; potenciais auditivos evocados de curta, média e/ou longa latência; emissões

otoacústicas evocados transiente e/ou produto de distorção e testes de ganho funcional), avaliação de linguagem e avaliação psicológica e social, se necessário. Além disso, os pacientes também necessitam de uma tomografia computadorizada pré-operatória (código SIGTAP 02.06.01.007-9; R\$ 97,44) e avaliação de risco cirúrgico (código SIGTAP 03.01.04.016-8; R\$ 56,56). O procedimento cirúrgico (código SIGTAP 04.04.01.057-1; R\$ 1.714,66) e as consultas de acompanhamento anuais (código SIGTAP 03.01.07.019-9; R\$ 58,62) após a cirurgia também foram considerados com o mesmo preço de reembolso aplicável a pacientes submetidos a um implante coclear. O custo médio esperado para o manejo de complicações foi estimado em R\$ 104,62 anualmente (consulte Avaliação econômica Tabela 21). O custo total do implante no ano da inserção cirúrgica é de R\$ 40.339,25. A atualização do processador de áudio é geralmente necessária oito anos após a inserção cirúrgica (código SIGTAP 07.01.03.034-8; R\$ 15.983,33).

Para pacientes sem tratamento para perda auditiva (sem implante), os recursos foram aqueles necessários para avaliações de acompanhamento e tratamento da doença subjacente da orelha externa. A quantidade de recursos depende do tipo de doença da orelha externa, que pode variar desde a remoção simples de cerume excessivo até a hospitalização para tratar uma infecção grave da orelha externa. Adotamos uma abordagem conservadora e presumimos que os pacientes precisariam bianualmente de: uma consulta com um otorrinolaringologista (código SIGTAP 03.01.01.007-2; R\$ 10,00), uma consulta com um fonoaudiólogo (código SIGTAP 03.01.01.004-8; R\$ 6,30), uma audiometria (código SIGTAP 02.11.07.003-3; R\$ 20,13) e remoção de cerume (código SIGTAP 04.04.01.027-0; R\$ 5,63).

Os preços do dispositivo e dos outros recursos necessários para inserção cirúrgica, avaliações e acompanhamento estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Preços do dispositivo e outros recursos relacionados

Estratégia	Dispositivo (VORP + PA)	Avaliação pré-operatória	Cirurgia	Acompanhamento (anual)	Manejo de complicações*	Atualização do PA externo (após 8 anos)
Nenhum tratamento para perda auditiva	0	0	0	84,12	0	0
VIBRANT SOUNDBRIDGE	38.260,79	200,56	1.714,66	58,62	104,62	15.983,33

PA Processador de áudio; VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

*Média do custo anual esperado por paciente. Consulte os custos de manejo de complicações específicas na Tabela 21. Consulte a explicação para os cálculos na Seção 4.2.2.5

Todos os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO VIBRANT SOUNDBRIDGE

Os métodos empregados para a avaliação das evidências científicas apresentadas na seção “Avaliação Clínica do VIBRANT SOUNDBRIDGE” são baseados nas “DIRETRIZES METODOLÓGICAS - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (2021)” e nas “DIRETRIZES METODOLÓGICAS – Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais (2013)” do MINISTÉRIO DA SAÚDE.

3.1 Objetivo da avaliação clínica (conforme estratégia PICO)

Esta avaliação é baseada em dados da literatura científica sobre o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE para demonstrar o perfil de segurança do procedimento recomendado e o desempenho do dispositivo. A pergunta de pesquisa e os componentes do acrônimo PICO são apresentados a seguir:

A inserção cirúrgica do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE, um implante ativo de orelha média, é um procedimento eficaz (expresso pela melhora audiológica em comparação ao estado sem implante) e seguro (expresso pela frequência de eventos adversos durante o período do estudo) em pacientes com PANS?

3.1.1 Quais são os critérios de elegibilidade de pacientes? (P)

A seguir, apresenta-se a estratégia PICO, que define a População, a Intervenção, o Comparador e os Desfechos do estudo, garantindo uma análise objetiva e baseada em evidências (Quadro 4).

Quadro 4: Questão de pesquisa no formato PICO para a revisão de literatura.

PICOS	
População	Indivíduos de qualquer idade, gênero ou etnia com PANS leve a severa em uma/ambas as orelhas
Intervenção	Implante do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE por meio de vibroplastia da bigorna
Comparador	Outras opções de tratamento para PANS, ou nenhum tratamento
Desfechos	Primários: Desfechos clínicos: desempenho audiológico, segurança Secundários: Desfechos relatados por pacientes: benefícios subjetivos, qualidade de vida, tempo de uso do processador de áudio

PANS Perda auditiva neurosensorial.

A cirurgia de implante do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE destina-se a pacientes com PANS leve a severa (de acordo com a definição da OMS ¹⁰). O serviço é restrito a pacientes que, por uma variedade de razões médicas não podem usar aparelhos auditivos convencionais. Esses motivos incluem (mas não se limitam a) otite externa crônica, psoríase, exostose do canal auditivo, cerume excessivo persistente bloqueando o canal auditivo, pavilhões auriculares ausentes ou deformados após câncer de pele, morfologia incomum afetando o canal auditivo ou pavilhão auricular que impedem o uso de aparelhos auditivos convencionais. Os pacientes afetados não são elegíveis para um implante coclear (que é indicado para pacientes com perda auditiva neurossensorial severa a profunda) ou para um implante de condução óssea (que é indicado para pacientes com PANS unilateral). Antes de receber um VIBRANT SOUNDBRIDGE, os pacientes precisarão realizar testes de audiometria que demonstrem que atendem aos critérios de elegibilidade:

- cinco anos de idade ou mais
- PANS estável
- patologia da orelha externa que não permite o uso de aparelhos auditivos convencionais
- uma média de tons puros (PTA4) a 0,5, 1,0, 2,0 e 4,0 kHz de menos de 80 decibéis de nível de audição (dB HL)
- percepção de discriminação de fala de pelo menos 50% de acertos para listas de palavras com som amplificado adequadamente
- orelha média normal
- timpanometria normal
- nenhum outro distúrbio na orelha interna

3.1.2 O que o novo procedimento envolve? (I)

O procedimento envolve a inserção cirúrgica de um implante ativo da orelha média parcialmente implantável por meio de mastoidectomia. O procedimento pode ser realizado apenas em hospitais. O sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE é composto de duas partes principais:

- o implante interno (VORP 503), e
- o processador de áudio externo (SAMBA 2)

O processador de áudio SAMBA 2 capta as ondas sonoras e as envia para a parte interna do VIBRANT SOUNDBRIDGE. O VORP transforma as ondas sonoras em vibrações mecânicas (nos ossículos da orelha média), que transmitem o som para a cóclea e, em seguida, para o cérebro, exatamente como no processo auditivo normal. Ao estimular ativamente a orelha média, a ativação natural da orelha interna pode ser modulada de acordo com o grau de perda auditiva. A reabilitação pós-operatória não é necessária (diferentemente de pacientes tratados com implantes cocleares, para os quais a reabilitação é necessária).

Vantagens adicionais do VIBRANT SOUNDBRIDGE são:

- Canal auditivo livre, o que previne infecções na orelha
- Amplificação do som sem *feedback*
- Condicional para RM a 1,5 Tesla

3.1.3 Quais alternativas estão disponíveis? (C)

Não há alternativas disponíveis para tratar a perda auditiva dessa população, portanto o comparador é “sem tratamento”.

O serviço é restrito a pacientes que, por uma variedade de razões médicas não podem usar aparelhos auditivos convencionais. Esses pacientes têm uma necessidade clínica considerável por esse serviço que atualmente não é atendida, pois não são elegíveis para implantes cocleares (indicados para PANS de maior gravidade) ou para implantes de condução óssea (indicados para surdez unilateral).

3.1.4 Quais são os desfechos apresentados na avaliação clínica? (O)

As seguintes medidas de desfecho foram avaliadas:

Desfechos primários:

- Desempenho audiológico do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em pacientes com PANS em termos de limiares audiológicos e compreensão de fala
- Segurança do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em pacientes com PANS

Desfechos secundários:

- Desempenho subjetivo do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em pacientes com PANS expresso por meio de benefícios subjetivos, qualidade de vida, e tempo de uso do processador de áudio

3.2 Estratégia de busca de literatura

Uma revisão sistemática da literatura científica foi conduzida no dia 6 de dezembro de 2023. O período de busca foi desde a introdução no mercado do VIBRANT SOUNDBRIDGE com o Sistema VORP 502 como dispositivo da MED-EL no dia 31 de agosto de 2004 até 6 de dezembro de 2023.

O Kit do implante VORP 503 e o VORP 503 *Sizer Kit* foram adicionados ao Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em novembro de 2014. A equivalência deles com o dispositivo predecessor foi demonstrada. Assim, os resultados da avaliação clínica apresentada incluem os dados do sistema de implante VORP 502 e o sistema de implante VORP 503.

A MEDLINE via PubMed foi selecionada como a principal base de dados de literatura científica. A estratégia de busca foi elaborada utilizando termos de busca que representassem os componentes da questão de pesquisa no formato PICO. As combinações dos termos de busca e conectores (lógica Booleana) foram utilizadas para a busca na literatura e, conforme o conhecimento do autor, abrangem o escopo da revisão da literatura deste dossiê de valor (Quadro 5).

Quadro 5: Estratégia de busca

Etapas de busca	Termos de busca
1	(Vibrant Soundbridge) OR (VSB AND hearing) OR (VSB AND MED-EL) OR (Soundbridge AND hearing) OR (floating mass transducer) OR (FMT AND hearing) OR (vibrating ossicular prosthesis AND hearing) OR Vibroplasty OR (VORP AND hearing)
2	("semi-implantable hearing aid") OR ("partially implantable hearing aid") OR ("implantable hearing aid") OR ("middle ear transducer") OR ("active middle ear implant") OR (AMEI AND hearing)
3	(#1 OR #2) AND (SNHL OR sensorineural)
4	Limit #3 to <i>Publication date</i> : from August 31, 2004 to December 06, 2023

A estratégia foi complementada por meio de busca na Cochrane Library a fim de identificar estudos relevantes que ainda possam não ter sido incluídos na base de dados MEDLINE no momento da busca. A busca na Cochrane (<http://www.cochranelibrary.com/>) foi conduzida utilizando a mesma estratégia de busca aplicada ao PubMed, e o *Cochrane Central Register of Controlled Trials* foi revisado.

Por fim, o Google Scholar (<http://scholar.google.com/>) foi pesquisado usando os seguintes termos: allintitle: Vibroplasty OR VORP OR "Vibrant Soundbridge" OR "vibrating ossicular prosthesis" limitando a busca a artigos publicados de 2004 a 2023 e sem a inclusão de patentes.

3.3 Seleção da literatura publicada baseada no PICO

Após a conclusão das buscas nas bases de dados, os artigos foram incluídos ou excluídos da revisão de acordo com os critérios de seleção (Quadro 6). Esses critérios foram definidos usando a estratégia PICO.

Quadro 6: Critérios de inclusão e exclusão para a literatura coletada

Critérios de inclusão	
População	Indivíduos de qualquer idade, gênero ou etnia com PANS leve a severa em uma/ambas as orelhas
Intervenção	Implante do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE por meio de vibroplastia da bigorna

Comparador	Outras opções de tratamento para PANS, ou nenhum tratamento
Desfechos	Primários: Desfechos clínicos: desempenho audiológico, segurança Secundários: Desfechos relatados por pacientes: benefícios subjetivos, qualidade de vida, tempo de uso do processador de áudio
Crítérios de exclusão	
E1	Não utilizou o VIBRANT SOUNDBRIDGE, dispositivo diferente
E2	Não é um estudo clínico em humanos
E3	Não relatou desfechos de segurança ou desempenho
E4	Publicação sem informações suficientes para avaliação
E5	Relatórios não adequadamente sustentados por dados clínicos, por exemplo, relato de caso ($n \leq 3$) ou opinião
E6	Tópico não relacionado à perda auditiva ou ao seu tratamento
E7	Revisão (incluindo revisões sistemáticas devido à duplicação de dados)
E8	Outro tipo de perda auditiva (não envolveu PANS)
E9	Artigo não publicado em inglês ou português

PANS Perda auditiva neurosensorial.

Na primeira fase da triagem da literatura, os títulos e resumos foram revisados para determinar se atendiam aos critérios de inclusão do PICO. Os artigos passaram para a segunda fase da triagem se (1) atendiam aos critérios de inclusão ou (2) as informações no resumo eram insuficientes para determinar se o estudo atendia aos critérios de inclusão. Todos os outros artigos e duplicatas foram excluídos.

Os autores desta avaliação clínica estão cientes de que o mais alto nível de evidência é gerado por meio de revisões sistemáticas. No entanto, a única revisão sistemática que avalia os desfechos do VIBRANT SOUNDBRIDGE para o tratamento da PANS foi a publicada por Bruchhage e cols.⁸³. Para evitar a duplicação de relatos, essa publicação foi excluída da análise.

Na segunda fase da triagem, o texto completo de cada artigo foi avaliado em detalhes. Qualquer publicação que não atendesse aos critérios de inclusão ou que atendesse a algum dos critérios de exclusão foi excluída. As razões para exclusão e seus códigos designados estão fornecidos no Quadro 6.

3.4 Resultados da busca e seleção da literatura publicada

O processo de seleção da literatura está retratado na Figura 12. Ao todo, 411 publicações foram identificadas por meio da busca nas bases de dados da literatura. Sessenta publicações foram excluídas como duplicatas. Três artigos adicionais, de conhecimento dos revisores e não recuperados na estratégia de busca eletrônica, foram adicionados neste momento do processo de seleção. Sendo assim, 354 artigos foram incluídos na primeira fase da triagem.

Na segunda fase, 65 artigos foram lidos na íntegra. A aplicação dos critérios de exclusão durante a segunda fase da triagem resultou na exclusão de 28 publicações. Por fim, 37 artigos foram considerados elegíveis para análise. A extração dos dados publicados foi realizada por dois revisores independentes. Discordâncias foram resolvidas por consenso ou por um terceiro revisor.

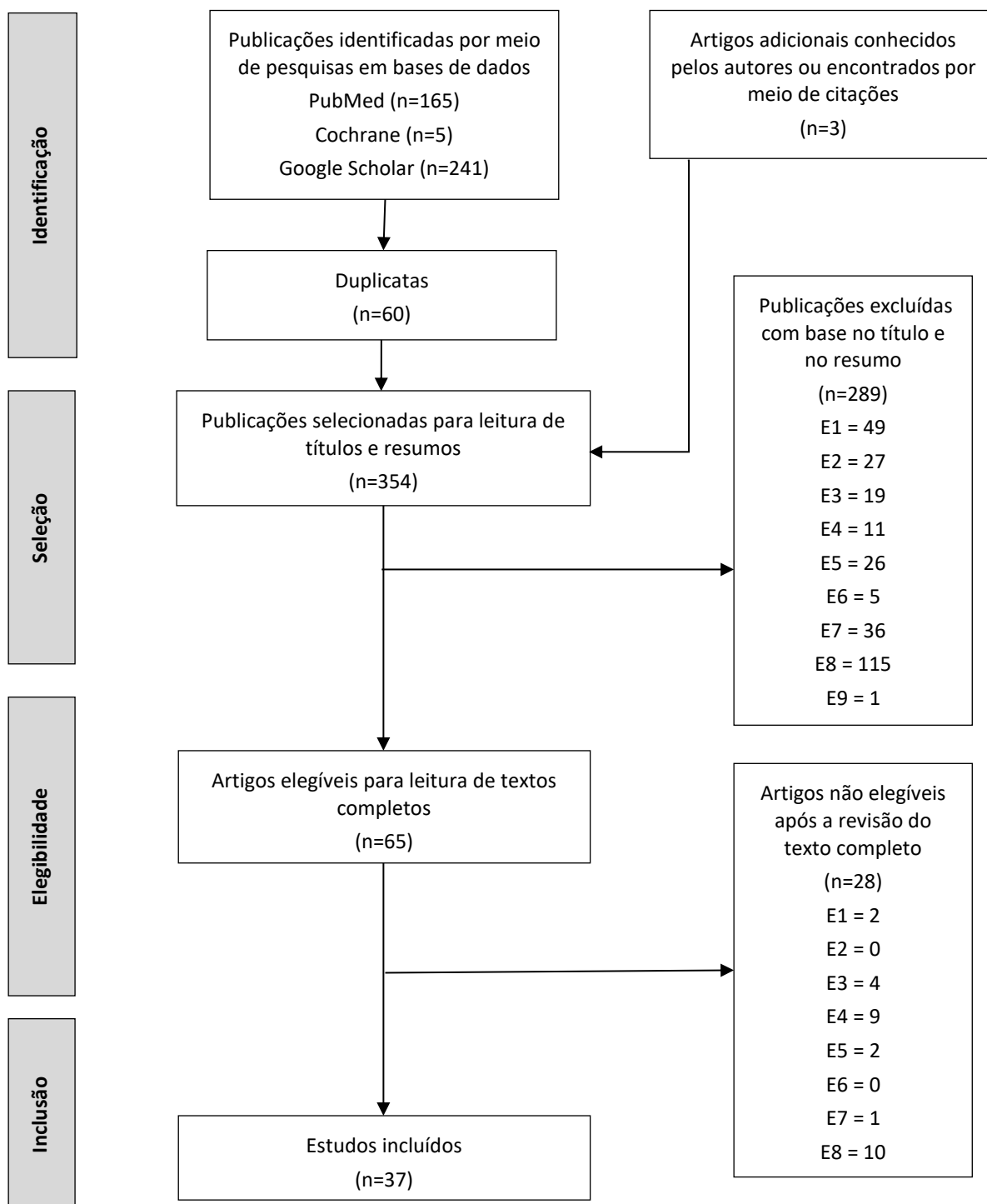


Figura 12: Processo de busca e seleção de literatura realizada no dia 6 de dezembro de 2023

E1 = Não utilizou o VIBRANT SOUNDBRIDGE, dispositivo diferente, E2 = Não é um estudo clínico em humanos, E3 = Não relatou desfechos de segurança ou desempenho, E4 = Publicação sem informações suficientes para avaliação, E5 = Relatórios não adequadamente sustentados por dados clínicos, E6 = Tópico não relacionado à perda auditiva ou ao seu tratamento. E7 = Revisão, E8 = Outro tipo de perda auditiva (não envolveu PANS), E9 = Artigo não publicado em inglês ou português

3.5 Avaliação do risco de viés dos estudos selecionados

A qualidade da evidência foi avaliada por dois autores da revisão usando a Escala de avaliação de qualidade Newcastle-Ottawa para estudos de coorte, conforme recomendado nas DIRETRIZES METODOLÓGICAS - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (2021). Uma tabela apresentando os resultados detalhados dessa avaliação para cada estudo está incluída no Apêndice O. Cada publicação pode receber no máximo quatro estrelas na categoria “Seleção”. A maioria dos estudos - com exceção de Barbara⁸⁴ e Lee⁸⁵ - recebeu as quatro estrelas, pois as coortes de pacientes selecionados eram representativas da população-alvo. Um máximo de duas estrelas pode ser atribuído na categoria “Comparabilidade” para avaliar se as coortes de indivíduos expostos e não expostos foram pareadas no delineamento e/ou os potenciais fatores de confusão controlados nas análises. Todas as publicações incluídas foram delineadas como estudos de coorte, nos quais cada paciente serviu como seu próprio controle. Uma estrela foi atribuída aos estudos com delineamento autocontrolado. O máximo de três estrelas na categoria “Desfecho” foi obtido por três publicações⁸⁶⁻⁸⁸. Esses estudos prospectivos avaliaram os desfechos dos pacientes por meio de registros médicos por um período suficiente após a intervenção (mais de 6 meses) e sem perdas de seguimento. A maioria das publicações relatou dados coletados retrospectivamente, e não foi possível avaliar todos os aspectos sobre a adequação do acompanhamento das coortes. Esses estudos receberam duas estrelas ou apenas uma estrela, caso o tempo de seguimento não fosse longo o suficiente ou a informação sobre a duração do seguimento estivesse ausente.

3.6 Avaliação de qualidade metodológica dos estudos selecionados

Como o tipo de intervenção em si (procedimento cirúrgico de um implante de orelha média) torna o cegamento e a randomização não aplicáveis aos estudos, devido a questões éticas e metodológicas, o nível mais alto de evidência é gerado por estudos de coorte prospectivos, nos quais cada paciente serve como seu próprio controle (autocontrolado). Assim, a ferramenta desenvolvida pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) foi utilizada para avaliar a qualidade metodológica dos estudos, complementando a avaliação do risco de viés apresentada na seção anterior, considerando sua aceitação por órgãos reguladores como TÜV Süd (Europa) e *Food and Drug Administration* - FDA (EUA). Os critérios foram retirados do RD119224, seção 6.1.3 (conforme apresentado no Apêndice P do IMDRF MDCE WG/N56 sobre Avaliação clínica). A avaliação da qualidade metodológica da literatura incluída está apresentada no Apêndice P.

3.7 Síntese dos resultados clínicos e meta-análises

Nos capítulos seguintes apresenta os dados sobre o desempenho audiológico e os desfechos de segurança após a inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE para pacientes com PANS. Além de uma descrição narrativa, uma síntese do conjunto completo de evidências sobre os desfechos clínicos do VIBRANT SOUNDBRIDGE foi apresentada e, sempre que adequado, uma meta-análise foi realizada.

Os dados sobre os limiares de campo sonoro obtido por meio de audiometria tonal e o escore de reconhecimento de palavras (*Word recognition score*, WRS) a 65 dB SPL foram extraídos das publicações e organizados em planilhas do Excel para processamento posterior no ambiente computacional R⁸⁹ e no RStudio IDE⁹⁰. Meta-análises de efeitos aleatórios foram realizadas quando duas ou mais amostras (coortes) relataram média e variância [desvio padrão (DP) ou intervalo de confiança (IC)] para qualquer um dos desfechos mencionados acima. As meta-análises foram realizadas com o pacote metafor para R^{91,92}. Meta-análises separadas foram realizadas para as pontuações sem implante, com implante e de melhoria. Para as pontuações com e sem implante, as médias brutas foram utilizadas como tamanho do efeito. Para pontuações de melhoria, a diferença das pontuações médias com implante e sem implante foi utilizada como tamanho de efeito.

O Estimador de máxima verossimilhança restritas (*Restricted Maximum Likelihood Estimator*, RMLE) foi usado para estimar a heterogeneidade. Para cada meta-análise, foram apresentados⁹¹: 1) o teste Q de Cochrane para heterogeneidade (residual), onde um resultado significativo no teste (valor-p < 0,05) sugere que os efeitos reais são heterogêneos; 2) a estatística I^2 , que estima (em percentual) quanto da variabilidade total nos efeitos observados (que é composta pela heterogeneidade mais a variabilidade amostral) pode ser atribuída à heterogeneidade entre os efeitos reais; 3) o parâmetro τ^2 , que é uma estimativa da quantidade total da heterogeneidade.

Critério da distância de Cook foi utilizado para identificar estudos discrepantes que tiveram um efeito significativo no ajuste do modelo. Uma vez detectados, os estudos influentes foram excluídos para alcançar um ajuste de modelo mais robusto, sempre que 10 ou mais amostras (coortes) permanecessem no modelo após a exclusão. Quando o tamanho da amostra caiu abaixo de 10 estudos, o poder dos casos influentes foi considerado baixo, e todos os estudos foram mantidos no modelo.

3.7.1 Características dos estudos

Trinta e sete (n=37) artigos foram identificados, os quais relataram sobre o desempenho e a segurança do VIBRANT SOUNDBRIDGE (VORP 503 ou dispositivo equivalente VORP 502) em humanos. Os estudos foram realizados na Europa (Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polônia, Espanha, Suíça), nos Estados Unidos e em países asiáticos (Singapura, Coreia do Sul).

O delineamento de estudo mais frequente (n=31) foi o de coorte com revisão retrospectiva de prontuários, no entanto seis (n=6) publicações relataram dados coletados prospectivamente.

No total, foram identificados dados de 1.409 sujeitos de pesquisa, dos quais 1.333 receberam um VIBRANT SOUNDBRIDGE. Desses, 99 pacientes foram implantados bilateralmente (número total de implantes = 1.432). A média idade foi de 55,1 (DP $\pm$ 6,4) anos variando de 6⁹³ a 90⁷⁴ anos no momento da inserção cirúrgica. Três estudos⁹³⁻⁹⁵ incluíram população com menos de 18 anos. Houve uma pequena diferença no número de pacientes do sexo masculino (n=561) e feminino (n=502), sendo que em 347 casos o sexo dos pacientes não foi especificado.

Vinte e cinco estudos reportaram exclusivamente dados de pacientes com PANS, enquanto 12 publicações envolveram pacientes com diferentes tipos de perda auditiva (incluindo PANS). Deve-se observar que apenas os dados que foram relatados separadamente para cada tipo de perda auditiva foram incluídos nas análises. As etiologias mais comuns relacionadas à PANS foram otite média crônica com/sem colesteatoma e otite externa crônica. O tempo médio de seguimento foi de 30,26 (DP $\pm$ 32,5) meses, com até 17,9 anos⁹⁶ de uso do implante.

Para obter mais detalhes sobre os estudos incluídos, consulte a Tabela 3.

Tabela 3: Características dos estudos incluídos

Autores	Ano	País	Delineamento do estudo	N todos os dispositivos	N VSB	N bilateral	N ≤18 anos	Média de idade, anos [mín-máx]	Sexo Biológico (M/F)	Etiologias	N por tipo de perda auditiva	Seguimento médio, meses [mín-máx]
Müller e cols. ⁹⁷	2023	Alemanha	Retrospectivo	69	69	NR	NR	[5-82]	NR	NR	PANS: 10, PAC: 22, PAM: 37	6
Brkic e cols. ⁹⁸	2022	Áustria	Retrospectivo	81	71	10	0	50,1	44/37	NR	PANS: 71	107
Edlinger e cols. ⁷⁴	2022	Áustria	Retrospectivo	49	49	13	0	62,98 [28-90]	24/25	NR	PANS: 49	32,15
Barbara e cols. ⁸⁴	2021	Itália	Retrospectivo	79	25	0	NR		NR	NR	PANS: 5, PAM: 20	NR
Lim e cols. ⁹⁹	2021	Coreia do Sul	Retrospectivo	34	34	0	0	75,2 [65-91]	33/1	NR	PANS: 34	32 [12-63]
Rahne e cols. ⁹⁴	2021	Itália, Polônia, Espanha, Alemanha	Retrospectivo	25	25	0	1	51,7 [10-72]	9/16	otosclerose, atresia, OMC com/sem colesteatoma	PANS: 10, PAM: 15	12 [12-12]
Lee e cols. ⁸⁵	2020	Coreia do Sul	Retrospectivo	16	16	0	0	66 [53-76]	9/7	tinido	PANS: 16	12
Spiegel e cols. ¹⁰⁰	2020	Alemanha	Retrospectivo	41	41	4	0	55	20/21	malformação/ dano na cadeia ossicular, OMC com/sem colesteatoma	PANS: 11, PAM: 34	36
Brkic e cols. ⁹⁶	2019	Áustria	Retrospectivo	103	103	15	0	48,3	63/55	NR	PANS: 77, PAC/PAM: 41	94,8 [1,1-204]
Schraven e cols. ⁸⁶	2018	Alemanha	Prospectivo	34	34	8	0	48	12/22	OEC	PANS: 34	12
Han e cols. ⁹³	2018	Coreia do Sul	Retrospectivo	14	14	0	1	47,8 [6-80]	8/6	NR	PANS: 14	7,6
Jung e cols. ¹⁰¹	2018	Coreia do Sul	Retrospectivo	61	61	1	0	65,1	35/26	NR	PANS: 61	3
Grégoire e cols. ¹⁰²	2018	Bélgica	Retrospectivo	46	46	8	0	53,9 [22-81]	24/29	PANS com eczema do canal auditivo externo	PANS: 48, PAM: 5	12 [1,5-24]
Lee e cols. ¹⁰³	2017	Coreia do Sul	Retrospectivo	60	60	0	0	64,6 [19-88]	34/26	NR	PANS: 60	12,3 [6-59]
Lee e cols. ¹⁰⁴	2017	Coreia do Sul	Retrospectivo	36	36	0	NR	56,9 [7-82]	21/15	NR	PANS: 36	3
Lee e cols. ¹⁰⁵	2017	Coreia do Sul	Retrospectivo	6	6	0	0	60,8 [27-76]	6/0	NR	PANS: 6	3

Autores	Ano	País	Delineamento do estudo	N todos os dispositivos	N VSB	N bilateral	N ≤18 anos	Média de idade, anos [mín-máx]	Sexo Biológico (M/F)	Etiologias	N por tipo de perda auditiva	Seguimento médio, meses [mín-máx]
Jung e cols. ^{87,106}	2016	Coreia do Sul	Retrospectivo	23	23	0	0	59,9 [25-77]	12/11	OMC	PANS: 9, PAM: 14	16 [3-42]
Schraven e cols. ⁸⁷	2016	Alemanha	Prospectivo	83	83	0	0	50,8	39/44	OEC	PANS: 25, PAC/PAM: 58	27 [12-84]
Maier e cols. ⁷³	2015	Alemanha	Retrospectivo	104	104	18	0	54,5 [19-80,4]	54/50	OEC, estenose, psoríase, alergia cutânea	PANS: 104	120
Mlynski e cols. ¹⁰⁷	2015	Alemanha	Prospectivo	20	20	0	0	51,2	6/14	OEC	PANS: 20	[3-6]
Ihler e cols. ¹⁰⁸	2014	Alemanha	Retrospectivo	22	10	0	0	61	5/5	OEC	PANS: 10	28,6
Vyskocil e cols. ¹⁰⁹	2014	Áustria	Retrospectivo	18	18	0	0	60 [40-72]	11/7	microtia aural/atresia, malformação da orelha média, OMC com/sem colesteatoma	PANS: 9, PAC: 4, PAM: 5	6
Ihler e cols. ¹¹⁰	2014	Alemanha	Retrospectivo	37	37	2	0	54,8	19/18	cavidade radical, OEC	PANS: 9, PAM: 28	10,9 [1,3-37,5]
Lim e cols. ⁹⁵	2012	Singapura	Retrospectivo	7	7	0	2	38 [8-74]	4/3	microtia aural/atresia, OMC	PANS: 3, PAC/PAM: 4	48
Sziklai e cols. ¹¹¹	2011	Hungria	Prospectivo	7	7	0	0	[21-61]	NR	NR	PANS: 7	NR
Zwartenkot e cols. ¹¹²	2011	Países Baixos	Retrospectivo	13	13	0	0	59 [44-79]	7/6	OEC	PANS: 13	51 [26-73]
Garin e cols. ¹¹³	2010	França	Retrospectivo	15	15	15	0	46 [24-70]	6/9	ostoclerose coclear, perda auditiva congênita, presbiacusia	PANS: 15	6
Luetje e cols. ¹¹⁴	2010	EUA	Retrospectivo	31	31	3	0	56 [28-74]	19/12	NR	PANS: 31	88 [12-132]
Boeheim e cols. ⁸⁸	2010	Áustria	Prospectivo	10	10	0	0	59 [44-73]	NR	NR	PANS: 10	25,1 [5-56]
Pok e cols. ¹¹⁵	2010	Áustria	Retrospectivo	54	54	0	0	52,3 [30-75]	29/25	NR	PANS: 54	3
Bruschini e cols. ¹¹⁶	2009	Itália	Retrospectivo	12	12	0	0	50 [41-71]	4/8	OMC	PANS: 7, PAM: 5	21 [15-32]

Autores	Ano	País	Delineamento do estudo	N todos os dispositivos	N VSB	N bilateral	N ≤18 anos	Média de idade, anos [mín-máx]	Sexo Biológico (M/F)	Etiologias	N por tipo de perda auditiva	Seguimento médio, meses [mín-máx]
Truy e cols. ¹¹⁷	2008	França	Prospectivo	6	6	0	0	[42-59]	2/4	NR	PANS: 6	3
Mosnier e cols. ¹¹⁸	2008	França	Retrospectivo	100	100	0	0	51 [19-79]	NR	OEC	PANS: 77	72 [60-96]
Schmuziger e cols. ¹¹⁹	2006	Suíça	Retrospectivo	20	20	2	0	59 [37-75]	NR	OEC	PANS: 20	42 [26-55]
Garin e cols. ¹²⁰	2005	Bélgica	Retrospectivo	11	11	0	0	59 [37-69]	7/4	OEC	PANS: 11	[9-24]
Todt e cols. ¹²¹	2005	Alemanha	Retrospectivo	23	23	0	0	[41-80]	NR	OEC	PANS: 23	NR
Vincent e cols. ¹²²	2004	França	Retrospectivo	39	39	0	0	NR	NR	NR	PANS: 39	16

F Feminino, M Masculino, PAC perda auditiva condutiva, PAM perda auditiva mista, PANS perda auditiva neurosensorial, OEC otite externa crônica, OMC otite média crônica, NR Não relatado, VSB VIBRANT SOUNDBRIDGE.

3.7.2 Desempenho audiológico do VIBRANT SOUNDBRIDGE

O VIBRANT SOUNDBRIDGE proporciona benefícios clinicamente significativos em termos de limiares audiológicos e compreensão de fala. Uma melhoria nos limiares de campo sonoro obtidos na audiometria tonal (média de tons puros nas frequências de 0,5, 1, 2 e 4 kHz) ou no limiar de recepção de fala superior a 10 dB, ou uma melhoria no WRS de pelo menos 20 pontos percentuais são considerados efeitos clinicamente significativos ^{123,124}. A Tabela 4 apresenta os resultados de desempenho audiológico do VIBRANT SOUNDBRIDGE reportados nos estudos primários.

3.7.2.1 Limiares de campo sonoro

Vinte (n=20) das publicações selecionadas relataram limiares de campo sonoro obtidos por meio de audiometria tonal sem implante e/ou com implante. Quatro estudos ^{74,94,97,104} compararam os desfechos audiológicos de pacientes que foram tratados com diferentes tipos de acopladores (LP-Coupler, SP-Coupler), os quais produziram resultados estatisticamente semelhantes. Para a meta-análise, as medidas de limiares de campo sonoro de treze publicações, incluindo 285 indivíduos, foram consideradas para o cálculo da média sumária (Figura 13). Os limiares de campo sonoro com implante variaram entre 29,9 dB e 45,43 dB. A média sumária com implante foi estimada em 38,1 dB, com um IC 95% estreito [35,9 a 40,3]. Nenhum estudo discrepante foi detectado para limiares de campo sonoro com implante ou ganho funcional.

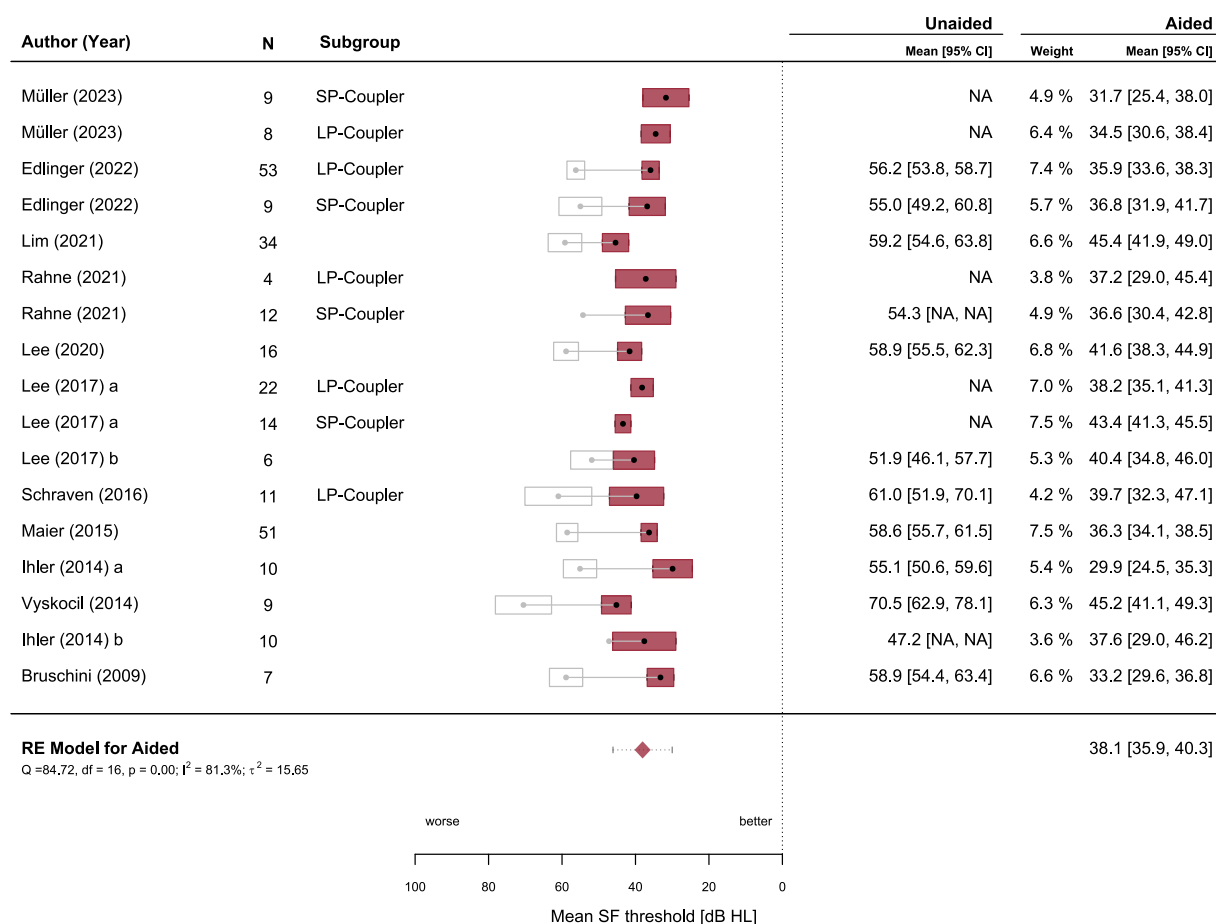


Figura 13: Gráfico de floresta apresentando os limiares de campo sonoro sem implante e com implante

Cada linha no eixo y representa uma coorte. Para cada coorte, os limiares médios sem implante e com implante (pontos cinza e pretos) e os respectivos intervalos de confiança (barras vazias e vermelhas) são representados no eixo x. Linhas retas indicam o benefício médio em cada coorte. O losango vermelho na linha inferior representa a estimativa combinada da meta-análise (centro do losango) e seu intervalo de confiança (largura do losango). A linha tracejada indica o intervalo de predição.

N Tamanho da amostra; 95% CI Intervalo de confiança de 95% (95% Confidence Interval); dB HL Nível de audição em decibéis; SF Campo sonoro (Sound Field); RE Efeitos aleatórios (Random effects).

3.7.2.2 Ganho funcional

O ganho funcional médio, avaliado como diferença entre os limiares de campo sonoro sem implante e com implante, foi relatado em 26 estudos. Os dados de 364 usuários do VIBRANT SOUNDBRIDGE foram utilizados para o cálculo da meta-análise, resultando em uma média sumária de ganho funcional de 21,4 dB (IC 95% 17,9 a 24,8)¹¹¹ (Figura 14).

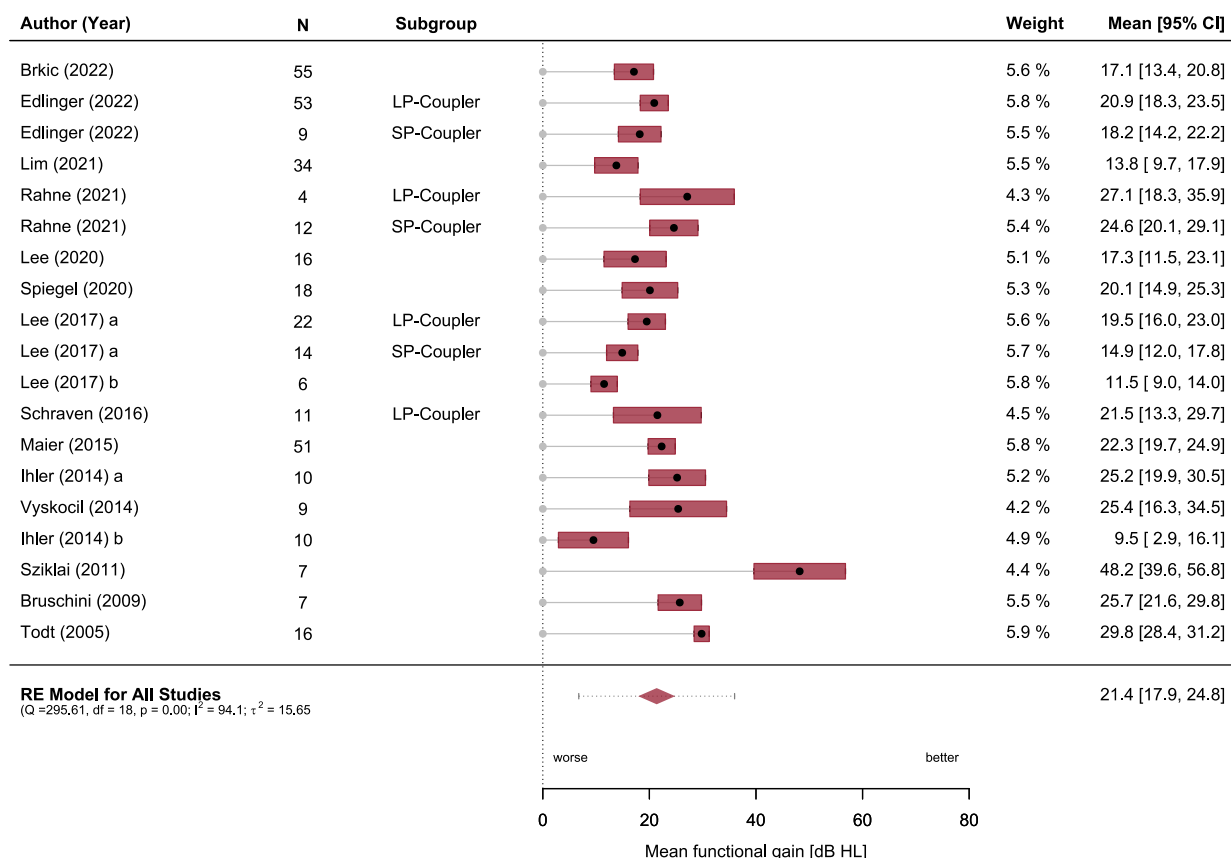


Figura 14: Gráfico de floresta apresentando ganho funcional

Cada linha no eixo y representa uma coorte. Para cada coorte, o ganho funcional médio (ou seja, limiares sem implante - limiares com implante; pontos cinza e pretos) e os respectivos intervalos de confiança (barras vazias e vermelhas) estão representados no eixo x. Linhas retas indicam desvio do benefício zero. O losango vermelho na linha inferior representa a estimativa combinada da meta-análise (centro do losango) e seu intervalo de confiança (largura do losango). A linha tracejada indica o intervalo de predição. N Tamanho da amostra; 95% CI Intervalo de confiança de 95% (95% Confidence Interval); dB HL Nível de audição em decibéis; RE efeitos aleatórios (Random effects).

3.7.2.3 Compreensão da fala em ambiente silencioso

A compreensão da fala em ambiente silencioso foi avaliada na maioria dos estudos identificados (27 publicações). No entanto, não foi possível o cálculo de uma medida sumária dos 27 estudos, pois as configurações dos testes variaram consideravelmente em cada uma das publicações. O teste mais relatado nos estudos foi o teste de reconhecimento de palavras monossílabas (em alemão, francês e húngaro), com o som apresentado à frente (S0) a 65 dB SPL. Os escores médios de WRS obtidos por meio dessa configuração de teste foram relatados em 18 estudos. Desses, os dados de 255 usuários do VIBRANT SOUNDBRIDGE foram incluídos na análise quantitativa. A média de WRS de pacientes com implante variou entre 42,9% e 83,6% nos estudos primários. A estimativa sumária de WRS com implante foi de 67,3% (IC 95% de 60,4 a 74,3%), sendo uma melhoria média em relação ao estado sem implante de 42,8% (Figura 15).

Esses resultados estão alinhados com as metas de compreensão da fala em ambiente silencioso publicadas ¹²⁵. No entanto, duas publicações ^{74,98} relatam WRS consideravelmente mais baixas (entre 42,9% e 46,7%) após a inserção cirúrgica, enquanto os limiares de campo sonoro com implante e o ganho funcional nas mesmas coortes de pacientes são comparáveis aos resultados dos outros estudos incluídos na meta-análise. Aplicando o método de Mueller e cols. ¹²⁶ para estimar a capacidade de comunicação de um paciente com base no audiograma, considerando um limiar de campo sonoro de 35 dB, como o observado por Edlinger e cols.⁷⁴ em sua coorte de pacientes com implante, seria esperado um WRS de aproximadamente 75% para palavras monossílabas. As seguintes razões podem ser responsáveis pela divergência nos resultados de WRS publicador por Edlinger e cols. ⁷⁴ e Brkic e cols. ⁹⁸: os pacientes não receberam ajustes adequados na ativação do dispositivo, o teste de reconhecimento de palavras não foi realizado corretamente devido à falta de experiência da equipe audiológica, o equipamento de teste não foi calibrado ou os pacientes não dominavam o idioma utilizado no teste de palavras.

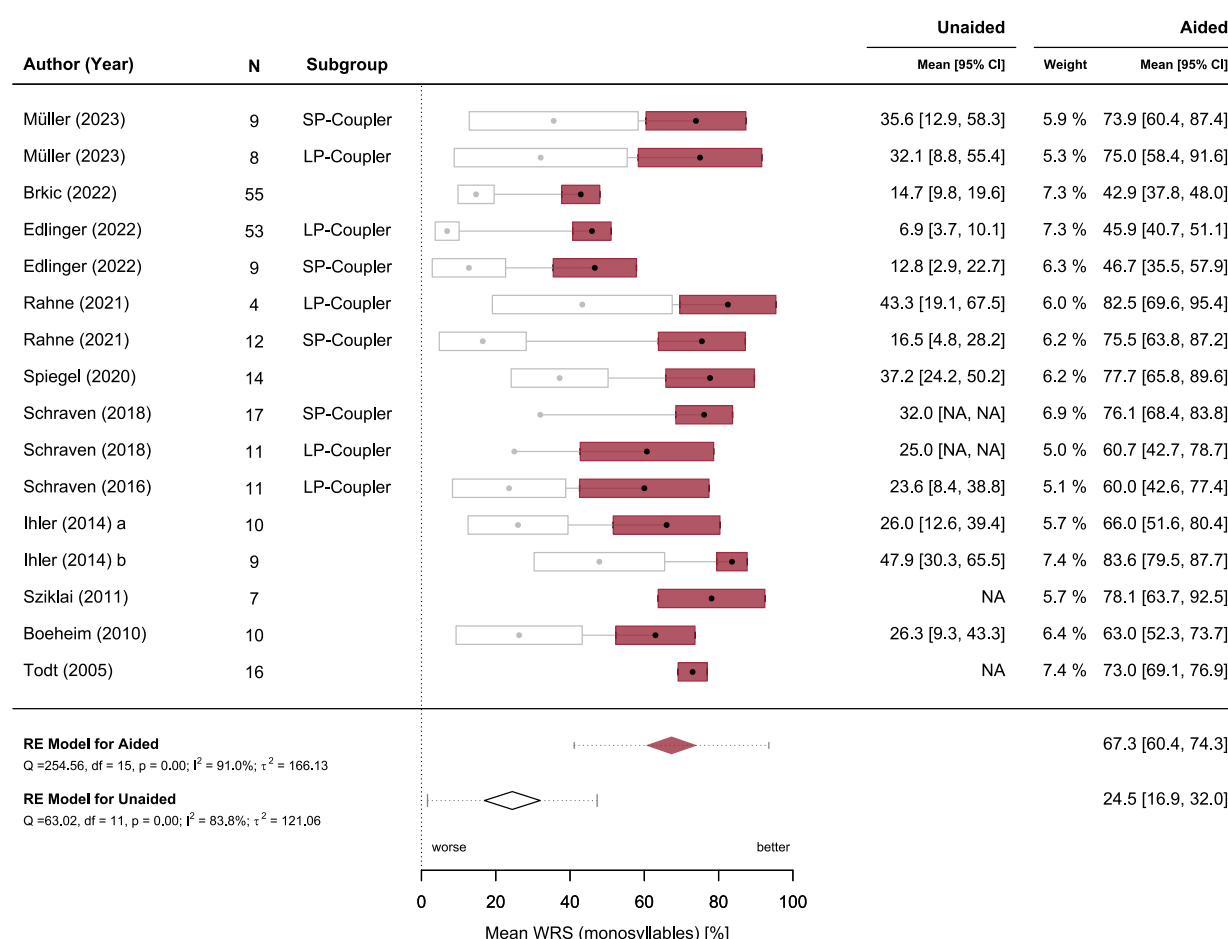


Figura 15: Gráfico de floresta apresentando as pontuações de reconhecimento de palavras medidas com listas de palavras monossílabas a 65 dB SPL

Cada linha no eixo y representa uma coorte. Para cada coorte, as pontuações médias sem implante e com implante (pontos cinza e pretos) e os respectivos intervalos de confiança (barras vazias e vermelhas) são representados no eixo x. Linhas retas indicam o benefício médio em cada coorte. O losango vermelho na linha inferior representa a estimativa combinada da meta-análise (centro do losango) e seu intervalo de confiança (largura do losango). A linha tracejada indica o intervalo de predição.

N tamanho da amostra; 95% CI Intervalo de confiança de 95% (95% Confidence Interval); RE Efeitos aleatórios (Random effects); dB SPL Nível de pressão sonora (Sound pressure level) em decibéis; WRS Escore de reconhecimento de palavras (Word recognition scores).

Tabela 4: Desempenho audiológico

Estudo	Tipo de acoplador	SF sem implante, média (DP) [dB HL]	SF com implante, média (DP) [dB HL]	Ganho funcional, média (DP) [dB HL]	Teste de WRS	Nível de teste [dB SPL]	% WRS sem implante, média (DP)	% WRS com implante, média (DP)	Δ % WRS, média (DP)
Müller e cols. ⁹⁷	SP-Coupler		31,7 (9,6)		monossílabos	65	35,6 (34,8)	73,9 (20,6)	38,3
	LP-Coupler		34,5 (5,7)		monossílabos	65	32,1 (33,6)	75,0 (24,0)	42,9
Brkic e cols. ⁹⁸				17,1 (13,9)	monossílabos	65	14,7 (18,4)	42,9 (19,4)	28,2
Edlinger e cols. ⁷⁴	SP-Coupler	55 (8,94)	36,81 (7,55)	18,19 (6,13)			12,78 (15,11)	46,67 (17,16)	33,89
	LP-Coupler	56,25 (8,96)	35,91 (8,74)	20,91 (9,77)	monossílabos	65	6,92 (11,96)	45,90 (19,24)	38,68
Lim e cols. ⁹⁹		59,2 (13,6)	45,43 (10,65)	13,8					
Rahne e cols. ⁹⁴	SP-Coupler	54,3	36,6 (10,9)	24,6 (8,0)	monossílabos	65	16,5 (20,7)	75,5 (20,7)	59,0
	LP-Coupler		37,2 (8,4)	27,1 (9,0)	monossílabos	65	43,3 (24,7)	82,5 (13,2)	39,2
Lee e cols. ⁸⁵		58,9 (6,9)	41,6 (6,7)	17,3 (11,9)	monossílabos	altura mais confortável	62,1 (10,6)	69,8 (13,9)	7,7
Spiegel e cols. ¹⁰⁰				20,1 (11,3)	monossílabos	65	37,2 (24,9)	77,7 (22,8)	40,5
Brkic e cols. ⁹⁶				13,1	monossílabos	65			22,2
Schraven e cols. ⁸⁶	SP-Coupler				monossílabos	65	32	76,1 (16,1)	44,1
	LP-Coupler				monossílabos	65	25	60,7 (30,4)	35,7
Han e cols. ⁹³		61,18	42,15	19					
Jung e cols. ¹⁰¹		58,4	40,5	15,25		altura mais confortável	82,4 (7,6)	57,2 (3,8)	
Grégoire e cols. ¹⁰²				13,9	dissílabos	55	57	87	30
Lee e cols. ¹⁰³		58			monossílabos	altura mais confortável	58 (14,6) [a 80,6 dB]	68,3 (13,2)	
Lee e cols. ¹⁰⁴	SP-Coupler		43,4 (4,1)	14,9 (5,6)	monossílabos	altura mais confortável	66,4 (11,4) [a 85,1 dB]	65,4 (16,8) [a 68,4 dB]	
	LP-Coupler		38,2 (7,3)	19,5 (8,4)	monossílabos	altura mais confortável	61,5 (17,4) [a 76,8 dB]	65,4 (16,8) [a 60,4 dB]	
Lee e cols. ¹⁰⁵		51,9 (7,2)	40,4 (7,0)	11,5 (3,1)	monossílabos	altura mais confortável	55,7 [a 77,3 dB]	66,3 [a 55,1 dB]	
Jung e cols. ^{87,106}				16					
Schraven e cols. ⁸⁷	LP-Coupler	61 (15,4)	39,5 (12,5)	21,5	monossílabos	65	23,6 (25,8)	60 (29,5)	36
	LP-Coupler				dissílabos	65	40	82	42
Maier e cols. ⁷³	Bigorna (seguimento: 0-12 meses)	59,5 (11,9)	41,3 (7,7)	18,2	monossílabos	65	20	70	50

Estudo	Tipo de acoplador	SF sem implante, média (DP) [dB HL]	SF com implante, média (DP) [dB HL]	Ganho funcional, média (DP) [dB HL]	Teste de WRS	Nível de teste [dB SPL]	% WRS sem implante, média (DP)	% WRS com implante, média (DP)	Δ % WRS, média (DP)
	Bigorna (seguimento: 1,2-3,8 anos)	58,6 (10,6)	36,3 (8,0)	22,3	monossílabos	65	18	65	47
	Bigorna (seguimento: 4,0-7,6 anos)	57,2 (10,5)	39,4 (12,3)	17,8	monossílabos	65	22	58	36
	Bigorna (seguimento: 8,2-13,9 anos)	55,9 (10,5)	42,5 (19,9)	13,4	monossílabos	65	21	59	38
Mlynski e cols. ¹⁰⁷		62,4	36,98	25,4					
Ihler e cols. ¹⁰⁸		55,1 (7,3)	29,9 (8,7)	25,2 (8,6)	monossílabos	65	26,0 (21,7)	66,0 (23,2)	40
Vyskocil e cols. ¹⁰⁹		70,5 (11,7)	45,2 (6,2)	25,4 (13,9)	monossílabos	65	8,8	30,7	20,7 (13,7)
Ihler e cols. ¹¹⁰		47,2	37,6 (13,9)	9,5 (10,6)	monossílabos	65	47,9 (26,9)	83,6 (6,3)	35,7
Lim e cols. ⁹⁵		65	47	18	monossílabos	40 dB HL	72	82	
Sziklai e cols. ¹¹¹		70	32	48,2 (11,6)	monossílabos	65		78,1 (19,4)	
Zwartenkot e cols. ¹¹²									
Garin e cols. ¹¹³				26,7	dissílabos	50 60		80 [a 50 dB] 100 [a 60 dB]	
Luetje e cols. ¹¹⁴	Bigorna (seguimento: ativação do processador de áudio)			31,4					
	Bigorna (último seguimento)			28,1					
Boeheim e cols. ⁸⁸		45,6	32,75	12,85	monossílabos	65	26,3 (27,4)	63,0 (17,2)	36,7
Pok e cols. ¹¹⁵				29,57	monossílabos	65	30	57	27
Bruschini e cols. ¹¹⁶		58,9 (6,1)	33,2 (4,9)						
Truy e cols. ¹¹⁷						40 50 60	70 [a 40 dB] 86 [a 50 dB] 91 [a 60 dB]	94 [a 40 dB] 98 [a 50 dB] 99 [a 60 dB]	
Mosnier e cols. ¹¹⁸	LP-Coupler (seguimento: 78 meses)				dissílabos	65	37 (7,1)	81 (5,3)	
	LP-Coupler (seguimento: 3 meses)				dissílabos	65	56 (6,5)	89 (4)	

dB HL Nível de audição em decibéis, dB SPL Nível de pressão sonora (*Sound pressure level*) em decibéis, DP Desvio padrão, SF Limiares de campo sonoro (*Sound field threshold*), WRS Escore de reconhecimento de palavras (*Word recognition score*).

3.7.2.4 Compreensão da fala em ambiente ruidoso

Não foi possível o cálculo da meta-análise dos resultados dos testes de compreensão da fala em ambiente ruidoso devido à configuração dos testes utilizados em cada estudo primário (consulte Tabela 5).

Quatro estudos^{88,101,105,119} avaliaram o limiar de recepção de fala (*Speech reception threshold*, SRT) apresentando estímulos de fala em um nível fixo e aumentando gradualmente o nível do ruído de fundo até que o ouvinte não conseguisse mais entender a fala. A diferença entre o ruído de fundo e o nível de fala em que o ouvinte foi capaz de entender 50% das palavras apresentadas (SRT50) é definida como a relação sinal-ruído (*Signal-to-noise ratio*, SNR). Todas as quatro publicações relataram melhorias clinicamente significativas no SRT50 em ambiente ruidoso quando comparada a situação sem implante (médias de SRT50 variando de 6,2 a 3,4 dB SNR) *versus* a situação com implante (médias de SRT50 entre 5,0 e -1,5 dB SNR).

Cinco estudos^{87,95,108,120,121} avaliaram o WRS em condições de ruído com SNR fixas (em -5, 0, 5 ou 10 dB SNR). Garin e cols.¹²⁰ observaram WRS médios com implante entre 40% (DP $\pm$ 28) e 86% (DP $\pm$ 18), a depender da SNR utilizada, demonstrando uma melhoria clinicamente significativa em relação aos valores sem o VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Tabela 5: Compreensão da fala em ambiente ruidoso

Estudo	Teste de WRS em ambiente ruidoso	SNR [dB]	% WRS sem implante, média (DP)	% WRS com implante, média (DP)	Nível de ruído [dB SPL]	SRT50 sem implante, média (DP) [dB SNR]	SRT50 com implante, média (DP) [dB SNR]	Δ SRT50 [dB SNR]
Jung e cols. ¹⁰¹	HINT				65	4,5 (1)	1,62 (2)	2,9
Lee e cols. ¹⁰⁵	K-HINT				65	3,4 (2,9)	-0,3 (1,3)	3,7
Schraven e cols. ⁸⁷	HSM	10	30,9 (35)	54,3 (31,7)	55			
Ihler e cols. ¹⁰⁸	Freiburger	10	13 (14)	36,5 (18,4)	55			
Lim L.H., 2012	CID W-22	10	64	73	40			
Boeheim e cols. ⁸⁸	OLSA				60	4,8 (5,3)	-1,5 (1,4)	6,3
Garin e cols. ¹²⁰	Fournier	-5	15 (26)	40 (28)	55			
	Fournier	0	37 (26)	69 (27)	55			
	Fournier	5	62 (28)	86 (18)	55			
Todt e cols. ¹²¹	Freiburger	5		59,3 (11,5)	60			
	Freiburger	5		65,7 (10,1)	60			
Schmuziger e cols. ¹¹⁹	Basler Satztest		67,1	56,6	70	6,2	5	1,2

CID W-22 *Central Institute for the Deaf W-22 test*, dB SNR Relação sinal-ruído (*Signal-to-noise ratio*) em decibéis, dB SPL Nível de pressão sonora (*Sound pressure level*) em decibéis, DP Desvio padrão, HINT *Hearing in Noise Test*, HSM *Hochmair-Schulz-Moser Sentence Test*, K-HINT *Korean Hearing in Noise Test*, OLSA *Oldenburg Sentence Test*, SRT Limiar de recepção da fala (*Speech reception threshold*), WRS *Score de reconhecimento de palavras* (*Word recognition score*)

3.7.3 Segurança do VIBRANT SOUNDBRIDGE

A segurança do dispositivo foi avaliada por meio da coleta de informações sobre as mudanças nos limiares de condução óssea antes e após a cirurgia, complicações durante a cirurgia e eventos adversos no período pós-operatório. Vinte e três publicações relataram desfechos de segurança de 986 pacientes implantados com um VIBRANT SOUNDBRIDGE. O período médio de acompanhamento para os relatos de segurança variou de 3 meses ¹⁰⁴ a 7,9 anos ⁹⁶.

Informações sobre mudanças nos limiares de condução óssea foram relatadas em 21 estudos. Sete publicações relataram mudanças significativas (alterações de 10 dB ou mais em frequências individuais) nos limiares de condução óssea, observadas em um total de 18 casos. Cinco desses casos ^{84,100} envolveram pacientes com perda auditiva mista. Assim, a incidência de alterações nos limiares de condução óssea relacionadas ao dispositivo ou ao procedimento em pacientes com PANS foi de 13 em 765 implantações ou 1,7%. Consulte a Tabela 6 para todos os dados sobre alterações nos limiares de condução óssea.

Eventos adversos foram observados em 21 dos 23 estudos que relataram sobre segurança. Onze publicações relataram dados provenientes de coortes de pacientes com PANS, enquanto dez estudos relataram dados de coortes mistas. Desses, seis estudos relataram complicações diferenciando entre os tipos de perda auditiva (PANS, perda auditiva condutiva, e perda auditiva mista).

Complicações intraoperatórias foram observadas em dois casos, ambos com resolução completa: Ihler e cols. ¹¹⁰ identificou uma embolia pulmonar durante a cirurgia, que foi resolvida no intraoperatório pelo anestesista. Bruschini e cols. ¹¹⁶ descreveu uma pequena lesão na parte inferior da membrana timpânica, que foi fechada e cicatrizou completamente.

Eventos adversos relacionados ao dispositivo (EAD) foram observados em sete estudos, totalizando 23 casos. Esses eventos envolveram principalmente infecções ou complicações de pele ^{95,99,109}, alterações temporárias ou permanentes no paladar ^{104,119}, tontura ou dor de cabeça ^{104,119} e tinido persistente ¹¹⁹. A maioria desses incidentes pôde ser tratada de forma conservadora e foi resolvida ao final do período de observação.

Efeitos adversos graves (ou sérios) relacionados ao dispositivo (EASD), incluindo extrações, reimplantações ou cirurgias de revisão, foram observados em 18 estudos, totalizando 154 casos. Deve-se observar que um paciente pode ter sofrido mais de um evento grave.

O número de extrações cirúrgicas (n=74) inclui o total de 23 falhas do dispositivo. No entanto, uma grande proporção (n=43) das extrações relatadas ^{96,98} foi necessária devido à perda auditiva progressiva, pois os pacientes estavam fora dos critérios de elegibilidade para a implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE. Lim e cols. ⁹⁹ relataram sete extrações realizadas devido ao benefício insatisfatório (n=2), erosão da bigorna (n=1), perda auditiva progressiva (n=1) e a necessidade de realizar RM (n=3).

Sete estudos relataram um total de 18 reimplantações, todas devido a falhas no implante. Mosnier e cols.¹¹⁸ descreveram a extração de sete dispositivos que foram implantados antes de 1999 e haviam ultrapassado a vida útil do implante. Após a reimplantação de novos dispositivos, os pacientes continuaram a usá-los com sucesso.

Onze estudos relataram cirurgias de revisão, em um total de 53 casos^{73,74,87,96,97,100,102,110,112,118,119}. As cirurgias foram realizadas devido à amplificação insatisfatória causada pelo deslocamento do FMT, e consistiram no reposicionamento do FMT ou a troca do acoplador para vibroplastia. A Tabela 6 resume os desfechos de segurança com o VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Como a duração do acompanhamento foi muito diferente entre os estudos, o cálculo de uma meta-análise de incidências de eventos adversos não consideraria a contribuição do tempo em que os pacientes foram acompanhados para o número de eventos observados em cada estudo. Uma abordagem alternativa é agrupar os pacientes de estudos individuais em uma única população conjunta de pacientes, onde cada estudo contribui para o “pessoa-tempo” total de acordo com o tamanho da amostra e o tempo médio de seguimento. As taxas de incidência estimadas dessa forma podem ser mais realistas em comparação com as taxas estimadas no nível do estudo (ou seja, por meio de meta-análise ou estatísticas descritivas). A MED-EL aplicou essa abordagem, cujos detalhes são de livre acesso⁷⁶, para estimar as taxas de incidência de eventos adversos com base nos dados agregados fornecidos pelos estudos incluídos na revisão sistemática apresentada. Vinte publicações (16 coortes de PANS, 4 coortes mistas) relataram um tempo médio ponderado de seguimento de 4,3 anos em 986 indivíduos. A taxa de incidência “média em 6 meses”, calculada a partir dos eventos relatados durante o período de seguimento, foi de 0,26% para EAD e 1,52% para EASD. A taxa de incidência média em 6 meses para cirurgias de revisão, extrações e reimplantações foi de 0,48%, 0,78% e 0,19%, respectivamente. A taxa de incidência média em 6 meses de falha do dispositivo foi de 0,24 por 100 implantes.

Tabela 6: Desfechos de segurança

Estudo	Tipo de perda auditiva	N avaliado	EA ocorrido	Seguimento médio, meses [mín-máx]	LCO, n avaliado	Alteração de LCO, n	EAD, n	EASD, n	Cirurgia de revisão, n	Reimplante, n	Extração, n	Falhas do dispositivo, n
Müller e cols. ⁹⁷	PANS, PAC/PAM	69	Sim	6	69			6	4	1	1	1
Brkic e cols. ⁹⁸	PANS	71	Sim	107	71			15			15	
Edlinger e cols. ⁷⁴	PANS	49	Sim	32,15	49			3	2		1	
Barbara e cols. ⁸⁴	PANS	25	Não	NR	5							
	PAM		Sim	NR	20	2		4		2	2	2
Lim e cols. ⁹⁹	PANS	34	Sim	32 [12-63]			5	8		1	7	1
Rahne e cols. ⁹⁴	PANS	25	Sim	12	25	2		2				
	PAM		Não	12								
Spiegel e cols. ¹⁰⁰	PANS	41	Sim	42	11	2		6	3		1	
	PAM		Sim	36	34	3		13	5		5	
Brkic e cols. ⁹⁶	PANS, PAC/PAM	103	Sim	94,8 [1,1-204]	103			32	4	2	26	4
Schraven e cols. ⁸⁶	PANS	34	Não	12	34							
Han e cols. ⁹³	PANS	14	Não	6								
Grégoire e cols. ¹⁰²	PANS	46	Sim	24	46			6	2		4	1
	PAM		Não	24								
Lee e cols. ¹⁰⁴	PANS	36	Sim	3	36		5					
Schraven e cols. ⁸⁷	PANS	83	Sim	27 [12-84]	83			6	6			
	PAC/PAM		Sim	27 [12-84]				7	7			
Maier e cols. ⁷³	PANS	104	Sim	120	104			12	5		5	
Vyskocil e cols. ¹⁰⁹	PANS	9	Não	6	9							
	PAC/PAM		Sim	6			1	1			1	1
Ihler e cols. ¹¹⁰	PANS, PAM	37	Sim	10,9 [1,3-37,5]	37			6	3	1	2	1
Lim e cols. ⁹⁵	PANS	7	Sim	24	7	1	2					
	PAC/PAM		Não	24								
Zwartenkot e cols. ¹¹²	PANS	13	Sim	51 [26-73]	13	4	2	6	5		1	
Luetje e cols. ¹¹⁴	PANS	31	Sim	88 [12-132]	31			4		4		4
Bruschini e cols. ¹¹⁶	PANS, PAM	12	Sim	21 [15-32]	12							
Mosnier e cols. ¹¹⁸	PANS	100	Sim	72 [60-96]				12	5	7		7
Schmuziger e cols. ¹¹⁹	PANS	20	Sim	42 [26-55]	20	4	7	3	2		1	1
Todt e cols. ¹²¹	PANS	23	Sim	NR			1	2			2	
Todas as indicações		986			819	18	23	154	53	18	74	23
PANS					765	13	22	129	41	16	66	20

EA: Evento adverso, EAD: Evento adverso relacionado ao dispositivo, EADS: Evento adverso grave relacionado ao dispositivo, LCO: Limiar de condução óssea, PAC/PAM: Perda auditiva condutiva e mista, PAM Perda auditiva mista, PANS perda auditiva neurossensorial

3.7.4 Desfechos relatados pelos pacientes

Foram identificados nove estudos que avaliando o benefício subjetivo do VIBRANT SOUNDBRIDGE em um total de 222 participantes do estudo, utilizando diferentes instrumentos (Tabela 7). Questionários de deficiência auditiva ou questionários de qualidade de vida foram utilizados, sendo o *Glasgow Benefit Inventory* (GBI) o mais comumente relatado. Embora todos esses questionários se concentrem na qualidade da audição e na utilidade da solução auditiva, é difícil comparar os valores obtidos, pois foram utilizadas diferentes métricas. A maioria dos estudos implementou apenas um instrumento de autoavaliação, enquanto dois estudos ^{85,118} aplicaram vários.

Três publicações ^{108,118,119}, envolvendo 107 indivíduos, relataram os resultados avaliados por meio do GBI. Esse questionário avalia as mudanças qualidade de vida relacionada à saúde resultante de procedimentos otológicos (escores podem variar de -100 a +100). As médias ponderadas dos escores dos três estudos foram calculadas e estão apresentadas na Tabela 7. O resultado sumarizado demonstra que os pacientes tiveram uma melhora na sua saúde geral, assim como na saúde social e física, após a inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE. Outro questionário genérico – o *Assessment of Quality-of-life Questionnaire-8 dimensions*, (AQoL-8D) – com possibilidade de escores entre 0 (morto) e 1 (saúde perfeita), foi aplicado em no estudo publicado por Edlinger ⁷⁴. Os resultados do benefício percebido pelos pacientes após o implante (escore médio 0,75; DP $\pm$ 0,16) foram tão altos quanto os de um grupo controle saudável pareado por idade e sexo.

Três estudos relataram os desfechos avaliados por meio de questionários de deficiência auditiva. Lee e cols. ¹⁰⁵ avaliaram os desfechos relatados pelos pacientes usando o *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB), demonstrando melhorias significativas nas subescalas “Facilidade de comunicação” e “Ruído de fundo” após a inserção cirúrgica. A Escala de satisfação com dispositivo auditivo (*Hearing Device Satisfaction Scale*, HDSS) foi usada por Lim e cols. ⁹⁵ para monitorar os benefícios percebidos pelos pacientes. Os únicos dois respondedores com PANS relataram que estavam “às vezes satisfeitos/insatisfeitos” na maioria dos domínios do questionário. Lee e cols. ⁸⁵ observaram efeitos terapêuticos do VIBRANT SOUNDBRIDGE no tinido, pois as pontuações médias obtidas por meio do *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) diminuíram significativamente dois meses após a cirurgia.

Quatro publicações ^{85,93,118,121} avaliaram os desfechos relatados pelos pacientes utilizando escalas de classificação numérica, escalas analógicas visuais ou questionários abertos. Todos os estudos relataram benefício subjetivo associado ao uso do dispositivo.

Tabela 7: Desfechos relatados pelos pacientes

Estudo	N	Instrumento	GBI, média (DP)		
			Total	Domínio saúde geral	Domínio social
Edlinger e cols. ⁷⁴	PANS: 49	AQoL-8D			
Lee e cols. ⁸⁵	PANS: 16	THI, EVA (0-10)			
Han e cols. ⁹³	PANS: 14	escala de classificação numérica			
Lee e cols. ¹⁰⁶	PANS: 6	APHAB			
Ihler e cols. ¹⁰⁹	PANS: 10	GBI	38,3 (32,3)	47,1 (37,7)	11,7 (23,8)
Lim e cols. ⁹⁵	PANS: 3, PAC/PAM: 4	HDSS			
Mosnier e cols. ¹¹⁹	PANS: 77	GBI, escala de autoavaliação visual	17,8 (2,8)	22,8 (3,9)	14,1 (3,4)
Schmuziger e cols. ¹¹⁹	PANS: 20	GBI	14,7	22,1	5
Todt e cols. ¹²¹	PANS: 23	questionário aberto			
GBI, média (DP)	222		19,4 (8,2)	25,3 (9,3)	11,9 (4,)

APHAB: Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit, AQoL-8D: Assessment of Quality-of-life Questionnaire-8 dimensions, DP: Desvio padrão, EVA: Escala visual analógica, GBI: *Glasgow Benefit Inventory*, HDSS: *Hearing Device Satisfaction Scale*, PAC/PAM Perda auditiva condutiva e mista, PANS Perda auditiva neurossensorial, THI: *Tinnitus Handicap Inventory*

3.7.5 Tempo de uso

A quantidade de tempo que os pacientes decidem usar seu dispositivo auditivo é um indicador potencial de satisfação do paciente^{127,128}. Existem diferentes métodos para quantificar o tempo de uso do dispositivo, que variam desde entrevistas e questionários até registro automatizado de dados. A ampla gama de opções disponíveis é um desafio para a análise agrupada entre os estudos na literatura sobre aparelhos auditivos¹²⁹, e ainda falta um consenso sobre a padronização dos relatórios até o momento. As publicações que relataram desfechos com o VIBRANT SOUNDBRIDGE raramente incluíram dados sobre o uso diário, mas, quando o fizeram, relataram o tempo médio de uso em horas por dia. Duas^{93,113} publicações avaliaram o tempo médio de uso em um total de 29 participantes do estudo. Han⁹³ relatou o uso diário variando entre 5,9 (DP $\pm$ 5,3) horas por dia em um grupo de pacientes com baixa satisfação e 10,3 (DP $\pm$ 5,9) horas diárias de uso em um grupo de pacientes altamente satisfeitos com seu dispositivo. Quinze pacientes incluídos no estudo publicado por Garin e cols.¹¹³ relataram tempos de uso médios de 14,2 (DP $\pm$ 2,9) horas por dia.

3.8 Avaliação da qualidade da evidência

A qualidade da evidência (ou certeza da evidência) foi avaliada usando o sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations* - GRADE, conforme recomendado nas Diretrizes metodológicas para elaboração de PTC (2021) e nas Diretrizes metodológicas sobre o Sistema GRADE (2014) do Ministério da Saúde. Os resultados desta avaliação estão apresentados no

Quadro 7. Como o sistema GRADE considera o delineamento do estudo como o primeiro aspecto para qualificar a evidência, resultados provenientes de ensaios clínicos randomizados são considerados como evidência de alta qualidade, enquanto resultados provenientes de estudos observacionais são considerados como evidência de baixa qualidade. No entanto, o tipo de intervenção em si (um procedimento cirúrgico) torna o cegamento e a randomização inaplicáveis. Na ausência de estudos randomizados, o mais alto nível de evidência é, portanto, gerado por estudos de coorte prospectivos.

Quadro 7: Graduação da qualidade da evidência

Delineamento do estudo	N de estudos	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Outro	Qualidade da evidência
Desfecho primário: Desempenho audiológico								
Não ECR	20	não	não	não	não	não detectado	grande magnitude de efeito ¹	⊕⊕⊕⊕O moderada
Desfecho primário: Segurança								
Não ECR	23	não	não	não	não	não detectado		⊕⊕⊕⊕ baixa
Desfecho secundário: Qualidade de vida								
Não ECR	9	não	não	não	não	não detectado	grande magnitude de efeito ¹	⊕⊕⊕⊕O moderada
Desfecho secundário: Tempo de uso								
Não ECR	2	não	não	não	não	não detectado		⊕⊕⊕⊕ baixa

¹ Presença de grande magnitude de efeito em todos os estudos primários avaliando o desfecho.

ECR: Ensaio clínico randomizado.

A qualidade da evidência para os desfechos “segurança” e “tempo de uso” foi classificada como “baixa”, mesmo que não houvesse razões para o rebaixamento. A certeza da evidência para os desfechos “desempenho audiológico” e “qualidade de vida” foi elevada, pois foi observada grande magnitude de efeito após a inserção cirúrgica do dispositivo em todos os estudos incluídos. Foram demonstradas melhorias significativas nas medidas de desempenho audiológico (Figuras 14 e 15) e desfechos subjetivos (Tabela 7) ao comparar a situação sem implante *versus* a situação com implante, independentemente das configurações dos testes e das medidas de desfecho.

3.9 Conclusão sobre dados clínicos da literatura

Os estudos incluídos nesta revisão mostraram que a inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE é efetiva e segura, melhorando o desempenho audiológico dos pacientes implantados. Esses resultados se refletem na satisfação dos pacientes e aumento na qualidade de vida. Portanto, o VIBRANT SOUNDBRIDGE é uma solução eficaz e segura para o tratamento da PANS leve a severa quando aparelhos auditivos convencionais não podem ser utilizados.

4 EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS DO VIBRANT SOUNDBRIDGE

4.1 Análise de custo-efetividade

4.1.1 Objetivo

O objetivo desta análise é avaliar a relação de custo-efetividade do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em comparação com a ausência de tratamento em pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas conforme descrito na seção 2.1.1.

Os componentes da questão de pesquisa conforme o acrônimo PICO são apresentados no Quadro 8.

Quadro 8: Questão de pesquisa no formato PICO para análise de custo-efetividade

Componente	Descrição
P População	Pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas
I Intervenção	Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE
C Comparador	Nenhum tratamento (para perda auditiva)
O Desfechos	• Ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) • Ano de vida ajustado pelo escore de reconhecimento de palavras (WRS-aLY) • Custos • Razão de custo-efetividade incremental (RCEI), expressa como custo incremental por QALY ganho e como custo incremental por WRS-aLY ganho

QALY Ano de vida ajustado pela qualidade, RCEI Razão de custo-efetividade incremental, WRS-aLY Ano de vida ajustado pelo escore de reconhecimento de palavras

4.1.2 Métodos

As Diretrizes Brasileiras de Avaliação Econômica foram seguidas para a análise de custo-efetividade¹³⁰. As informações apresentadas nesta seção seguem os padrões de relato estabelecidos pela *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Statement*¹³¹.

A PANS é uma condição crônica com impacto vitalício na qualidade de vida. Além da PANS, que é uma condição da orelha interna, pessoas que têm uma condição crônica da orelha externa simultânea (como otite externa crônica, exostose do canal auditivo, cerume excessivo persistente bloqueando o canal auditivo, etc.) não conseguem usar aparelhos auditivos convencionais, o que impacta ainda mais sua qualidade de vida. A revisão sistemática da literatura apresentada na seção 3 demonstrou que o VIBRANT SOUNDBRIDGE é uma opção de tratamento segura e eficaz. Considerando que os dados

subjacentes vêm de estudos não randomizados, com períodos de seguimento relativamente curtos, foi adotada uma técnica de modelagem para representar o problema de decisão em um horizonte temporal adequado, permitindo uma melhor tomada de decisão ^{132,133}. Foi construído um modelo de transição de estados de saúde para comparar os desfechos em saúde e custos esperados de pacientes tratados com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE *versus* pacientes mantidos sob tratamento padrão, sem nenhum dispositivo para perda auditiva.

4.1.2.1 População-alvo

A população-alvo da análise é composta por pacientes com PANS de leve a severa, que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas, e que atendem aos critérios de elegibilidade adicionais descritos na seção 2.1.1.

4.1.2.2 Estratégias comparadas

Como a população-alvo desta análise não pode usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas, tais dispositivos não foram considerados comparadores apropriados. Atualmente, no Brasil, não há outros tipos de implantes ativos de orelha média disponíveis para tratar pacientes com PANS. Implantes cocleares são indicados para tratar pacientes com PANS de maior gravidade, e implantes de condução óssea são indicados para pacientes com surdez unilateral. Portanto, a população-alvo pode ser tratada com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE ou permanecer sem tratamento para a perda auditiva (ou seja, eles recebem apenas o tratamento padrão para a doença da orelha externa, sem um aparelho auditivo convencional ou implante auditivo para tratar a perda auditiva). De forma resumida, as estratégias comparadas para tratar pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas são:

- Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H. Innsbruck - Áustria). A descrição detalhada da tecnologia foi apresentada na seção 2.
- Nenhum tratamento (para a perda auditiva). Os pacientes ainda recebem o tratamento padrão, que consiste no acompanhamento com especialistas em otorrinolaringologistas e fonoaudiólogos, além do manejo da doença subjacente da orelha externa que impede o uso de aparelhos auditivos convencionais.

4.1.2.3 Perspectiva

A análise foi realizada a partir da perspectiva do SUS, como o terceiro pagador.

4.1.2.4 Horizonte temporal

Um horizonte temporal de 10 anos foi usado para a análise de caso base. Esse horizonte temporal está alinhado com outros estudos baseados em modelos realizados para avaliação de implantes de orelha média ¹³⁴ e fornece tempo suficiente para capturar os efeitos em saúde e os custos relevantes para o problema de decisão.

4.1.2.5 Desconto

Uma taxa de desconto anual de 5% foi aplicada tanto aos custos quanto aos desfechos de eficácia (QALYs e WRS-aLY), seguindo as recomendações das diretrizes brasileiras de avaliação econômica ¹³⁰. Análises de sensibilidade determinísticas (ASD) foram realizadas utilizando uma taxa de desconto variando entre 0% e 10%.

4.1.2.6 Estrutura de modelo

Um modelo de transição de estados de saúde (Markov) foi desenvolvido. Como não existem diretrizes clínicas para o tratamento de pacientes com PANS utilizando implantes ativos de orelha média no Brasil, a estrutura do modelo foi baseada em um protocolo de seleção e avaliação de candidatos ao sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em uma instituição brasileira ¹³⁵, validado por especialistas na área (Figura 16).

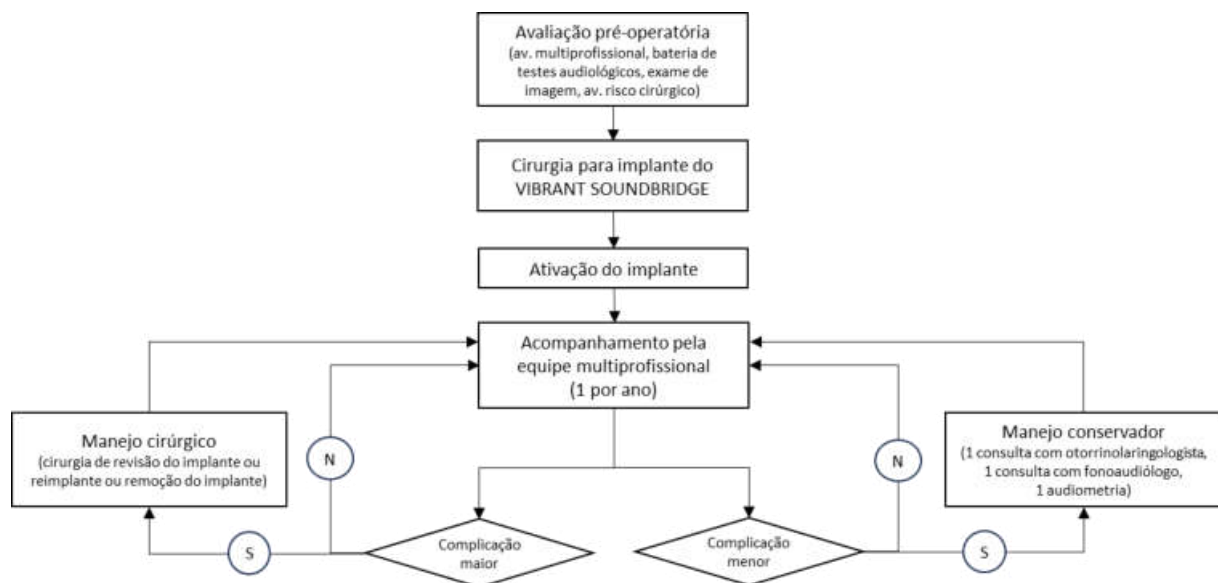


Figura 16: Jornada dos pacientes com PANS tratados com VIBRANT SOUNDBRIDGE

Um modelo de Markov foi escolhido porque o curso da doença pode ser representado como “estados de saúde” com probabilidades de transição e eventos ¹³³. Foram utilizados ciclos com duração de 6 meses, que é curto o suficiente para representar a frequência dos eventos clínicos no contexto do modelo. Os estados de saúde são mutuamente exclusivos e coletivamente exaustivos. Os estados de saúde incluídos no modelo e as possíveis transições entre eles estão representados na Figura 17, enquanto suas definições estão detalhadas no Quadro 9.

O modelo foi desenvolvido para ser analisado como uma simulação de coorte, em vez de uma simulação individual ¹³³, pois é improvável que as características individuais dos pacientes (variabilidade) impactem os desfechos considerados (por exemplo, não é esperado que o grau de perda auditiva impacte o risco de complicações associadas ao implante ou o custo total do implante).

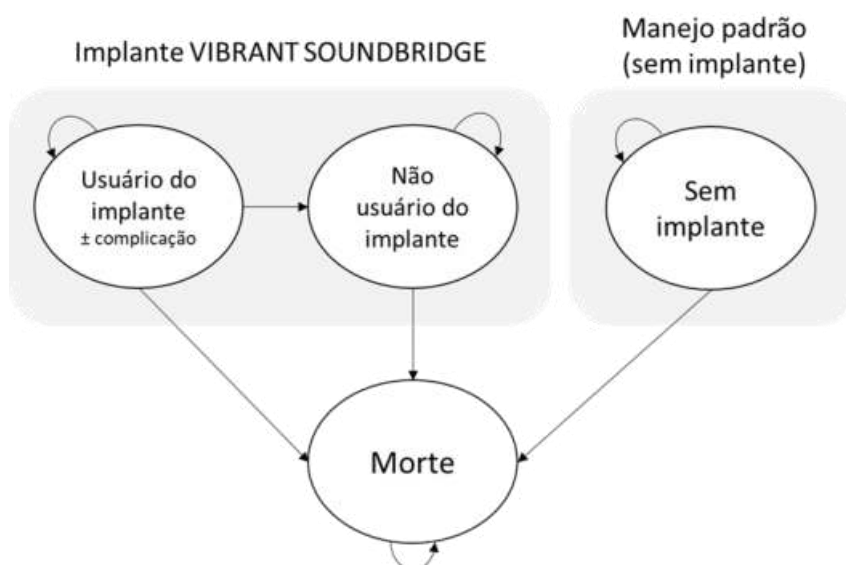


Figura 17: Estados de saúde de Markov e transições entre estados

Quadro 9: Estados de saúde do modelo

Estado de saúde	Definição
Usuário do implante	Todos os pacientes que recebem um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE começam a simulação neste estado de saúde. Eles podem apresentar complicações menores, que requerem tratamento conservador, ou maiores, que requerem hospitalização e manejo cirúrgico (revisão, extração ou reimplante). Pacientes que passam por uma extração cirúrgica podem receber um novo implante (reimplante) ou podem permanecer sem o implante e transitar para o estado de saúde “não usuário do implante”. Pacientes que interrompem voluntariamente o uso do processador de áudio externo também transitam para o estado de saúde “não usuário do implante”. Pacientes podem morrer de qualquer causa e, então, transitar para o estado “morte” ou permanecer no estado de saúde “usuário do implante” até o final do horizonte temporal.
Não usuário do implante	Todos os pacientes que passam por uma extração cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE e não se submetem a um reimplante, ou que interrompem voluntariamente o uso do processador de áudio externo, transitam para o estado de saúde “não usuário do implante”. Pacientes podem morrer de qualquer causa e, então, transitar para o estado “morte” ou permanecer no estado de saúde “não usuário do implante” até o final do horizonte temporal.
Sem implante	Todos os pacientes que recebem o tratamento padrão para a doença da orelha externa (ou seja, sem tratamento para a perda auditiva) iniciam a simulação neste estado de saúde. Pacientes podem morrer de qualquer causa e, então, transitar para o estado “morte” ou permanecer neste estado de saúde até o final do horizonte temporal.
Morte	Pacientes que morrem devido a qualquer causa (mortalidade por todas as causas por faixa etária para a população brasileira).

4.1.2.7 Parâmetros do modelo

4.1.2.7.1 Idade de início da coorte

A análise do caso base considera uma coorte de pacientes submetidos ao implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE aos 55 anos (média de idade ao receber implante relatada na literatura: 55,1 anos; DP $\pm 6,4$) (consulte a Seção 3.7.1). A variação para a ASD foi de 45 a 55 anos.

4.1.2.7.2 Probabilidade de eventos

Consideramos os eventos mais importantes que poderiam ocorrer para a população-alvo ao longo do horizonte temporal, sendo eles: complicações associadas ao implante, interrupção voluntária do uso do processador de áudio externo e morte. As probabilidades específicas de doença da orelha externa não foram aplicáveis porque toda a coorte apresenta uma doença subjacente da orelha externa que impede o uso de aparelhos auditivos convencionais. No entanto, os custos do acompanhamento regular para manejo da doença da orelha externa foram considerados (como descrito na seção 4.1.2.7.4).

Complicações associadas ao implante

As probabilidades de complicações associadas ao implante foram obtidas a partir de 23 estudos incluídos na revisão sistemática apresentada na seção 3.7.3. As taxas de incidência média em 6 meses de EAD e EASD, calculadas conforme descrito na seção 3.7.3, foram transformadas nas probabilidades de transição correspondentes ¹³⁶. As probabilidades de cirurgia de revisão e extração do dispositivo foram condicionadas a um EASD. A probabilidade de reimplantação foi condicionada a uma extração prévia do dispositivo. As probabilidades de complicações associadas ao VIBRANT SOUNDBRIDGE implementadas no modelo estão apresentadas na Tabela 8.

Embora a literatura sugira que a maioria das complicações ocorra nos primeiros 6 meses após o implante VIBRANT SOUNDBRIDGE, adotamos uma abordagem conservadora e consideramos que a probabilidade de as complicações ocorrerem ao longo de todo o horizonte temporal foi a mesma dos primeiros 6 meses.

Tabela 8: Probabilidades de complicações associadas ao implante (por ciclo)

Variável	Média	ASD		ASP		Referência
		Mínima	Máxima	DP	Distribuição	
Probabilidade de complicação menor (EAD)	0,0025	-10%	10%	0,0015	Beta	Seção 3.7.3
Probabilidade de complicação maior (EASD)	0,0150	-10%	10%	0,00025	Beta	Seção 3.7.3
Probabilidade de extração dada uma complicação maior (EASD)	0,629855	-10%	10%	0,06299	Beta	Seção 3.7.3
Probabilidade de reimplante dada uma extração	0,242424	-10%	10%	0,02424	Beta	Seção 3.7.3

ASD Análise de sensibilidade determinística; ASP Análise de sensibilidade probabilística; DP Desvio padrão; EAD Evento adverso relacionado ao dispositivo; EASD Evento adverso grave relacionado ao dispositivo.

Interrupção voluntária do uso do processador de áudio

Pacientes tratados com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE podem interromper voluntariamente o uso do processador de áudio externo, mesmo sem ter sofrido um evento de complicação, embora a opinião de especialistas sugira que esse número seja insignificante. No entanto, uma abordagem conservadora foi adotada assumindo-se que 5% dos pacientes ao longo de um período de 10 anos deixariam de usar o dispositivo (Tabela 9) ¹³⁷.

Tabela 9: Probabilidade de interrupção voluntária do uso do processador de áudio

Variável	Média	ASD		ASP		Referência
		Mínima	Máxima	DP	Distribuição	
Probabilidade de interrupção voluntária do uso do processador de áudio (sem extração), por ciclo	0,0025	-10%	10%	0,00025	Beta	Ontario Health ¹³⁷

ASD Análise de sensibilidade determinística; ASP Análise de sensibilidade probabilística; DP Desvio padrão.

Morte

Em todos os estados de saúde, os pacientes estão sujeitos ao risco de morte. As probabilidades de óbito por todas as causas específicas por faixa etária para a população brasileira foram obtidas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) ¹³⁸.

4.1.2.7.3 Medidas de efetividade em saúde

Escore de utilidade (utilities)

Uma revisão rápida foi realizada seguindo as recomendações do grupo de trabalho da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), com o objetivo de identificar escores de utilidade (*utilities*) associados aos estados de saúde de interesse do modelo ¹³⁹. A busca foi realizada em 13 de Março de 2024 nas seguintes bases de dados eletrônicas: MEDLINE via PubMed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Tufts Cost-effectiveness Analysis* (CEA) Registry e na base de dados da *Health Economics Research Centre* (HERC) Mapping Database ¹⁴⁰. Nenhuma restrição de idioma ou data de publicação foi estabelecida.

A estratégia de busca identificou 108 citações, das quais seis eram duplicatas. A Tabela 10 apresenta a estratégia de busca completa e o resultado de cada base de dados.

Tabela 10: Estratégia de busca para escores de utilidade

Base de dados	Termos de busca	Resultado
MEDLINE/PubMed	((Vibrant Soundbridge) OR (Active Middle Ear Implant*)) AND ("Quality of Life"[Mesh] OR "Health Status Indicators"[Mesh] OR HUI OR HUI-3 OR HUI-2 OR "Utility Index" OR "Utilities Index" OR "Cost-Utility Analysis*" OR "Utility Score*" OR "Health State Utilit*")	92
LILACS	(active middle ear implant) OR (vibrant soundbridge) AND (db:("LILACS"))	8
Tufts CEA Registry	Keywords: active middle ear implant OR vibrant soundbridge	6
HERC Mapping Database	Filtros: Quality of life measures: HUI-2; HUI-3 Disease category: Ear, nose and throat	2
Total		108

CEA Análise de custo-efetividade; HERC *Health Economics Research Centre*; HUI-2 *Health Utilities Index Mark II*; HUI-3 *Health Utilities Index Mark III*; LILACS Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

Foram incluídos estudos primários ou secundários (revisões sistemáticas ou estudos baseados em modelo) relatando *utilities* elicitadas de pacientes com PANS utilizando o questionário *Health Utilities Index Mark III* (HUI-3), pois: 1) ele inclui um domínio sobre audição, entre outros atributos de saúde, como dor e mobilidade, e 2) é mais sensível do que outros instrumentos genéricos para estimar *utilities* de indivíduos com perda auditiva ^{141–143}. Além disso, os estudos foram considerados elegíveis se relatassem escores HUI-3 relacionados especificamente aos estados de saúde ou eventos de interesse do modelo:

- *Utility* associada à PANS não tratada

- *Utility* associada à PANS tratada com o implante VIBRANT SOUNDBRIDGE

Um revisor fez a triagem dos títulos e resumos de todas as citações recuperadas. Quando uma citação foi considerada potencialmente elegível, a publicação completa foi obtida e avaliada em detalhes para confirmar a elegibilidade. Das 102 citações únicas identificadas, 91 foram excluídas com base na triagem de títulos e resumos. Após a avaliação do texto completo de 11 publicações, dois estudos relatando *utilities* elicitadas utilizando o HUI-3 foram incluídos^{144,145}. Caso o estudo relatasse *utilities* elicitadas de populações mistas, ou seja, pacientes com PANS e perda auditiva condutiva ou mista, extraímos as *utilities* referentes apenas à população com PANS. Caso o estudo relatasse apenas as escores médios agregados de PANS e de outros tipos de perda auditiva, utilizamos as pontuações agregadas. A Figura 18 apresenta o processo de busca e seleção para estudos de utilidades de estado de saúde.

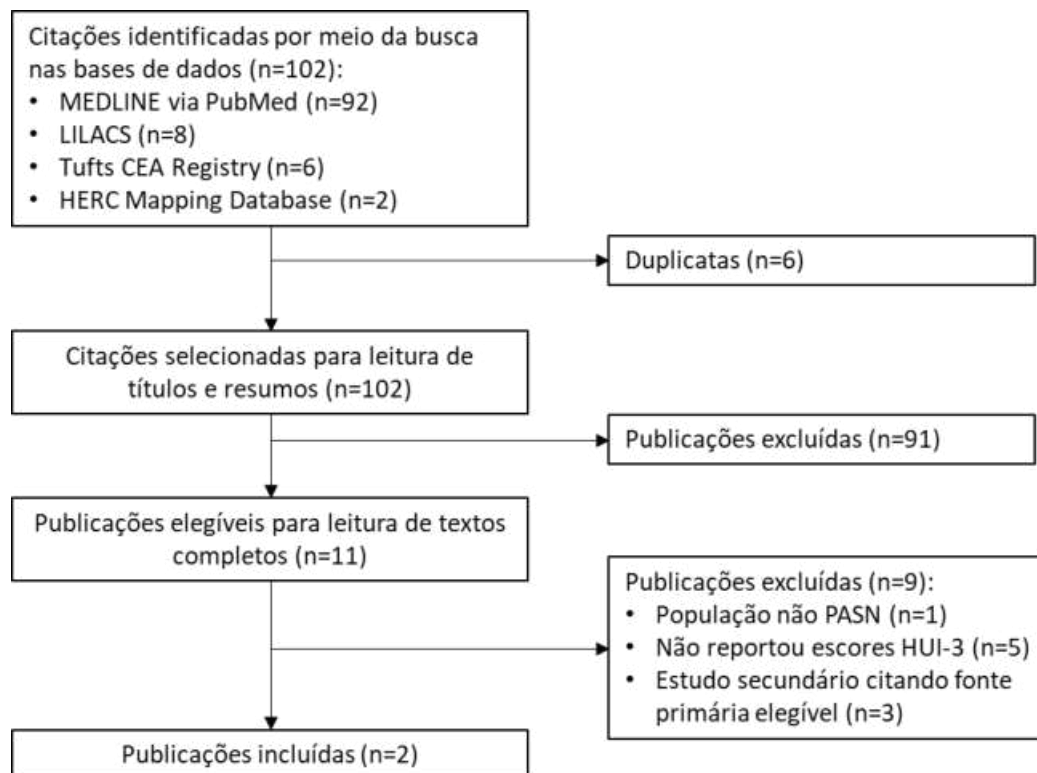


Figura 18: Processo de busca e seleção para estudos de utilidades de estado de saúde

CEA Análise de custo-efetividade; HERC *Health Economics Research Centre*; HUI-3 *Health Utilities Index Mark III*; LILACS Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; PANS Perda auditiva neurosensorial.

Edfeldt e cols. conduziram um estudo multicêntrico prospectivo na Suécia e na Noruega para avaliar a custo-utilidade de implantes ativos de orelha média em pacientes adultos (média de idade de 53 anos) com perda auditiva¹⁴⁴. Um total de 24 pacientes (15 com PANS e 10 com perda auditiva condutiva ou

mista) receberam um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE e relataram *utilities* avaliadas por meio do HUI-3 antes e 8 meses após a inserção cirúrgica. Edfeldt e cols. forneceram dados de nível individual dos 15 pacientes com PANS¹³⁴. As pontuações pré-implante foram usadas como *proxy* para as *utilities* de PANS não tratada.

Lassaletta e cols. conduziram um estudo multicêntrico prospectivo para avaliar a qualidade de vida de pacientes com perda auditiva antes e após receber um implante auditivo em nove centros, incluindo um centro brasileiro¹⁴⁵. Entre 169 pacientes que foram tratados com um implante e concluíram o estudo, 18 receberam um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE (média de idade de 49,4 anos), e 15 forneceram dados completos. As *utilities* avaliadas por meio do HUI-3 antes da ativação do implante e 12 meses após a inserção cirúrgica foram relatadas pelos autores. As pontuações pré-ativação foram usadas como *proxy* de PANS não tratada.

Foram realizadas meta-análises com modelo de efeitos aleatórios, utilizando os mesmos métodos descritos na seção 3.7, para fornecer *utilities* pré-implante e pós-implante, apresentadas na Figura 19 e Figura 20, respectivamente. O resultado sumarizado de *utility* pré-implante (0,5881) foi aplicado aos pacientes no estado de saúde “não implantado”. Assumiu-se que pacientes que receberam um implante, mas transitaram para o estado de saúde “não usuário do implante”, teriam a mesma *utility* de um paciente não implantado. O resultado sumarizado de *utility* pós-implante (0,7054) foi aplicado aos pacientes no estado de saúde “usuário do implante”. Assumiu-se que a *utility* após a inserção cirúrgica permanece constante ao longo do tempo, caso os indivíduos continuem a usar seu dispositivo. As *utilities* implementadas no modelo estão apresentadas na Tabela 11.

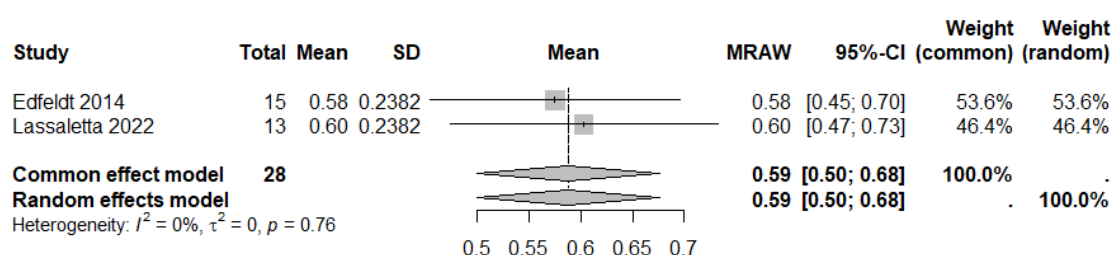


Figura 19: Utility pré-implante

95% CI Intervalo de confiança de 95% (95% Confidence Interval); I^2 estima a quantidade (em %) da variabilidade total (que é composta pela heterogeneidade mais a variabilidade da amostragem) nos tamanhos de efeito observados que pode ser atribuída à heterogeneidade; MRAW Médias brutas (Raw Means); SD Desvio padrão (Standard Deviation); τ^2 estimativa da quantidade total de heterogeneidade.

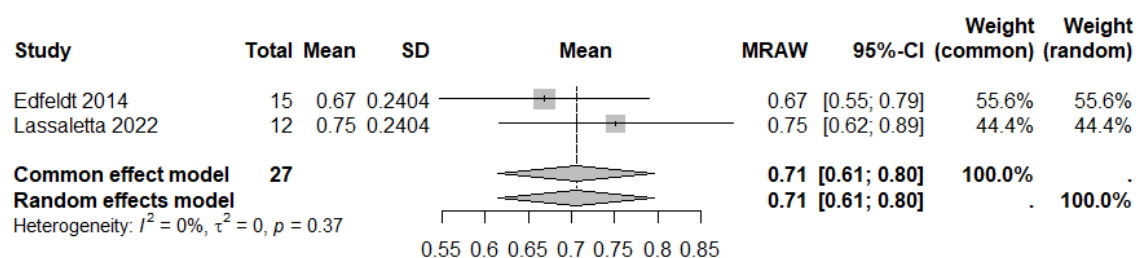


Figura 20: Utility pós-implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE

95% CI Intervalo de confiança de 95% (95% Confidence Interval); I^2 estima a quantidade (em %) da variabilidade total (que é composta pela heterogeneidade mais a variabilidade da amostragem) nos tamanhos de efeito observados que pode ser atribuída à heterogeneidade; MRAW Médias brutas (Raw Means); SD Desvio padrão (Standard Deviation); τ^2 estimativa da quantidade total de heterogeneidade.

Tabela 11: Utilities implementadas no modelo

Variável	Média	ASD		ASP		Referência
		Mínima	Máxima	DP	Distribuição	
Utility com implante	0,70544	-10%	+10%	0,070544	Beta	Edfeldt e cols. ¹⁴⁴ Lassaletta e cols. ¹⁴⁵
Utility sem implante	0,58807	-10%	+10%	0,058807	Beta	Edfeldt e cols. ¹⁴⁴ Lassaletta e cols. ¹⁴⁵

ASD Análise de sensibilidade determinística; ASP Análise de sensibilidade probabilística; DP Desvio padrão.

Escore de reconhecimento de palavras (Word recognition score, WRS)

Os WRS para monossílabos a 65 dB SPL foram obtidos de 18 estudos incluídos na revisão sistemática apresentada na seção 3.7.2. Os WRS sem implante e com implante resultantes da meta-análise apresentada na Figura 15 foram utilizadas para alimentar o modelo. A estimativa sumária de WRS sem implante foi aplicada aos pacientes no estado de saúde “sem implante” e “não usuário do implante”. A estimativa sumária de WRS com implante foi aplicada aos pacientes no estado de saúde “usuário do implante”. Assumiu-se que o WRS após a inserção cirúrgica permanece constante ao longo do tempo, caso os indivíduos continuem a usar seu dispositivo. Os valores de WRS implementados no modelo estão apresentados na Tabela 12.

Tabela 12: Escores de reconhecimento de palavras implementadas no modelo

Variável	Média	ASD		ASP		Referência
		Mínima	Máxima	DP	Distribuição	
WRS com implante	0,673	-10%	+10%	0,0673	Beta	Figura 15
WRS sem implante	0,245	-10%	+10%	0,0245	Beta	Figura 15

ASD Análise de sensibilidade determinística; ASP Análise de sensibilidade probabilística; DP Desvio padrão; WRS Escore de reconhecimento de palavras (Word recognition score).

4.1.2.7.4 Dados de custos

A identificação e mensuração dos recursos relevantes para calcular os custos médicos diretos foram baseadas no percurso do paciente apresentado na Figura 16 e validadas por especialistas.

Para pacientes que recebem um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE, os recursos foram aqueles necessários para 1) avaliação pré-operatória: avaliação otorrinolaringológica, bateria de testes audiológicos, exame de imagem (tomografia computadorizada) e avaliação de risco cirúrgico; 2) inserção cirúrgica: sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (componente interno + processador de áudio externo), procedimento cirúrgico (sala de operação, taxa de equipe), internação hospitalar; e 3) acompanhamento pós-operatório: ativação do processador de áudio, acompanhamento fonoaudiológico, acompanhamento otorrinolaringológico, manejo de doenças subjacentes da orelha externa, manejo de complicações associadas ao implante, atualização do processador de áudio. Para pacientes que não recebem um implante, os recursos foram aqueles necessários para avaliações de acompanhamento e tratamento de doenças subjacentes da orelha externa. Recursos identificados para análise de custos estão exibidos na Figura 11.

Os preços de reembolso disponíveis no SIGTAP ⁸² foram utilizados para a valoração dos recursos. Os custos da avaliação pré-operatória (avaliação otorrinolaringológica, fonoaudiológica e multiprofissional), procedimento cirúrgico, cirurgia de revisão, processador de áudio externo (componente externo) e consultas de acompanhamento após o implante foram considerados como o mesmo preço de reembolso aplicável a pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear, devido às semelhanças com o procedimento cirúrgico e o manejo de acompanhamento. Assumiu-se uma atualização do processador de áudio oito anos após o implante inicial. O custo do componente interno implantável do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (VORP) é baseado no preço proposto para incorporação. Todos os recursos foram valorados em reais (R\$) no ano de 2024. Os preços de reembolso individuais identificados estão apresentados na Tabela 13, enquanto os parâmetros de custos implementados no modelo estão apresentados na Tabela 14.

Tabela 13: Custos e preços de reembolso identificados no SIGTAP

Recurso	Preço/custo (R\$)	Código de reembolso, se disponível (SIGTAP) ⁸²	Pressupostos
Avaliação pré-operatória			
Avaliação pré-operatória, incluindo avaliação otorrinolaringológica, avaliação audiológica [audiometria tonal limiar ou audiometria de reforço visual ou audiometria condicionada lúdica por via aérea e via óssea; audiometria de fala (logaudiometria), imitanciometria (timpanometria); potenciais auditivos evocados de curta, média e/ou longa latência; emissões otoacústicas evocadas transiente e/ou produto de distorção e pesquisa de ganho funcional], avaliação de linguagem, e avaliação psicológica e social, se necessário.	46,56	02.11.07.037-8	Mesmo preço de reembolso do IC
Tomografia computadorizada	97,44	02.06.01.007-9	
Avaliação de risco cirúrgico	56,56	03.01.04.016-8	
Dispositivo – VIBRANT SOUND BRIDGE			
Implante VORP (componente interno)	22.277,46	Não aplicável	Preço proposto para incorporação
Processador de áudio SAMBA 2 (componente externo)	15.983,33	07.01.03.034-8	Mesmo preço de reembolso do processador de áudio do IC
Inserção cirúrgica			
O procedimento cirúrgico de implante unilateral inclui sala de operação, anestesia, equipe e hospitalização	1.714,66	04.04.01.057-1	Mesmo preço de reembolso do IC
Acompanhamento de pacientes com um implante VIBRANT SOUND BRIDGE			
O acompanhamento inclui ativação do implante, testes de desempenho e orientações sobre o uso e cuidado do implante	58,62	03.01.07.019-9	Mesmo preço de reembolso do IC
Manejo de complicações menores			
Acompanhamento com otorrinolaringologista (caso urgente não cirúrgico em clínica/hospital especializado).	11,00	03.01.06.006-1	1 consulta com otorrinolaringologista (caso urgente não cirúrgico em clínica/hospital especializado) + 1 consulta com fonoaudiólogo + audiometria.
Acompanhamento com fonoaudiólogo	6,30	03.01.01.004-8	
Audiometria em campo livre	20,13	02.11.07.003-3	
Manejo de complicações maiores			
Cirurgia de revisão	514,39	04.04.01.059-8	Mesmo preço de reembolso do IC
Reimplante	22.791,85	Não aplicável	Mesmo preço de reembolso da cirurgia de extração + implante VORP
Extração	514,39	04.04.01.059-8	Mesmo preço da cirurgia de revisão
Padrão de cuidados para pacientes não implantados			
Acompanhamento com otorrinolaringologista	10,00	03.01.01.007-2	1 consulta com otorrinolaringologista + 1 consulta com fonoaudiólogo + audiometria + remoção de cerume em ambulatório
Acompanhamento com fonoaudiólogo	6,30	03.01.01.004-8	
Audiometria em campo livre	20,13	02.11.07.003-3	
Remoção de cerume excessivo	5,63	04.04.01.027-0	

IC Implante coclear; SIGTAP Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS; VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

Todos os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

Tabela 14: Parâmetros de custo implementados no modelo

Variável	Média	ASD		ASP		Referência
		Mínima	Máxima	DP	Distribuição	
Custo do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (VORP + processador de áudio)	38.260,79	-10%	+10%	3.826,08	Gamma	Preço proposto para reembolso
Custo da avaliação pré-operatória	200,56	-10%	+10%	20,06	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo da cirurgia	1.714,66	-10%	+10%	171,47	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo da atualização do processador de áudio	15.983,33	-10%	+10%	1.598,33	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo do acompanhamento após a inserção cirúrgica	58,62	-10%	+10%	5,86	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo de complicações (associadas ao implante) menores	37,43	-10%	+10%	3,74	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo da cirurgia de revisão	514,39	-10%	+10%	51,44	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo da extração	514,39	-10%	+10%	51,44	Gamma	SIGTAP ⁸²
Custo do padrão de cuidados para pacientes não implantados	42,06	-10%	+10%	4,21	Gamma	SIGTAP ⁸²

ASD Análise de sensibilidade determinística; ASP Análise de sensibilidade probabilística; DP Desvio padrão; SIGTAP Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS; VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*. Todos os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

4.1.2.8 Desfechos

Embora o QALY seja uma medida amplamente padronizada usada para apoiar a tomada de decisões, ela apresenta limitações significativas no campo da saúde auditiva. A maioria dos questionários genéricos de qualidade de vida relacionada à saúde utilizados para obter escores de utilidade, como EQ-5D, SF-36 e SF-6D, é conhecida por não ser sensível a mudanças nas preferências sobre a qualidade de vida em pacientes com perda auditiva ^{141,142}. Isso se deve à falta de questões envolvendo o domínio do sentido auditivo. O questionário HUI-3 é o único instrumento genérico que inclui um domínio sobre audição, entre outros atributos de saúde ^{141–143}. No entanto, a literatura ainda é escassa em estudos que avaliem a qualidade de vida de pacientes com PANS utilizando o questionário HUI-3 - apenas dois estudos estão disponíveis ^{144,145}. Embora melhorias nos escores de utilidade tenham sido observadas após a inserção cirúrgica, há incerteza na estimativa sumária devido ao pequeno tamanho amostral disponível para a meta-análise.

Portanto, como apontado por Snik e cols., “qualquer avaliação econômica em saúde de intervenções auditivas com base no conceito de custo por QALY pode ser questionada”, porque depende principalmente dos parâmetros de *utility* (e das limitações metodológicas para obtê-los) e não da efetividade da intervenção ou de seu custo ¹⁴⁶.

Nesse sentido, além do QALY, a efetividade também foi expressa como WRS-aLY. O WRS-aLY é uma medida que combina tanto a expectativa de vida medida em anos quanto a qualidade da audição durante esse período. O WRS é medido em uma escala de 0 a 1 (ou de 0 a 100%), onde 0 representa

surdez e 1 representa audição perfeita. O WRS-aLY é calculado como o produto do número de anos pela média do WRS para cada ano. Um WRS-aLY mais alto indica uma intervenção mais benéfica em termos de extensão da vida (caso as intervenções impactem a sobrevivência) e/ou melhoria da qualidade da audição.

Em resumo, os desfechos da análise foram:

- Efetividade média esperada por paciente ao longo de 10 anos, expressa em QALY e WRS-aLY
- Custos médios esperados por paciente ao longo de 10 anos
- RCEI, expressa como custo incremental por QALY ganho custo incremental por WRS-aLY ganho

4.1.2.9 Pressupostos

Os seguintes pressupostos foram feitos:

- Todos os procedimentos cirúrgicos iniciais foram bem-sucedidos. Falhas pós-operatórias do implante foram incluídas no modelo como complicações graves que exigem intervenção cirúrgica.
- Todos os pacientes receberam um implante em apenas uma orelha; pacientes com PANS unilateral e bilateral têm custos e *utilities* idênticos.
- A mortalidade específica por doença (por exemplo, mortalidade associada à PANS, mortalidade associada a doenças da orelha externa ou a complicações associadas ao implante) foi considerada insignificante.
- Não foi considerado o uso parcial dos dispositivos. Assumiu-se que as pessoas utilizaram seus dispositivos durante todo o horizonte temporal do modelo, ou optaram por não usar seus dispositivos a partir de determinado momento e permaneceram como não usuários pelo restante do horizonte temporal.
- Não usuários não estão mais sob risco de complicações associadas ao seu implante.
- Os pacientes compareceram a todas as suas consultas de acompanhamento agendadas.
- A melhoria na qualidade de vida devido ao implante não se deteriora ao longo do tempo, desde que os indivíduos continuem a usar seu dispositivo.
- Os custos para avaliação pré-operatória (código SIGTAP 02.11.07.037-8), cirurgia de inserção cirúrgica do dispositivo (código SIGTAP 04.04.01.057-1), consulta de acompanhamento (código SIGTAP 03.01.07.019-9), cirurgia de revisão (código SIGTAP 04.04.01.059-8) e processador de áudio (código SIGTAP 07.01.03.034-8) foram considerados com o mesmo preço de reembolso aplicável a um implante coclear.

4.1.2.10 Análise do caso base

Para a análise de caso base, os valores esperados (QALY, WRS-aLY, custos e RCEI) ao longo do horizonte temporal foram calculados utilizando uma simulação determinística. Correção de meio ciclo foi aplicada no primeiro e no último ciclo do modelo para custos e efetividade, exceto para os custos da

inserção cirúrgica no primeiro ciclo do estado de saúde “Usuário do implante”. Esta é uma abordagem mais conservadora, pois considera o custo total da cirurgia no início do ciclo, embora os *rewards* de efetividade pudessem ocorrer em qualquer ponto durante o ciclo e apenas para pacientes que não transitam para outros estados de saúde.

O modelo foi programado e analisado utilizando o TreeAge Pro Healthcare 2024 (TreeAge Software, Inc. Williamstown, MA, EUA).

4.1.2.11 Análises de sensibilidade

Análises de sensibilidade determinística (ASD) univariada e probabilística (ASP) foram realizadas para avaliar o impacto da incerteza nos parâmetros do modelo.

Na ASD, a execução do modelo foi repetida variando cada parâmetro de entrada individualmente. Os intervalos de variação utilizados foram $\pm 10\%$ em relação à média do caso base, exceto quando indicado de outra forma. Os resultados da ASD foram apresentados utilizando diagramas de tornado, mostrando a variação das RCEIs causados pela alteração dos valores dos parâmetros.

Na ASP, simulações de Monte Carlo de segunda ordem foram realizadas, repetindo a execução do modelo 20.000 vezes, alterando os parâmetros do modelo em combinações aleatórias a cada execução. Para os parâmetros de probabilidade, os valores são limitados entre zero e um, portanto, presumimos uma distribuição beta ¹³⁶. Como os parâmetros de *utility* utilizados no modelo estão distantes de zero e nenhuma das *utilities* é negativa, também utilizamos uma distribuição beta ¹³⁶. Por fim, a distribuição gama, que é restrita ao intervalo de zero a infinito positivo, foi escolhida para os parâmetros de custo ¹³⁶. Os resultados foram apresentados em curvas de aceitabilidade, mostrando a proporção de cálculos do modelo que favorecem cada estratégia em determinado limiar de disposição a pagar ou limiar de custo-efetividade (LCE). Como referência, o LCE equivalente a três vezes o produto interno bruto (PIB) per capita do Brasil foi representado ¹⁴⁷. De acordo com o IBGE, o último PIB per capita, registrado em 2023, foi de R\$ 50.193 ¹⁴⁸.

4.1.3 Resultados

4.1.3.1 Análise do caso base

A simulação resultou em uma média esperada de 5,3 QALYs por paciente tratado com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE *versus* 4,5 QALYs por paciente não tratado (6,7 e 5,6 QALYs não descontados, respectivamente). A simulação resultou em uma média esperada de 4,9 WRS-aLY por paciente tratado

com o VIBRANT SOUNDBRIDGE *versus* 1,9 WRS-aLY por paciente sem implante (6,1 e 2,3 WRS-aLY não descontados, respectivamente).

O custo incremental médio esperado ao longo de 10 anos foi de R\$ 49.384 por paciente tratado com o sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE em comparação com o tratamento padrão sem implante, resultando em uma RCEI de R\$ 60.270 por QALY ganho e R\$ 16.528 por WRS-aLY ganho (Tabela 15).

Tabela 15: Resultados da análise de caso base

Estratégia	Custo (R\$)	Custo incremental (R\$)	QALY	QALY incremental	RCEI (Custo/QALY)	WRS-aLY	WRS-aLY incremental	RCEI (Custo/WRS-aLY)
Nenhum tratamento para perda auditiva	639,92	-	4,474	-	-	1,864	-	-
VIBRANT SOUNDBRIDGE	50.023,55	49.383,63	5,293	0,819	60.269,80	4,852	2,988	16.527,72

RCEI razão de custo-efetividade incremental; QALY Anos de vida ajustados pela qualidade (*Quality-adjusted life years*); Ano de vida ajustado pelo escore de reconhecimento de palavras (*Word recognition score-adjusted life year*, WRS-aLY).

Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

4.1.3.2 Análise de sensibilidade

Os diagramas de tornado exibidos na Figura 21 e Figura 22 apresentam os resultados da ASD univariada. Para o cálculo da RCEI expressa como custo por QALY ganho, o parâmetro mais sensível é a *utility* nos usuários do implante. Um aumento de 10% na *utility* média reduz a RCEI para R\$ 37.644 por QALY ganho, enquanto uma redução de 10% na *utility* média aumenta a RCEI para R\$ 151.067 (Figura 21). Considerando a RCEI expressa como custo por WRS-aLY ganho, o resultado é bastante estável. Variações no WRS médio com implante, que é o parâmetro mais sensível, resultam em RCEIs variando de R\$ 14.282 a R\$ 19.611 por WRS-aLY ganho (Figura 22).

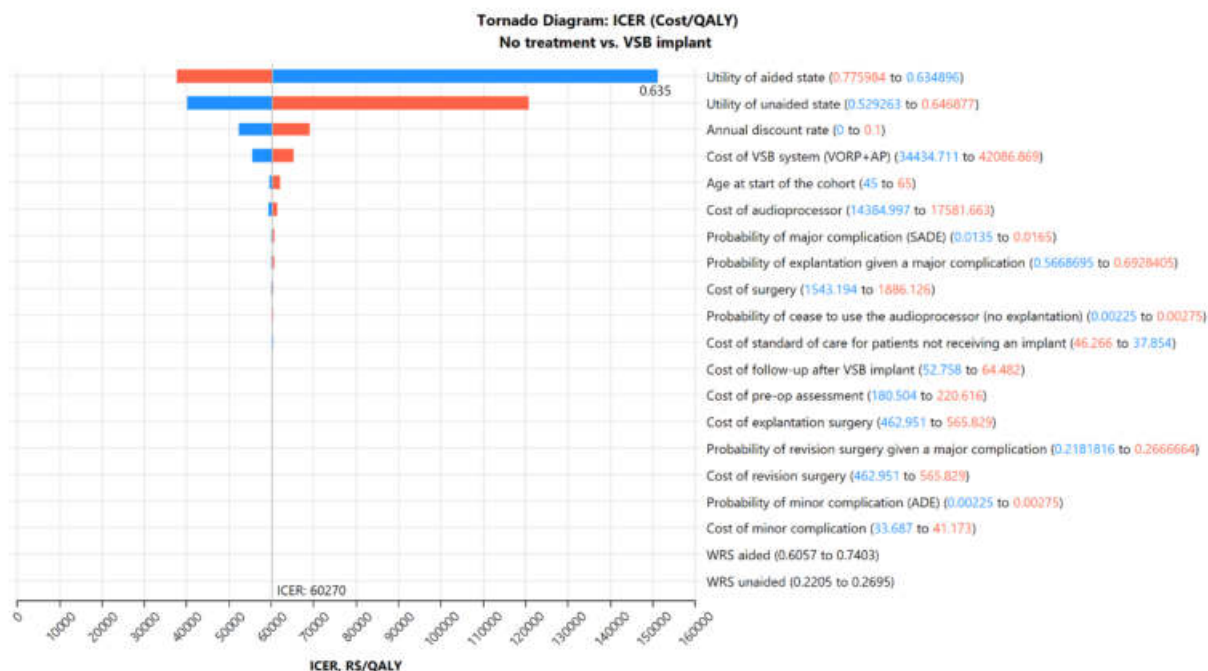


Figura 21: ASD univariada para RCEI expressa como custo por QALY ganho

ADE Evento adverso relacionado ao dispositivo (*Adverse Device Event*); AP Processador de áudio (*Audio processor*); ASD Análise de sensibilidade determinística; ICER Razão de custo-efetividade incremental (*Incremental Cost-effectiveness Ratio*); QALY Ano de vida ajustado pela qualidade (*Quality-adjusted Life Year*); SADE Evento adverso grave relacionado ao dispositivo (*Serious Adverse Device Event*); VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*; VSB VIBRANT SOUNDBRIDGE

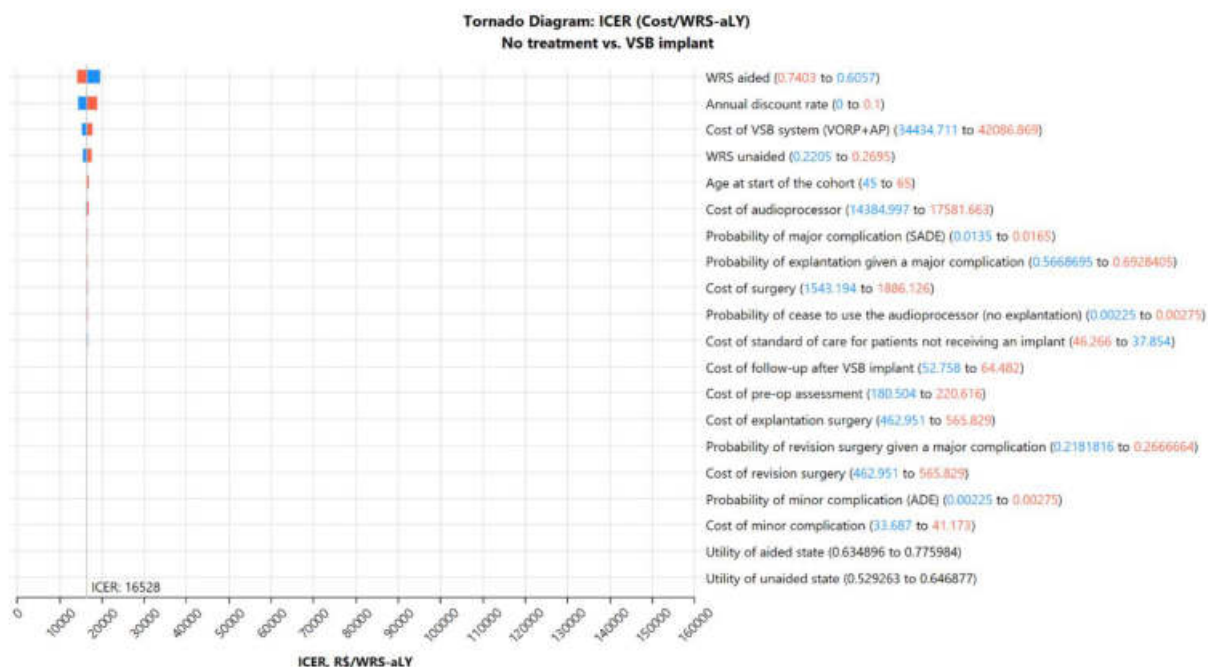


Figura 22: ASD univariada para RCEI expressa como custo por WRS-aLY ganho

ADE Evento adverso relacionado ao dispositivo (*Adverse Device Event*); AP Processador de áudio (*Audio processor*); ASD Análise de sensibilidade determinística; ICER Razão de custo-efetividade incremental (*Incremental Cost-effectiveness Ratio*); QALY Ano de vida ajustado pela qualidade (*Quality-adjusted Life Year*); SADE Evento adverso grave relacionado ao dispositivo (*Serious Adverse Device Event*); VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*; VSB VIBRANT SOUNDBRIDGE; WRS Escore de reconhecimento de palavras (*Word Recognition Score*).

A Figura 23 e a Figura 24 mostram as curvas de aceitabilidade de custo-efetividade das ASP. A um LCE de R\$ 150.579 (três vezes o PIB per capita), 66% de todas as simulações em que os pacientes foram implantados com um VIBRANT SOUNDBRIDGE foram custo-efetivas considerando o desfecho custo por QALY (Figura 23). Considerando o desfecho de custo por WRS-aLY ganho, o VIBRANT SOUNDBRIDGE é a estratégia preferida em mais de 99% das simulações (Figura 24).

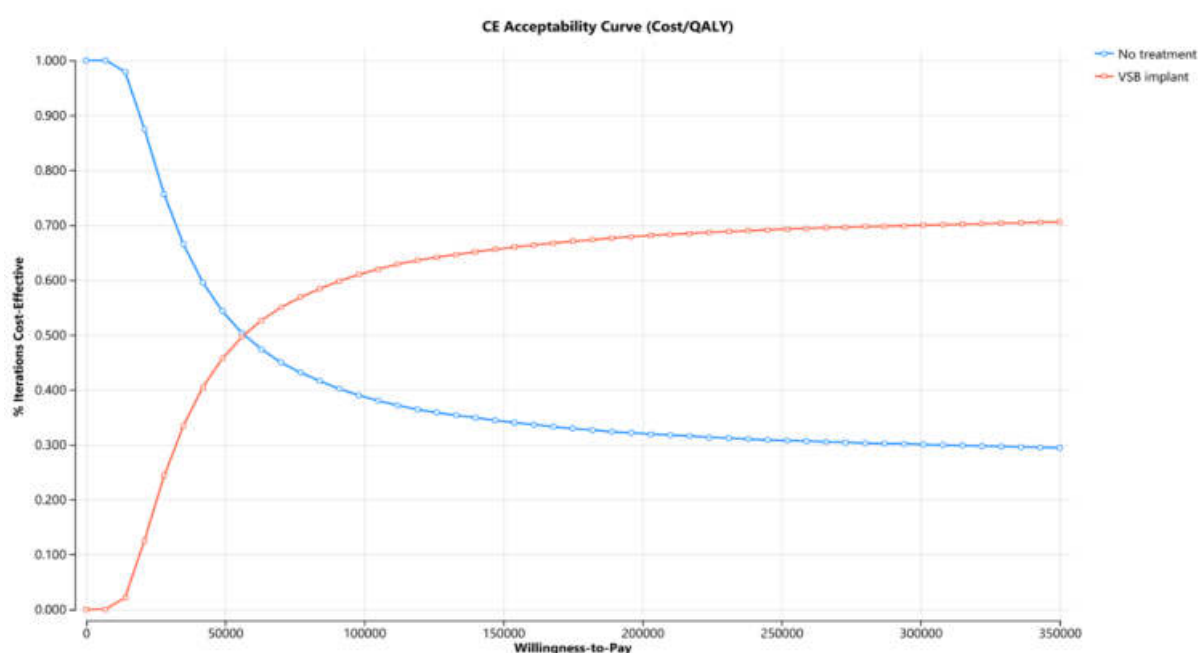


Figura 23: Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade (custo por QALY ganho)

CE Custo-efetividade (Cost-effectiveness); QALY Ano de vida ajustado pela qualidade (Quality-adjusted Life Year); VSB VIBRANT SOUNDBRIDGE.

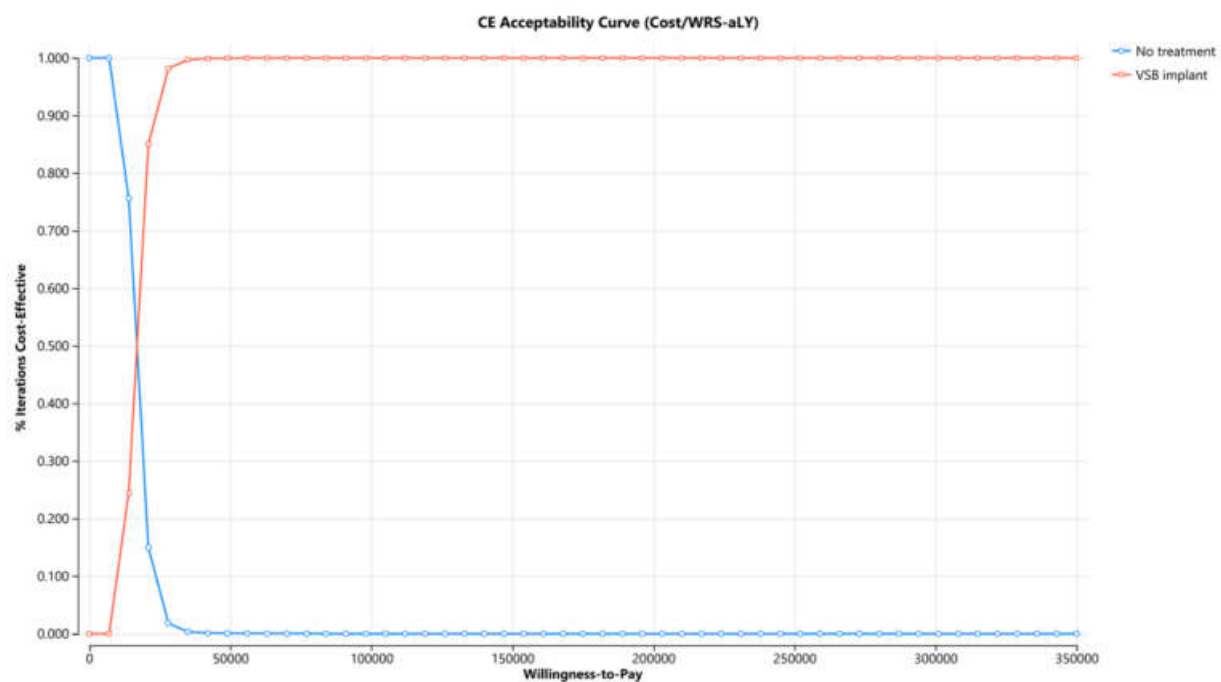


Figura 24: Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade (custo por WRS-aLY ganho)

CE Custo-efetividade (*Cost-effectiveness*); VSB VIBRANT SOUNDBRIDGE; WRS-aLY Ano de vida ajustado pelo escore de reconhecimento de palavras (*Word Recognition Score-adjusted Life Year*).

4.2 Análise de impacto orçamentário

4.2.1 Objetivo

O objetivo desta análise é avaliar as consequências financeiras da incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE no SUS para pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

4.2.2 Métodos

Foram seguidas as Diretrizes Brasileiras ¹⁴⁹ e a força-tarefa ISPOR ¹⁵⁰ para a Análise de impacto orçamentário.

4.2.2.1 Perspectiva

A análise foi conduzida a partir da perspectiva do SUS.

4.2.2.2 Horizonte temporal

Um horizonte temporal de 5 anos (2024 a 2028) foi usado para a análise¹⁴⁹.

4.2.2.3 População-alvo

Como não existem diretrizes clínicas brasileiras Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que tratem de pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais, e a população-alvo apresenta mais de um código da Classificação internacional de doenças (CID) não foi possível recuperar diretamente do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) o número de pacientes elegíveis para receber um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE para tratamento da perda auditiva (a chamada “demanda aferida”). Portanto, utilizamos uma combinação de informações provenientes de bancos de dados epidemiológicos, da literatura e do DATASUS para estimar o tamanho da população elegível, conforme apresentado nas seções seguintes.

4.2.2.3.1 Prevalência da perda auditiva

A prevalência da perda auditiva no Brasil foi obtida a partir do banco de dados do Estudo GBD 2021 ⁶². A prevalência (em %) de perda auditiva leve, moderada e severa (de qualquer tipo) em indivíduos com 5 anos ou mais foi obtida e aplicada à população total do Brasil em 2023, conforme informado pelo IBGE ¹⁵¹ (Tabela 16).

Tabela 16: Estimativas de prevalência de perda auditiva leve a severa em indivíduos ≥5 anos

Grau de perda auditiva, faixa etária	População brasileira	Prevalência	Número de indivíduos com perda auditiva
<i>Todas as idades</i>			
Todos os graus, todas as idades	203.080.756	21,86014%	44.393.732
Leve, todas as idades	203.080.756	14,84010%	30.137.394
Moderado, todas as idades	203.080.756	5,20884%	10.578.156
Moderadamente severo, todas as idades	203.080.756	1,29803%	2.636.056
Severo, todas as idades	203.080.756	0,23716%	481.626
Profundo, todas as idades	203.080.756	0,22983%	466.734
Completo, todas as idades	203.080.756	0,04617%	93.766
<i>Idade <5 anos</i>			
Todos os graus, idade <5	203.080.756	2,19513%	4.457.880
Leve, idade <5	203.080.756	1,53879%	3.124.996
Moderado, idade <5	203.080.756	0,52017%	1.056.367
Moderadamente severo, idade <5	203.080.756	0,03246%	65.919
Severo, idade <5	203.080.756	0,05813%	118.041
Profundo, idade <5	203.080.756	0,04274%	86.790
Completo, idade <5	203.080.756	0,00018%	369
<i>Idade ≥5 anos</i>			
Todos os graus, idade ≥5	203.080.756	19,66501%	39.935.852
Leve, idade ≥5	203.080.756	13,30131%	27.012.398
Moderado, idade ≥5 (inclui moderadamente severo)	203.080.756	5,95425%	12.091.926
Severo, idade ≥5	203.080.756	0,17903%	363.585
Profundo, idade ≥5	203.080.756	0,18709%	379.943
Completo, idade ≥5	203.080.756	0,04599%	93.397
Leve a severo, idade ≥5	203.080.756	19,4346%	39.467.909

4.2.2.3.2 Prevalência de perda auditiva neurossensorial

A prevalência de PANS entre pessoas com perda auditiva foi obtida a partir da literatura. Uma busca sistemática na literatura descrita na seção 1.7 identificou três estudos que relatam a prevalência de PANS entre indivíduos brasileiros com deficiência auditiva ⁶⁷⁻⁶⁹. A prevalência registrada variou de 73% a 83%. Para estimar a proporção de pacientes com PANS na população previamente identificada de indivíduos com perda auditiva leve a severa com idade ≥ 5 anos, calculamos a prevalência média ponderada dos três estudos (Tabela 17).

Tabela 17: Prevalência de indivíduos com PANS no Brasil

Autor	N com perda auditiva	% de adultos	Média de idade (DP)	Prevalência de perda auditiva	n PANS	Prevalência de PANS
Petry e cols., 2007 ⁶⁷	348	65%	NR	100%	255	75%
Jardim e cols., 2016 ⁶⁹	307	NR	57,37 (21,03)	100%	253	83%
Gresele e cols., 2013 ⁶⁸	1.572 (3.144 orelhas)	86%	NR	100%	2299 orelhas	73%
Média ponderada						74%

N tamanho da amostra; n número de indivíduos com a condição; DP Desvio padrão; PANS Perda auditiva neurossensorial.

4.2.2.3.3 Prevalência de doença da orelha externa que impede o uso de aparelhos auditivos convencionais

Presumimos que a prevalência de doenças da orelha externa é a mesma entre pessoas com audição normal e pessoas com perda auditiva.

Usando o banco de dados FTP do DATASUS, buscamos todos os pacientes com códigos CID H60_ ou H61_ no sistema público ambulatorial e hospitalar do Brasil durante o ano de 2023. Os resultados foram deduplicados utilizando uma chave composta por código postal, data de nascimento e sexo biológico. Os resultados foram então divididos pelo total da população brasileira de acordo com o IBGE. Os dados apresentados refletem a prevalência de cada CID e a soma total de todos os CIDs por 100.000 pessoas no sistema de saúde pública brasileiro no ano de 2023 (Tabela 18).

Tabela 18: Prevalência de doença da orelha externa de acordo com o DATASUS em 2023

Código CID	Descrição do CID	n	Prevalência (%)	Prevalência por 100.000 pessoas
H600	Abcesso do ouvido externo	322	0,00016%	0,158557613
H601	Celulite do ouvido externo	104	0,00005%	0,051211155
H602	Otite externa maligna	191	0,00009%	0,094051255

Código CID	Descrição do CID	n	Prevalência (%)	Prevalência por 100.000 pessoas
H603	Outra otite externa infecciosa	411	0,00020%	0,202382544
H604	Colesteatoma do ouvido externo	84	0,00004%	0,041362856
H605	Otite externa aguda não-infecciosa	292	0,00014%	0,143785165
H608	Outras otites externas	481	0,00024%	0,23685159
H609	Otite externa não especificada	1.651	0,00081%	0,81297708
H610	Pericondrite do pavilhão da orelha	102	0,00005%	0,050226325
H612	Cerume impactado	4,459	0,00220%	2,195678255
H613	Estenose adquirida do conduto auditivo externo	53	0,00003%	0,026097992
H618	Outros transtornos especificados do ouvido externo	896	0,00044%	0,441203794
H619	Transtorno não especificado do ouvido externo	322	0,00016%	0,158557613
Tudo	Todos	9,368	0,00461%	4,612943237

DATASUS Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde; CID Classificação Internacional de Doenças; n número de indivíduos com a condição.

4.2.2.3.4 Delimitação da população elegível

A probabilidade de uma pessoa com idade ≥ 5 anos ter PANS leve a severa e simultaneamente uma doença na orelha externa foi calculada usando funções de probabilidade básicas sobre a população atual do Brasil, de 203.080.756 pessoas ¹⁵¹. Com a prevalência previamente apresentada, estima-se que 19,4% da população com idade ≥ 5 anos tenha perda auditiva leve a severa ($0,194 * 203.080.756 = 39.467.909$). Desses, 74% têm PANS ($0,74 * 39.467.909 = 29.206.252$). Presumindo que a prevalência de doenças na orelha externa seja a mesma entre pessoas com ou sem perda auditiva, e que pacientes com doenças na orelha externa não possam usar aparelhos auditivos convencionais, a estimativa de pacientes com PANS leve a severa, com idade ≥ 5 anos, que não podem usar aparelhos auditivos e, portanto, se beneficiariam de um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE é de 1.347 pessoas no Brasil no ano de 2023 ($29.206.252 * 0,0000461$).

O último censo brasileiro de 2022 (atualizado em 2023) ¹⁵¹ identificou que a população real é menor do que a previamente prevista ¹⁵². A última projeção populacional para o horizonte temporal da análise (2024 a 2028) foi baseada nos dados do Censo de 2010 (atualizado em 2018) ¹⁵² e não há uma projeção populacional baseada no Censo de 2022 disponível até o momento da elaboração deste relatório. Portanto, para estimar a população total do Brasil para os anos de 2024 a 2028, presumimos que a proporcionalidade da projeção baseada nos dados do Censo de 2010 (um “fator de projeção”) é aplicável aos dados do Censo de 2022. A prevalência de pacientes com PANS, com idade ≥ 5 anos, que não podem usar aparelhos auditivos e, portanto, se beneficiariam de um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE para os anos de 2024 a 2028 está apresentada na Tabela 19.

Tabela 19: Prevalência de pacientes com PANS leve a severa, com idade ≥5 anos, que não podem usar aparelhos auditivos pelos anos de 2024 a 2028

Prevalência da população elegível	2023	2024 (Ano 1)	2025 (Ano 2)	2026 (Ano 3)	2027 (Ano 4)	2028 (Ano 5)	Fonte
População total do Brasil em 2023 (dado mais recente)	203.080.756						IBGE 2023 ¹⁵¹
Projeções baseadas em dados de 2010	216.284.269	217.684.462	219.029.093	220.316.530	221.545.234	222.713.669	IBGE 2018 ¹⁵²
“Fator de projeção” populacional anual		1,006473855	1,006176973	1,005877927	1,005576994	1,005274025	IBGE 2018 ¹⁵²
População projetada (“fator de projeção” * população real em 2023)		204.395.471	205.658.017	206.866.859	208.020.555	209.117.660	Cálculo
Prevalência de perda auditiva leve a severa (idade ≥5), %	19,435%	19,435%	19,435%	19,435%	19,435%	19,435%	Estudo GBD ⁶²¹⁵³
Prevalência de perda auditiva leve a severa (idade ≥5), n	39.467.909	39.723.418	39.968.789	40.203.722	40.427.938	40.641.156	Cálculo
Prevalência de PANS (entre pessoas com perda auditiva), %	74%	74%	74%	74%	74%	74%	Petry e cols., 2007 ⁶⁷ Jardim e cols., 2016 ⁶⁹ Gresele e cols., 2013 ⁶⁸
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), %	14,382%	14,382%	14,382%	14,382%	14,382%	14,382%	Cálculo
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), n	29.206.252	29.395.330	29.576.904	29.750.755	29.916.674	30.074.456	Cálculo
Prevalência de doença da orelha externa, %	0,00461%	0,00461%	0,00461%	0,00461%	0,00461%	0,00461%	DATASUS
Prevalência de doença da orelha externa, n	9,368	9.429	9.487	9.543	9.596	9.646	DATASUS
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%	Cálculo
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais , n	1.347	1.356	1.364	1.372	1.380	1.387	Cálculo

DATASUS Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde; GBD *Global Burden of Disease*; IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurosensorial.

4.2.2.4 Difusão e velocidade de incorporação da nova tecnologia

Existem 39 hospitais brasileiros acreditados pelo SUS (sete como centros de implantes cocleares e 32 especializados no atendimento a pessoas com deficiência auditiva) para realizar implantes cocleares e outras soluções auditivas implantáveis. Atualmente, existem mais de 8.000 cirurgiões otorrinolaringologistas registrados no Código Brasileiro de Ocupações (CBO) 2252-75, habilitados a realizar implantes auditivos. Além disso, o fabricante oferece várias oportunidades de treinamento para cirurgiões otorrinolaringologistas, conforme descrito na seção 2.3, e 190 cirurgiões otorrinolaringologistas que participaram dos treinamentos do fabricante já realizaram mais de três implantes auditivos em hospitais brasileiros (incluindo implantes cocleares, implantes de condução óssea e implantes VIBRANT SOUNDBRIDGE). Portanto, não se antecipa que a falta de hospitais equipados ou de recursos humanos impacte na incorporação da nova tecnologia.

A adoção do VIBRANT SOUNDBRIDGE, uma vez incorporado no sistema de saúde público, é estimada em torno de 10% da população elegível no primeiro ano, aumentando para 20% a partir do segundo ano, conforme a (Tabela 20). Considerando o número de implantes VIBRANT SOUNDBRIDGE realizados em outros países (por exemplo, a Alemanha, com uma população total de 84 milhões de pessoas, realiza anualmente cerca de 130 cirurgias de implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE)¹⁵⁴, uma estimativa de 280 novos usuários é um pressuposto proporcional razoável.

Tabela 20: Incorporação da nova tecnologia durante o horizonte temporal

Adoção do tratamento	2024 (Ano 1)	2025 (Ano 2)	2026 (Ano 3)	2027 (Ano 4)	2028 (Ano 5)
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	1.356	1.364	1.372	1.380	1.387
Taxa de incorporação da nova tecnologia	10,3%	20,5%	20,4%	20,3%	20,2%
Número de pessoas usando a nova tecnologia (novos usuários anuais)	140	280	280	280	280

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurosensorial.

4.2.2.5 Custos

Os dados de custo para a análise de impacto orçamentário foram os mesmos utilizados na análise de custo-efetividade apresentada na seção 4.1.2.7.4. Para pacientes que recebem um implante VIBRANT SOUNDBRIDGE, os recursos foram aqueles necessários para 1) avaliação pré-operatória: avaliação otorrinolaringológica, bateria de testes audiológicos, exame de imagem (tomografia computadorizada) e avaliação de risco cirúrgico; 2) inserção cirúrgica: sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (componente interno + processador de áudio externo), procedimento cirúrgico (sala de operação, taxa de equipe), internação hospitalar; e 3) acompanhamento pós-operatório: ativação do processador de

áudio, acompanhamento fonoaudiológico, acompanhamento otorrinolaringológico, manejo de doenças subjacentes da orelha externa, manejo de complicações associadas ao implante. Como o horizonte temporal da análise é de cinco anos, o custo da atualização do processador de áudio (prevista para oito anos após o implante inicial) não foi incluído. Para pacientes que não recebem um implante, os recursos foram aqueles necessários para avaliações de acompanhamento e tratamento de doenças subjacentes da orelha externa (presumindo-se consulta semestral com otorrinolaringologista + consulta com fonoaudiólogo + audiometria + remoção de cerume).

Os preços de reembolso disponíveis no SIGTAP ⁸² foram utilizados para a valoração dos recursos. Os custos da avaliação pré-operatória (avaliação otorrinolaringológica, fonoaudiológica e multiprofissional), procedimento cirúrgico, cirurgia de revisão, processador de áudio e consulta de acompanhamento após o implante foram considerados como o mesmo preço de reembolso aplicável a pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear. O custo do componente implantável do sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (VORP) é baseado no preço proposto para incorporação.

Para estimar o custo médio do tratamento de complicações associadas ao implante, realizamos uma simulação de coorte de Markov com a mesma abordagem utilizada na análise de custo-efetividade. Ao longo de 10 anos, foram contabilizados o número de eventos esperados de complicações menores e maiores por paciente. As complicações maiores foram estratificadas por cirurgia de revisão, extração e reimplante. O custo de manejo de cada evento, com base nos preços do SIGTAP, foi utilizado para calcular o custo médio anual por paciente (Tabela 21). Todos os recursos foram valorados em reais (R\$) no ano de 2024. A estimativa de custo total por paciente consta na Tabela 22.

Tabela 21: Custo do manejo de complicação associada ao implante

Complicação menor	Complicação maior	Revisão	Extração	Reimplante
Média do número de eventos por paciente em 10 anos				
0,043584743	0,261508459	0,096796048	0,16471241	0,039930241
Custo por evento (R\$)				
	37,43	514,39	514,39	22.791,85
Média de custo por paciente ao longo de 10 anos (R\$)				
1,63	1.044,60	49,79	84,73	910,08
Média de custo anual por paciente (R\$)				
0,16	104,46	4,98	8,47	91,01
Média de custo anual de todas as complicações por paciente (R\$)				
104,62				

Todos os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

Tabela 22: Custo por paciente

Recurso	Preço/custo (R\$)	Código de reembolso, se disponível (SIGTAP) ⁸²
<i>Nenhum tratamento</i>		
Prática atual (padrão de tratamento sem implante), anual	84,12	03.01.01.007-2 03.01.01.004-8 02.11.07.003-3 04.04.01.027-0
<i>VIBRANT SOUNDBRIDGE</i>		
Sistema VIBRANT SOUNDBRIDGE (VORP + processador de áudio)	38.260,79	VORP: Preço proposto para incorporação Processador: 07.01.03.034-8
Avaliação pré-operatória	46,56	02.11.07.037-8
Tomografia computadorizada pré-operatória	97,44	02.06.01.007-9
Avaliação de risco cirúrgico pré-operatória	56,56	03.01.04.016-8
Procedimento cirúrgico (inclui sala de operação, anestesia, equipe e hospitalização)	1.714,66	04.04.01.057-1
Acompanhamento, anual	58,62	03.01.07.019-9
Média de custo de complicações associadas ao implante, anual	104,62	Consulte a Tabela 21
Custo total do implante*	40.339,25	

SIGTAP Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS; VORP *Vibrating Ossicular Prothesis*.

*Custo total no ano do implante.

Todos os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

4.2.2.6 Análises de cenário

Cinco cenários foram analisados para explorar o impacto das estimativas de prevalência e da taxa de incorporação da tecnologia.

4.2.2.6.1 Cenário A: maior prevalência de doença da orelha externa

Como apresentado anteriormente, a prevalência de pacientes com doenças da orelha externa foi obtida a partir do DATASUS. A estimativa leva em consideração pacientes que recebem atendimento no sistema de saúde público, tanto em ambulatório quanto em ambiente hospitalar. É provável que nem todos os pacientes com doença da orelha externa estejam recebendo o tratamento adequado para sua condição, portanto a prevalência pode estar subestimada. Para avaliar a incerteza na prevalência de doença da orelha externa, realizamos a análise considerando uma prevalência de 0,01%, que é o dobro da estimativa utilizada na análise de caso base.

4.2.2.6.2 Cenário B: aumento da prevalência de PANS ao longo do tempo

Como a população está envelhecendo e a PANS aumenta com o processo de envelhecimento, o cenário B considera um aumento da prevalência de PANS entre todos os tipos de perda auditiva. A literatura relatou prevalências variando de 73% a 83%⁶⁷⁻⁶⁹, portanto implementamos a prevalência de 73% para o primeiro ano do horizonte temporal analítico, aumentando até 83% no quinto ano.

4.2.2.6.3 Cenário C: aumento da incidência de novos pacientes elegíveis ao longo do tempo

O Cenário C considera um aumento na incidência de novos pacientes elegíveis ao longo do tempo, devido à conscientização sobre perda auditiva, sobre a disponibilidade do VIBRANT SOUNDBRIDGE no SUS e seus benefícios. A incidência anual de novos pacientes elegíveis na análise de caso base, com base na população total projetada, varia entre sete e nove pacientes. Neste cenário, assumiu-se o dobro da incidência anual de novos pacientes elegíveis.

4.2.2.6.4 Cenário D: maior taxa de incorporação da nova tecnologia

Para esta análise de cenário, assume-se que 40 pacientes adicionais poderiam receber um implante anualmente, totalizando 180 implantes no primeiro ano e 320 pacientes a partir do segundo ano.

4.2.2.6.5 Cenário E: menor taxa de incorporação da nova tecnologia

Considerando possíveis restrições orçamentárias, este cenário assume metade da taxa de incorporação utilizada na análise de caso base, ou seja, 70 pacientes no primeiro ano e 140 pacientes a partir do segundo ano.

4.2.3 Resultados

4.2.3.1 Análise de caso base

A Tabela 23 apresenta o resultado da análise do impacto orçamentário do caso base ao longo do tempo. O impacto orçamentário incremental do VIBRANT SOUNDBRIDGE seria de R\$ 5,5 milhões no primeiro ano e cerca de R\$ 11,2 milhões anualmente do segundo ao quinto ano após a incorporação, totalizando R\$ 50 milhões ao longo dos cinco anos do horizonte temporal.

Cabe ressaltar que, como a análise envolve uma população rara e a incidência de novos casos não impacta consideravelmente a população total elegível, se a adoção da tecnologia seguir o esperado, após cinco anos, apenas 134 pacientes permaneceriam sem tratamento. Portanto, no sexto ano após a incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE, praticamente todos os pacientes elegíveis seriam tratados com um implante. O impacto orçamentário incremental no sexto ano deve ser em torno de R\$ 5,4 milhões, reduzindo-se para aproximadamente R\$ 282.000 nos anos subsequentes (apenas para tratar casos incidentes).

Tabela 23: Análise do impacto orçamentário para o caso base ao longo de cinco anos

Epidemiológico	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	1.356	1.364	1.372	1.380	1.387
Incidência (novos casos elegíveis)	9	8	8	8	7
Incidência, %	0,647%	0,618%	0,588%	0,558%	0,527%
Número de pacientes elegíveis	1.356	1.224	952	680	407
Taxa de incorporação da nova tecnologia	10,3%	20,5%	20,4%	20,3%	20,2%
Número de pessoas usando nova tecnologia (novos usuários anuais)	140	280	280	280	280
Casos não tratados	1.216	944	672	400	127
Custo por paciente, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	84,12	84,12	84,12	84,12	84,12
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	40.339,25	40.339,25	40.339,25	40.339,25	40.339,25
Impacto orçamentário, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	114.065,87	102.993,65	80.114,66	57.204,90	34.263,55
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	5.647.495,46	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16
Impacto orçamentário líquido	5.533.429,59	11.192.160,51	11.215.039,50	11.237.949,26	11.260.890,61

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurossensorial.
Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

4.2.3.2 Análises de cenário

Os resultados das análises de impacto orçamentário considerando diferentes cenários são apresentados a seguir:

- Cenário A: maior prevalência de doença da orelha externa
 - Impacto orçamentário líquido ao longo de cinco anos = R\$ 49.773.510,33 (Tabela 24)
- Cenário B: aumento da prevalência de PANS ao longo do tempo (devido ao envelhecimento da população)
 - Impacto orçamentário líquido ao longo de cinco anos = R\$ 50.408.053,82 (Tabela 25)
- Cenário C: aumento da incidência de novos pacientes elegíveis ao longo do tempo (devido a conscientização)
 - Impacto orçamentário líquido ao longo de cinco anos = R\$ 50.432.727,38 (Tabela 26)
- Cenário D: maior taxa de incorporação da nova tecnologia
 - Impacto orçamentário líquido ao longo de cinco anos = R\$ 58.540.968,13 (Tabela 27)
- Cenário E: menor taxa de incorporação da nova tecnologia
 - Impacto orçamentário líquido ao longo de cinco anos = R\$ 24.931.525,51 (Tabela 28)

Tabela 24: Resultado do cenário A: maior prevalência de doença da orelha externa

Epidemiológico	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Prevalência de doença da orelha externa, %	0,01000%	0,01000%	0,01000%	0,01000%	0,01000%
Prevalência de doença da orelha externa, n	20.308	20.440	20.566	20.687	20.802
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais	0,0014%	0,0014%	0,0014%	0,0014%	0,0014%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	2.940	2.958	2.975	2.992	3.007
Incidência (novos casos elegíveis)	19	18	17	17	16
Incidência, %	0,647%	0,618%	0,588%	0,558%	0,527%
Número de pacientes elegíveis	2.921	2.799	2.536	2.273	2.009
Taxa de incorporação da nova tecnologia	4,8%	9,5%	9,4%	9,4%	9,3%
Número de pessoas usando nova tecnologia (novos usuários anuais)	140	280	280	280	280
Casos não tratados	2.800	2.538	2.275	2.012	1.747
Impacto orçamentário, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	245.683,00	235.433,60	213.342,43	191.184,55	168.958,20
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	5.647.495,46	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16
Impacto orçamentário líquido	5.401.812,46	11.059.720,56	11.081.811,73	11.103.969,61	11.126.195,96

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurossensorial.
Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

Tabela 25: Resultado do cenário B: aumento da prevalência de PANS

Epidemiológico	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Prevalência de PANS (entre pessoas com HL), %	73,0%	75,5%	78,0%	80,5%	83,0%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5),	14,187%	14,673%	15,159%	15,645%	16,131%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), n	28.998.095	30.176.436	31.358.903	32.544.490	33.732.160
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais	0,00065%	0,00068%	0,00070%	0,00072%	0,00074%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	1.338	1.392	1.447	1.501	1.556
Incidência (novos casos elegíveis)	0	54	55	55	55
Incidência, %	0,000%	4,064%	3,919%	3,781%	3,649%
Número de pacientes elegíveis	1.338	1.252	1.027	801	576
Taxa de incorporação da nova tecnologia	10,5%	20,1%	19,4%	18,7%	18,0%
Número de pessoas usando nova tecnologia (novos usuários anuais)	140	280	280	280	280
Casos não tratados	1.198	972	747	521	296
Impacto orçamentário, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	112.524,44	105.320,08	86.354,94	67.401,90	48.456,94
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	5.647.495,46	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16
Impacto orçamentário líquido	5.534.971,02	11.189.834,08	11.208.799,23	11.227.752,27	11.246.697,22

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurosensorial.
Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

Tabela 26: Resultado do cenário C: aumento da incidência de novos pacientes elegíveis ao longo do tempo

Epidemiológico	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	1.356	1.364	1.372	1.380	1.387
Incidência (novos casos elegíveis)	17	17	16	15	15
Incidência, %	1,295%	1,235%	1,176%	1,115%	1,055%
Número de pacientes elegíveis	1.356	1.233	969	704	439
Taxa de incorporação da nova tecnologia	10,3%	20,5%	20,4%	20,3%	20,2%
Número de pessoas usando nova tecnologia (novos usuários anuais)	140	280	280	280	280
Casos não tratados	1.216	953	689	424	159
Impacto orçamentário, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	114.065,87	103.698,23	81.493,86	59.227,93	36.898,84
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	5.647.495,46	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16	11.295.154,16
Impacto orçamentário líquido	5.533.429,59	11.191.455,93	11.213.660,31	11.235.926,23	11.258.255,32

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurosensorial.
Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

Tabela 27: Resultado do cenário D: maior taxa de incorporação da nova tecnologia

Epidemiológico	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	1.356	1.364	1.372	1.380	1.387
Incidência (novos casos elegíveis)	9	8	8	8	7
Incidência, %	0,647%	0,618%	0,588%	0,558%	0,527%
Número de pacientes elegíveis	1.356	1.184	872	560	247
Taxa de incorporação da nova tecnologia	13,3%	23,5%	23,3%	23,2%	23,1%
Número de pessoas usando nova tecnologia (novos usuários anuais)	180	320	320	320	320
Casos não tratados	1.176	864	552	240	-73
Impacto orçamentário, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	114.065,87	99.628,85	73.385,06	47.110,50	20.804,35
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	7.261.065,59	12.908.724,29	12.908.724,29	12.908.724,29	12.908.724,29
Impacto orçamentário líquido	7.146.999,72	12.809.095,44	12.835.339,23	12.861.613,79	12.887.919,94

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurosensorial.
Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

Tabela 28: Resultado do cenário E: menor taxa de incorporação da nova tecnologia

Epidemiológico	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%	0,0007%
Prevalência de PANS leve a severa (idade ≥5), que não pode usar aparelhos auditivos convencionais, n	1.356	1.364	1.372	1.380	1.387
Incidência (novos casos elegíveis)	9	8	8	8	7
Incidência, %	0,647%	0,618%	0,588%	0,558%	0,527%
Número de pacientes elegíveis	1.356	1.294	1.202	1.110	1.017
Taxa de incorporação da nova tecnologia	5,2%	10,3%	10,2%	10,1%	10,1%
Número de pessoas usando nova tecnologia (novos usuários anuais)	70	140	140	140	140
Casos não tratados	1.286	1.154	1.022	890	757
Impacto orçamentário, R\$	Ano 1 (2024)	Ano 2 (2025)	Ano 3 (2026)	Ano 4 (2027)	Ano 5 (2028)
Nenhum tratamento para a perda auditiva	114.065,87	108.882,05	97.779,86	86.646,90	75.482,35
Nova tecnologia (VIBRANT SOUNDBRIDGE)	2.823.747,73	5.647.658,70	5.647.658,70	5.647.658,70	5.647.658,70
Impacto orçamentário líquido	2.709.681,86	5.538.776,65	5.549.878,84	5.561.011,80	5.572.176,35

n número de indivíduos com a condição; PANS Perda auditiva neurosensorial.
Os custos são apresentados em reais brasileiros (R\$).

5 JUSTIFICATIVA PARA A INCLUSÃO DO NOVO PROCEDIMENTO NO SUS

5.1 Resumo e conclusão das evidências apresentadas

Este dossiê teve como objetivo avaliar a eficácia clínica, segurança, relação de custo-efetividade do implante do VIBRANT SOUNDBRIDGE para o manejo da PANS. O implante ativo da orelha média oferece um tratamento potencial para pacientes que, por razões médicas, não conseguem usar ou não obtiveram sucesso com aparelhos auditivos convencionais. Portanto, o VIBRANT SOUNDBRIDGE atende a uma considerável necessidade clínica não atendida, pois esses pacientes atualmente ficam sem tratamento para sua perda auditiva.

Considerando que o tipo de intervenção não permite o uso de cegamento nem randomização em estudos que investigam implantes auditivos, o mais alto nível de evidência é gerado por estudos de coorte prospectivos. Para este dossiê, 37 publicações, de um total inicial de 411 identificadas, foram revisadas sistematicamente para fornecer evidências sobre os efeitos clínicos do VIBRANT SOUNDBRIDGE. Os desfechos audiológicos em termos de limiares de campo sonoro, ganho funcional e compreensão de fala foram avaliados por meio de meta-análise. Os resultados demonstraram uma melhoria significativa e um impacto clínico relevante para os pacientes implantados com o dispositivo. A estimativa sumária do limiar de campo sonoro com implante foi de 38,1 dB, ganho funcional médio de 21,4 dB e WRS de 67,3 % (com um incremento observado de 42,8 %). Esses resultados estão alinhados com os publicados na revisão sistemática de Bruchhage⁸³. Nesta publicação, foi relatado um ganho funcional variando entre 12,5 e 33 dB HL e WRS de 60%, com base em dados de 24 estudos que relataram desfechos com o VIBRANT SOUNDBRIDGE para o tratamento de PANS.

A segurança do implante foi avaliada calculando-se a quantidade de preservação auditiva e a ocorrência de eventos adversos. Os limiares de condução óssea permaneceram na maioria das vezes estáveis. As taxas de incidência de eventos adversos que se resolveram até o final do estudo e de EASD que exigiram hospitalização foram baixas. No entanto, os autores dos estudos enfatizaram a importância de uma seleção cuidadosa dos pacientes, pois grande parte dos EASD observados ocorreu devido à inserção cirúrgica em pacientes no limite superior ou fora da faixa de indicação⁹⁸. As taxas de falha do implante foram tão baixas quanto 0,24%. Além da melhoria nos desfechos clínicos, foram observadas alta satisfação e melhor qualidade de vida dos pacientes após a inserção cirúrgica do VIBRANT SOUNDBRIDGE. Esses resultados também foram refletidos no uso diário extensivo do dispositivo.

Os parâmetros para as análises de custo-efetividade foram conservadores para evitar a superestimação dos resultados. Embora a maioria das complicações relacionadas ao implante ocorra nos primeiros 6 meses após a inserção cirúrgica, considerou-se que a mesma probabilidade inicial ao longo de todo o horizonte temporal. Além disso, os parâmetros de custo implementados no modelo também são desfavoráveis ao VIBRANT SOUNDBRIDGE. Como os preços atuais de reembolso utilizados pelo SUS estão desatualizados, os “custos” do padrão de cuidado para a doença da orelha externa provavelmente estão subestimados. Apesar de esse argumento também ser parcialmente aplicável aos custos totais do VIBRANT SOUNDBRIDGE, o custo do próprio dispositivo (preço proposto para reembolso de R\$ 38.260,79) é ainda o principal componente dos custos.

Todavia, as análises de custo-efetividade resultaram em RCEIs de R\$ 60.270 por QALY ganho e R\$ 16.528 por WRS-aLY ganho. Como o dossiê se destina a uma população rara, ambas as RCEIs são custo-efetivas a um LCE de três PIB per capita.

O impacto orçamentário esperado da incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE no SUS para a população de pacientes elegíveis seria inferior a R\$ 50 milhões ao longo de cinco anos, o que representa 0,022% do orçamento anual do Ministério da Saúde (no ano fiscal de 2024) ¹⁵⁵.

Assim, a incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE no rol do SUS poderia levar a uma melhoria significativa na saúde, qualidade de vida e no bem-estar de uma população de pacientes que, de outra forma, ficaria sem tratamento, com consequências orçamentárias razoáveis.

5.2 Opiniões de agências internacionais relevantes de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Um implante ativo de orelha média tem características exclusivas para o tratamento da perda auditiva que não podem ser mitigadas por aparelhos auditivos convencionais de amplificação sonora. Ele é destinado a pacientes com uma clara necessidade clínica não atendida e, por esse motivo, várias agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) e Comitês Consultivos de Serviços Médicos ao redor do mundo já recomendaram a incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE em seus respectivos sistemas de saúde. Nos parágrafos seguintes, foram apresentadas quatro recomendações de agências de ATS disponíveis publicamente. Cabe ressaltar que existem diversas recomendações de ATS sobre o reembolso de implantes de orelha média em vários países. Para obter mais informações sobre o *status* de reembolso do VIBRANT SOUNDBRIDGE em países específicos, consulte o Apêndice Q.

Em um relatório final de 2011, a *Canadian Health Technology and Policy Unit* ¹⁵⁶ avaliou a segurança, a eficácia e a relação de custo-efetividade de implantes de orelha média em comparação com

tratamentos alternativos para a perda auditiva. O relatório concluiu que o implante de orelha média proporciona melhorias significativas na percepção da fala em situações ruidosas e oferece uma opção de tratamento viável para pacientes que, por razões médicas, não podem usar aparelhos auditivos convencionais.

Em 2016, o *National Health Service* (NHS) na Inglaterra afirmou em sua Política de Comissionamento Clínico ¹⁵⁷ que há evidências suficientes para apoiar a proposta de comissionamento rotineiro tanto de implantes de condução óssea quanto de implantes de orelha média para adultos e crianças. Reconheceu-se que, para um número relativamente pequeno de pacientes com perda auditiva, os implantes de condução óssea e os implantes de orelha média são a única opção para a restauração da audição. Também foi afirmado que não há evidência de “nível 1” (proveniente de revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados), visto que não é apropriado realizar estudos randomizados para a condição clínica em questão.

O *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) da Austrália considerou o financiamento público do VIBRANT SOUNDBRIDGE para PANS em 2016 ¹⁵⁸. O MSAC reconheceu que havia uma necessidade clínica não atendida na população proposta e que as evidências disponíveis apresentadas em relação à segurança e eficácia clínica eram suficientes. O dispositivo foi considerado custo-efetivo e o impacto orçamentário de incorporar um implante ativo de orelha média no *Medicare Benefit Schedule* foi considerado razoável.

Em 2023, a agência nacional de ATS de Singapura, a *Agency for Care Effectiveness*, publicou uma diretriz tecnológica do Comitê Consultivo de Tecnologia Médica do Ministério da Saúde ¹⁵⁹ na qual foi identificada a uma necessidade clínica, e relatado os benefícios gerais, a custo-efetividade, os custos anuais estimados da tecnologia e a viabilidade organizacional para a inclusão de implantes ativos de orelha média na lista de subsídios de tecnologia médica.

5.3 Recomendação de acordo com o Sistema GRADE

Conforme requerido nas Diretrizes para “Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais” ¹⁶⁰, publicadas em 2013, página 26, a recomendação sobre o VIBRANT SOUNDBRIDGE foi determinada de acordo com os critérios propostos pela metodologia do sistema GRADE ^{161–163}.

Fatores que determinam a direção e a força da recomendação ^{161,162}:

Importância do problema: O impacto da perda auditiva em indivíduos, famílias e na sociedade está bem estabelecido ⁹. A OMS defende a ampliação dos cuidados auditivos globalmente ¹⁰. Para pacientes

com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais, o VIBRANT SOUNDBRIDGE é a única solução auditiva disponível.

Qualidade da evidência: A evidência disponível foi gerada por estudos de coorte observacionais, os quais foram classificados como “baixa qualidade” de acordo com o sistema GRADE. No entanto, é relevante notar que, devido à natureza da intervenção, não é viável nem ético realizar a randomização dos indivíduos do estudo. Ainda assim, a magnitude dos efeitos observados para os desfechos “desempenho audiológico” e “qualidade de vida” foi grande, o que elevou a certeza da evidência para “moderada”.

Balanco entre os desfechos desejáveis e indesejáveis: A evidência disponível indica que o VIBRANT SOUNDBRIDGE traz benefícios de saúde mensuráveis em termos de desempenho audiológico e qualidade de vida, com um risco relativamente baixo de eventos adversos. É importante observar que a maioria dos EASD foram eventos de extração, e a maioria das extrações foi necessária devido à perda auditiva progressiva, uma vez que os pacientes estavam fora dos critérios de indicação para o VIBRANT SOUNDBRIDGE ^{96,98}. Esses eventos podem ser prevenidos com uma seleção cuidadosa dos candidatos (o dispositivo é destinado a ser usado em pacientes com PANS estável, conforme apresentado na Seção 2.1.1).

Valores e preferências: A revisão sistemática da literatura (apresentada na seção 3) não identificou publicações que avaliassem qualitativamente os valores e preferências de pacientes com PANS que não podem usar aparelhos auditivos convencionais. No entanto, nove estudos relataram resultados sobre desfechos subjetivos reportados pelos pacientes, como qualidade de vida e benefício percebido, utilizando diferentes escalas, que podem servir como indicadores de satisfação e preferências dos pacientes. Todos os nove estudos foram apresentados na Avaliação clínica (Seção 3.7.4) ^{74,85,93,95,105,108,118,119,121}. Conforme apresentado nessa seção, os pacientes demonstraram melhorias nas avaliações subjetivas na maioria dos estudos, em comparação com a situação sem o uso do implante. Além disso, nenhuma outra solução auditiva está disponível para tratar a PANS leve a severa quando os pacientes não podem usar aparelhos auditivos convencionais. Portanto, é muito provável que os pacientes prefiram ser tratados com um VIBRANT SOUNDBRIDGE a viver com a perda auditiva não tratada.

Utilização de recursos: O VIBRANT SOUNDBRIDGE é custo-efetivo em termos de QALYs e benefícios audiológicos expressos como WRS-aLY, considerando um LCE de três PIB per capita, justificável para uma população rara com demanda não atendida.

A incorporação do VIBRANT SOUNDBRIDGE não requer investimentos de capital, como construção de novas instalações ou aquisição de novos equipamentos para realizar o procedimento de inserção cirúrgica.

O impacto financeiro para a sociedade ao fornecer o VIBRANT SOUNDBRIDGE para os pacientes que necessitam é baixo. Ao longo de cinco anos, o custo total do tratamento dos pacientes elegíveis seria em torno de 0,022% do orçamento anual alocado para o Ministério da Saúde do Brasil no ano fiscal de 2024 (ou seja, 0,0024% do orçamento anual no primeiro ano, e 0,0048% do segundo ao quinto ano).

Equidade: Embora as políticas públicas brasileiras atuais de saúde auditiva ofereçam implantes cocleares, implantes de condução óssea e aparelhos auditivos convencionais ¹⁶⁴, esta solicitação de incorporação visa uma população não elegível para as tecnologias já disponíveis. Pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos atualmente são discriminados pelo tipo e grau de perda auditiva. A perda auditiva não tratada aumenta a desigualdade em saúde, pois leva a outras disparidades socioeconômicas causadas pelas barreiras na comunicação: acesso à educação, status de emprego e nível de renda ¹⁶⁵.

Além disso, limitar o acesso ao VIBRANT SOUNBRIDGE apenas para indivíduos que podem adquiri-lo no mercado privado aumenta as desigualdades em saúde causadas pela posição socioeconômica. Portanto, garantir o acesso a todos os pacientes com PANS de leve a severa que não conseguem usar aparelhos auditivos no SUS é justo e importante para promover a equidade em saúde no Brasil.

Aceitabilidade De acordo com a opinião de especialistas, o VIBRANT SOUNBRIDGE é bem aceito entre os cirurgiões otorrinolaringologistas, fonoaudiólogos e pacientes.

Viabilidade: O VIBRANT SOUNBRIDGE é uma tecnologia viável. Os cirurgiões otorrinolaringologistas que são treinados para realizar cirurgias de próteses passivas de orelha média e implantes cocleares também podem realizar o implante VIBRANT SOUNBRIDGE, e a infraestrutura necessária é a mesma exigida para as cirurgias mencionadas anteriormente.

RECOMENDAÇÃO: Devido aos critérios supracitados, **recomenda-se fortemente** a incorporação do sistema VIBRANT SOUNBRIDGE para pacientes com PANS de leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

6 REFERÊNCIAS

1. European Patent Organisation. European Patent Register - EP1637009 -Electromagnetic transducer with reduced sensitivity to external magnetic fields, and method of improving hearing or sensing vibrations using such a transducer, <https://register.epo.org/application?number=EP04744223&tab=main> (accessed July 8, 2024).
2. European Patent Organisation. Espacenet - US6676592B2 Dual coil floating mass transducers, <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/027557326/publication/US6676592B2?q=pn%3DUS6676592B2> (accessed July 8, 2024).
3. Schwab B, Wimmer W, Severens JL, et al. Adverse events associated with bone-conduction and middle-ear implants: a systematic review. *Eur Arch Oto-rhino-l* 2020; 277: 423–438.
4. Dawes P, Emsley R, Cruickshanks K, et al. Hearing Loss and Cognition: The Role of Hearing Aids, Social Isolation and Depression. *PLoS ONE* 2015; 10: e0119616.
5. Rutherford BR, Brewster K, Golub JS, et al. Sensation and Psychiatry: Linking Age-Related Hearing Loss to Late-Life Depression and Cognitive Decline. *Am J Psychiatry* 2018; 175: 215–224.
6. Heinrichs-Graham E, Walker EA, Eastman JA, et al. The impact of mild-to-severe hearing loss on the neural dynamics serving verbal working memory processing in children. *NeuroImage: Clin* 2021; 30: 102647.
7. Daud MKM, Noor R, Rahman N, et al. The effect of mild hearing loss on academic performance in primary school children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010; 74: 67–70.
8. McDaid D, Park AL, Chadha S. Estimating the global costs of hearing loss. *Int J Audiol* 2021; 60: 162–170.
9. World Health Organization. WHO Report: Global costs of unaddressed hearing loss and cost-effectiveness of interventions, <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254659/1/9789241512046-eng.pdf?ua=1> (2017).
10. World Health Organization. World report on hearing (2021), <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481> (2021).
11. International Organization for Standardization. Acoustics-statistical distribution of hearing thresholds related to age and gender (2017).
12. Humes LE. Examining the Validity of the World Health Organization’s Long-Standing Hearing Impairment Grading System for Unaided Communication in Age-Related Hearing Loss. *Am J Audiol* 2019; 28: 810–818.
13. Lasak JM, Allen P, McVay T, et al. Hearing loss: diagnosis and management. *Prim Care: Clin Off Pr* 2014; 41: 19–31.
14. Department of Health. Hearing disability assessment: report of the Expert Hearing Group, <https://www.lenus.ie/bitstream/handle/10147/46340/1281.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (1998).
15. Smith RJ, F. JrB J, White KR. Sensorineural hearing loss in children. *Lancet* 2005; 365: 879–90.
16. Organization World Health. Childhood hearing loss: strategies for prevention and care, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204632> (2016).
17. Lalwani AK, Castelein CM. Cracking the auditory genetic code: nonsyndromic hereditary hearing impairment. *The American journal of otology* 1999; 20: 115–32.
18. Cohen BE, Durstenfeld A, Roehm PC. Viral causes of hearing loss: a review for hearing health professionals. *Trends Hear* 2014; 18: 233121651454136.
19. Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, et al. Burden of disease caused by otitis media: systematic review and global estimates. *PLoS ONE* 2012; 7: e36226.
20. Evaluation Institute for Health Metrics and. EPI Visualization, <http://vizhub.healthdata.org/epi/> (2015).
21. DeAntonio R, Yarzabal JP, Cruz JP, et al. Epidemiology of otitis media in children from developing countries: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 85: 65–74.
22. Schilder AG, Chonmaitree T, Cripps AW, et al. Otitis media. *Nat Rev Dis Prim* 2016; 2: 16063.

23. Bluestone CD. Epidemiology and pathogenesis of chronic suppurative otitis media: implications for prevention and treatment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1998; 42: 207–23.
24. Organization World Health. Chronic suppurative otitis media : burden of illness and management options, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42941> (2004).
25. Klein JO. The burden of otitis media. *Vaccine* 2000; 19 Suppl 1: S2-8.
26. Cureoglu S, Baylan MY, Paparella MM. Cochlear otosclerosis. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 18: 357–62.
27. Rudic M, Keogh I, Wagner R, et al. The pathophysiology of otosclerosis: Review of current research. *Hear Res* 2015; 330: 51–6.
28. Shea P, Ge X, Shea J. Stapedectomy for far-advanced otosclerosis. *The American journal of otology* 1999; 20: 425–9.
29. Nelson DI, Nelson RY, Concha-Barrientos M, et al. The global burden of occupational noise-induced hearing loss. *Am J Ind Med* 2005; 48: 446–58.
30. Lie A, Skogstad M, Johannessen HA, et al. Occupational noise exposure and hearing: a systematic review. *Int Arch Occup Environ Heal* 2016; 89: 351–72.
31. Work European Agency for Safety and Health at. *Noise in Figures*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, <https://osha.europa.eu/en/publications/report-noise-figures> (2005).
32. Concha-Barrientos M, Steenland K, Prüss-Üstün A, et al. Occupational noise : assessing the burden of disease from work-related hearing impairment at national and local levels / Marisol Concha-Barrientos, Diarmid Campbell-Lendrum, Kyle Steenland, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43001> (2004).
33. Tikka C, Verbeek JH, Kateman E, et al. Interventions to prevent occupational noise-induced hearing loss. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2019: CD006396.
34. Śliwińska-Kowalska M, Zaborowski K. WHO Environmental Noise Guidelines for the European Region: A Systematic Review on Environmental Noise and Permanent Hearing Loss and Tinnitus. *Int J Environ Res Public Heal* 2017; 14: 1139.
35. Organization World Health. Burden of disease from environmental noise: quantification of healthy life years lost in Europe, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/326424> (2011).
36. Organization World Health. Environmental noise guidelines for the European Region, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/279952> (2018).
37. Le TN, Straatman LV, Lea J, et al. Current insights in noise-induced hearing loss: a literature review of the underlying mechanism, pathophysiology, asymmetry, and management options. *J Otolaryngol - Head Neck Surg* 2017; 46: 41.
38. Organization World Health. *Make listening safe*. Geneva: World Health Organization, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/177884> (2015).
39. Zheng Y, Guan J. Cochlear Synaptopathy : A Review of Hidden Hearing Loss. 2018.
40. Kujawa SG, Liberman MC. Acceleration of age-related hearing loss by early noise exposure: evidence of a missed youth. *J Neurosci* 2006; 26: 2115–23.
41. Services US Department of Health and Human. *Criteria for a recommended standard. Occupational noise exposure: revised criteria* 1998. Cincinnati OH: Centers for Disease Control and Prevention., <https://www.cdc.gov/niosh/docs/98-126/pdfs/98-126.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB98126> (1998).
42. Dillard LK, Lopez-Perez L, Martinez RX, et al. Global burden of ototoxic hearing loss associated with platinum-based cancer treatment: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Epidemiology* 2022; 79: 102203.
43. Knight KR, Chen L, Freyer D, et al. Group-Wide, Prospective Study of Ototoxicity Assessment in Children Receiving Cisplatin Chemotherapy (ACCL05C1): A Report From the Children's Oncology Group. *J Clin Oncol* 2017; 35: 440–445.

44. Estill CF, Rice CH, Morata T, et al. Noise and neurotoxic chemical exposure relationship to workplace traumatic injuries: A review. *J Saf Res* 2017; 60: 35–42.
45. Li-Korotky H. Age-related hearing loss: quality of care for quality of life. *Gerontol* 2012; 52: 265–71.
46. Wright T. Ear wax. *BMJ Clin Evid*; 2015.
47. Adobamen P, Ogisi F. Hearing loss due to wax impaction. *Nigerian quarterly journal of hospital medicine* 2012; 22: 117–20.
48. Guest JF, Greener MJ, Robinson AC, et al. Impacted cerumen: composition, production, epidemiology and management. *QJM: Int J Med* 2004; 97: 477–88.
49. Michaudet C, Malaty J. Cerumen Impaction: Diagnosis and Management. *Am Fam Physician* 2018; 98: 525–529.
50. Kuhn M, Heman-Ackah SE, Shaikh JA, et al. Sudden sensorineural hearing loss: a review of diagnosis, treatment, and prognosis. *Trends Amplif* 2011; 15: 91–105.
51. Arlinger S. Negative consequences of uncorrected hearing loss - a review. *International Journal of Audiology* 2003; 42:2: 17–20.
52. Yong M, Panth N, McMahon CM, et al. How the World’s Children Hear: A Narrative Review of School Hearing Screening Programs Globally. *OTO Open* 2020; 4: 2473974x20923580.
53. Wilson B, Tucci D, Merson M, et al. Global hearing health care: new findings and perspectives. *Lancet* 2017; 390: 2503–2515.
54. Lin F, Metter E, O’Brien R, et al. Hearing loss and incident dementia. *Arch Neurol* 2011; 68: 214–220.
55. Kuo PL, Huang AR, Ehrlich JR, et al. Prevalence of Concurrent Functional Vision and Hearing Impairment and Association With Dementia in Community-Dwelling Medicare Beneficiaries. *JAMA Netw Open* 2021; 4: e211558.
56. Peelle JE, Troiani V, Grossman M, et al. Hearing loss in older adults affects neural systems supporting speech comprehension. *J Neurosci* 2011; 31: 12638–43.
57. Heine C, Browning CJ. The communication and psychosocial perceptions of older adults with sensory loss: a qualitative study. *Ageing amp Soc* 2004; 24: 113–130.
58. Medicine National Academies of Sciences Engineering. Social Isolation and Loneliness in Older Adults: Opportunities for the Health Care System. 2020; 316.
59. Mick P, Pichora-Fuller MK. Is Hearing Loss Associated with Poorer Health in Older Adults Who Might Benefit from Hearing Screening? *Ear Hear* 2016; 37: e194-201.
60. Pronk M, Deeg DJ, Smits C, et al. Prospective effects of hearing status on loneliness and depression in older persons: identification of subgroups. *Int J Audiol* 2011; 50: 887–96.
61. World Health Organization. Addressing the rising prevalence of hearing loss.
62. World Health Organization. Facts in pictures: Deafness, <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/deafness> (2024).
63. Global Burden of Disease Collaborative Network. *Global Burden of Disease Study 2021 (GBD 2021) Cause-Specific Mortality 1990-2021*. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2024.
64. Béria JU, Raymann BCW, Gigante LP, et al. Hearing impairment and socioeconomic factors: a population-based survey of an urban locality in southern Brazil. *Rev Panam Salud Pública* 2007; 21: 381–7.
65. Gondim LMA, Balen SA, Zimmermann KJ, et al. Estudo da prevalência e fatores determinantes da deficiência auditiva no município de Itajaí, SC. *Braz J Otorhinolaryngol* 2012; 78: 27–34.
66. Cruz MS, Oliveira LR de, Carandina L, et al. Prevalência de deficiência auditiva referida e causas atribuídas: um estudo de base populacional. *Cad Saúde Pública* 2009; 25: 1123–1131.

67. Dib RPE, Silva EM, Morais JF, et al. Prevalence of high frequency hearing loss consistent with noise exposure among people working with sound systems and general population in Brazil: A cross-sectional study. *BMC Public Heal* 2008; 8: 151.
68. Petry T. Perfil epidemiológico dos pacientes atendidos no laboratório de próteses auditivas da Universidade Federal de Santa Maria. *Monografia*, https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/581/Petry_Tiago.pdf (2007).
69. Gresele ADP, Lessa AH, Alves LC, et al. Levantamento e análise de dados de pacientes atendidos em um programa de concessão de aparelhos de amplificação sonora individual. *CoDAS* 2013; 25: 195–201.
70. Jardim DS, Maciel FJ, Lemos SMA. Perfil epidemiológico de uma população com deficiência auditiva. *Rev CEFAC* 2016; 18: 746–757.
71. Ministério da Saúde Brasil. DIRETRIZES GERAIS PARA A ATENÇÃO ESPECIALIZADA ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).
72. Ball GR, Rose-Eichberger K. DESIGN AND DEVELOPMENT OF THE VIBRANT SOUNDBRIDGE – A 25-YEAR PERSPECTIVE. *J Hear Sci* 2021; 11: 9–20.
73. Hempel JM, Sprinzl G, Riechelmann H, et al. A Transcutaneous Active Middle Ear Implant (AMEI) in Children and Adolescents: Long-term, Multicenter Results. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2019; 40: 1059–1067.
74. Maier H, Hinze AL, Gerdes T, et al. Long-term results of incus vibroplasty in patients with moderate-to-severe sensorineural hearing loss. *Audiol Neurotol* 2015; 20: 136–146.
75. Edlinger SH, Hasenzagl M, Schoerg P, et al. Long-Term Safety and Quality of Life after Vibroplasty in Sensorineural Hearing Loss: Short/Long Incus Process Coupler. *Audiol Neurotol* 2022; 27: 175–183.
76. MED-EL Medical Electronics. VIBRANT SOUNDBRIDGE VORP 503 Active Middle Ear Implant, <https://www.medel.pro/products/vorp503> (accessed July 8, 2024).
77. Technology Assessment Vibrant. Safety outcomes of bone conduction and middle ear implants: a systematic review. *MED-EL WHITE PAPER* 2020; 1–30.
78. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, CONITEC. PROCEDIMENTOS RELATIVOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AUDITIVA.
79. Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial/Departamento de Implante Coclear. DIRETRIZES GERAIS PARA INDICAÇÃO DE PRÓTESES AUDITIVAS ANCORADAS NO OSSO.
80. Frenzel H, Sprinzl G, Streitberger C, et al. The Vibrant Soundbridge in Children and Adolescents. *Otol Neurotol* 2015; 36: 1216–1222.
81. Technology Assessment Vibrant. Systematic review and meta-analysis of audiological and patient-reported outcomes with the VIBRANT SOUNDBRIDGE active middle ear implant. *MED-EL WHITE PAPER*, <https://go.medel.pro/OutcomesVSB> (2021).
82. Schnabl J, Wolf-Magele A, Pok SM, et al. Magnetic Resonance Imaging Compatibility of a New Generation of Active Middle Ear Implant. *Otol Neurotol* 2016; 37: e222–e227.
83. Ministério da Saúde Brasil. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - SIGTAP, <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp>. (2024).
84. Bruchhage K-L, Leichtle A, Schönweiler R, et al. Systematic review to evaluate the safety, efficacy and economical outcomes of the Vibrant Soundbridge for the treatment of sensorineural hearing loss. *Eur Arch Otorrhino-l* 2017; 274: 1797–1806.
85. Barbara M, Covelli E, Filippi C, et al. Revision of active middle ear implants (AMEI): causes, surgical issues and rehabilitative transition at a single implanting center. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021; 278: 4289–4294.
86. Lee JM, Lee HJ, Moon IS, et al. Effects of Vibrant Soundbridge on tinnitus accompanied by sensorineural hearing loss. *PLoS One* 2020; 15: e0228498.

87. Schraven SP, Rak K, Cebulla M, et al. Surgical Impact of Coupling an Active Middle Ear Implant to Short Incus Process. *Otol Neurotol* 2018; 39: 688–692.
88. Schraven SP, Gromann W, Rak K, et al. Long-term Stability of the Active Middle-ear Implant with Floating-mass Transducer Technology: A Single-center Study. *Otol Neurotol* 2016; 37: 252–66.
89. Boeheim K, Pok SM, Schloegel M, et al. Active middle ear implant compared with open-fit hearing aid in sloping high-frequency sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2010; 31: 424–9.
90. Team RC. R: A Language and Environment for Statistical Computing, <https://www.R-project.org/> (2021).
91. Team Rs. RStudio: Integrated Development Environment for R, <http://www.rstudio.com/> (2015).
92. Viechtbauer W. Conducting Meta-Analyses in R with the metafor Package. *Journal of Statistical Software* 2010; 36: 48.
93. Viechtbauer W. metafor: Meta-Analysis Package for R, <https://CRAN.R-project.org/package=metafor> (2021).
94. Han JJ, Rhee J, Song JJ, et al. Clinical predictors for satisfaction with incus vibroplasty: a preliminary study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275: 371–378.
95. Rahne T, Skarzynski PH, Hagen R, et al. A retrospective European multicenter analysis of the functional outcomes after active middle ear implant surgery using the third generation vibroplasty couplers. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021; 278: 67–75.
96. Lim LH, Prado JD, Xiang L, et al. Vibrant Soundbridge middle ear implantations: experience at National University Hospital Singapore. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012; 269: 2137–43.
97. Brkic FF, Riss D, Auinger A, et al. Long-Term Outcome of Hearing Rehabilitation With An Active Middle Ear Implant. *Laryngoscope* 2019; 129: 477–481.
98. Muller C, Lailach S, Bornitz M, et al. Influence of the Coupling on the Hearing Outcome After Implantation of an Active Middle Ear Implant: Comparison of the Transmission Behavior in Temporal Bone Experiments With Clinical Data. *Ear Hear* 2023; 44: 135–145.
99. Brkic FF, Baumgartner WD, Riss D, et al. Progressive Sensorineural Hearing Loss in Vibrant Soundbridge Users Requiring Cochlear Implantation. *J Pers Med*; 12. Epub ahead of print 2022. DOI: 10.3390/jpm12020191.
100. Lim SH, Baeg MS, Koo BM, et al. Audiologic outcomes and complications of active middle ear implantation in older adults. *Acta Otolaryngol* 2021; 141: 702–706.
101. Spiegel JL, Kutsch L, Jakob M, et al. Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol* 2020; 41: 60–67.
102. Jung J, Kim JW, Moon IS, et al. Vibrant Soundbridge can improve the most comfortable listening level in sensorineural hearing loss: Our experience with 61 patients. *Clin Otolaryngol* 2018; 43: 369–373.
103. Grégoire A, Damme JPV, Gilain C, et al. Our auditory results using the Vibrant Soundbridge on the long process of the incus: 20 years of data. *Auris Nasus Larynx* 2018; 45: 66–72.
104. Lee HJ, Lee JM, Choi JY, et al. Evaluation of Maximal Speech Intelligibility With Vibrant Soundbridge in Patients With Sensorineural Hearing Loss. *Otol Neurotol* 2017; 38: 1246–1250.
105. Lee JM, Lee YH, Jung J, et al. Audiologic Gain of Incus Short Process Vibroplasty With Conventional Incus Long Process Vibroplasty: A Retrospective Analysis of 36 Patients. *Otol Neurotol* 2017; 38: 1063–1070.
106. Lee JM, Jeon JH, Moon IS, et al. Benefits of active middle ear implants over hearing aids in patients with sloping high tone hearing loss: comparison with hearing aids. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2017; 37: 218–223.
107. Jung J, Roh KJ, Moon IS, et al. Audiologic limitations of Vibrant Soundbridge device: Is the contralateral hearing aid fitting indispensable? *Laryngoscope* 2016; 126: 2116–23.
108. Mlynski R, Dalhoff E, Heyd A, et al. Reinforced active middle ear implant fixation in incus vibroplasty. *Ear Hear* 2015; 36: 72–81.

109. Ihler F, Bewarder J, Blum J, et al. Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014; 271: 3161–9.
110. Vyskocil E, Riss D, Honeder C, et al. Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: comparison of different coupling methods. *Laryngoscope* 2014; 124: 1436–43.
111. Ihler F, Kohler S, Meyer AC, et al. Mastoid cavity obliteration and Vibrant Soundbridge implantation for patients with mixed hearing loss. *Laryngoscope* 2014; 124: 531–7.
112. Sziklai I, Szilvassy J. Functional gain and speech understanding obtained by Vibrant Soundbridge or by open-fit hearing aid. *Acta Otolaryngol* 2011; 131: 428–33.
113. Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, et al. Vibrant Soundbridge surgery in patients with severe external otitis: complications of a transcanal approach. *Otol Neurotol* 2011; 32: 398–402.
114. Garin P, Schmerber S, Magnan J, et al. Bilateral vibrant soundbridge implantation: audiologic and subjective benefits in quiet and noisy environments. *Acta Otolaryngol* 2010; 130: 1370–8.
115. Luetje CM, Brown SA, Cullen RD. Vibrant Soundbridge implantable hearing device: critical review and single-surgeon short- and long-term results. *Ear Nose Throat J* 2010; 89: E9–e14.
116. Pok SM, Schlögel M, Böheim K. Clinical experience with the active middle ear implant Vibrant Soundbridge in sensorineural hearing loss. *Adv Otorhinolaryngol* 2010; 69: 51–58.
117. Bruschini L, Forli F, Giannarelli M, et al. Exclusive transcanal surgical approach for Vibrant Soundbridge implantation: surgical and functional results. *Otol Neurotol* 2009; 30: 950–5.
118. Truy E, Philibert B, Vesson JF, et al. Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otol Neurotol* 2008; 29: 684–7.
119. Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, et al. Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear and hearing* 2008; 29: 281–284.
120. Schmuziger N, Schimmann F, Patscheke J, et al. Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otology & Neurotology* 2006; 27: 183–188.
121. Garin P, Debaty M, Galle C. Hearing in noise with the Vibrant Soundbridge middle-ear implant. *Cochlear Implant Int* 2005; 6: 72–74.
122. Todt I, Seidl RO, Ernst A. Hearing benefit of patients after Vibrant Soundbridge implantation. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2005; 67: 203–6.
123. Vincent C, Fraysse B, Lavieille JP, et al. A longitudinal study on postoperative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2004; 261: 493–6.
124. Hawkins DB, Montgomery AA, Prosek RA, et al. Examination of Two Issues concerning Functional Gain Measurements. *J Speech Hear Disord* 1987; 52: 56–63.
125. Kuk F, Keenan D, Lau C, et al. The Reliability of Aided Sound-field Thresholds in Nonlinear Hearing Aids | The Hearing Review. *The Hearing Review* 2004; 22–27.
126. Hoth S, Baljić I. Current audiological diagnostics. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol, Head Neck Surg* 2017; 16: Doc09.
127. Mueller GH, Killion MC. An Easy Method For Calculating The Articulation Index. *The Hearing Journal*; 43.
128. Humes LE, Garner CB, Wilson DL, et al. Hearing-Aid Outcome Measures Following One Month of Hearing Aid Use by the Elderly. *J Speech, Lang, Hear Res* 2001; 44: 469–486.
129. Uriarte M, Denzin L, Dunstan A, et al. Measuring Hearing Aid Outcomes Using the Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL) Questionnaire: Australian Data. *J Am Acad Audiol* 2005; 16: 383–402.
130. Perez E, Edmonds BA. A Systematic Review of Studies Measuring and Reporting Hearing Aid Usage in Older Adults since 1999: A Descriptive Summary of Measurement Tools. *PLoS ONE* 2012; 7: e31831.

131. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
132. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health* 2022; 25: 3–9.
133. Sonnenberg FA, Beck JR. Markov Models in Medical Decision Making. *Méd Decis Mak* 1993; 13: 322–338.
134. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, et al. State-Transition Modeling: A Report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-3. *Value Heal* 2012; 15: 812–820.
135. Kliess MK, Kluibenschaedl M, Zoehrer R, et al. Cost-Utility of Partially Implantable Active Middle Ear Implants for Sensorineural Hearing Loss: A Decision Analysis. *Value Health* 2017; 20: 1092–1099.
136. Jardim I de S, Martins GQ, Hausen MP. Medical and Audiological Protocol for Selection and Evaluation of Vibrant Soundbridge® Device Implant in the Middle Ear. *Intl Arch Otorhinolaryngol* 2008; 12: 49–54.
137. Briggs A, Sculpher M, Claxton K. *Decision Modelling For Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press, 2006. Epub ahead of print 2006. DOI: 10.1093/oso/9780198526629.001.0001.
138. Ontario Health (Quality). Implantable Devices for Single-Sided Deafness and Conductive or Mixed Hearing Loss: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2020; 20: 1–165.
139. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Tábuas Completas de Mortalidade, <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html?=&t=resultados> (2022).
140. Brazier J, Ara R, Azzabi I, et al. Identification, Review, and Use of Health State Utilities in Cost-Effectiveness Models: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report. *Value Heal* 2019; 22: 267–275.
141. Dakin H, Abel L, Burns R, et al. HERC database of mapping studies, Version 9.0 (Last updated: 1st December 2023), <http://www.herc.ox.ac.uk/downloads/herc-database-of-mapping-studies> (accessed May 17, 2024).
142. Richardson J, Khan MA, Iezzi A, et al. Comparing and Explaining Differences in the Magnitude, Content, and Sensitivity of Utilities Predicted by the EQ-5D, SF-6D, HUI 3, 15D, QWB, and AQoL-8D Multiattribute Utility Instruments. *Med Decis Making* 2014; 35: 276–291.
143. Richardson J, Iezzi A, Khan MA, et al. Measuring the Sensitivity and Construct Validity of 6 Utility Instruments in 7 Disease Areas. *Med Decis Making* 2015; 36: 147–159.
144. Grutters JPC, Joore MA, Horst F van der, et al. Choosing between measures: comparison of EQ-5D, HUI2 and HUI3 in persons with hearing complaints. *Qual Life Res* 2007; 16: 1439–1449.
145. Edfeldt L, Strömbäck K, Grendin J, et al. Evaluation of cost-utility in middle ear implantation in the ‘Nordic School’: a multicenter study in Sweden and Norway. *Acta Oto-laryngol* 2014; 134: 19–25.
146. Lassaletta L, Calvino M, Sanchez-Cuadrado I, et al. Using Generic and Disease-Specific Measures to Assess Quality of Life before and after 12 Months of Hearing Implant Use: A Prospective, Longitudinal, Multicenter, Observational Clinical Study. *Int J Environ Res Public Heal* 2022; 19: 2503.
147. Snik A, Verhaegen V, Mulder J, et al. Cost-Effectiveness of Implantable Middle Ear Hearing Devices. *Adv Oto-Rhino-Laryngol* 2010; 69: 14–19.
148. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *O Uso de Limiares de Custo-efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf (2022).
149. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Sistema de Contas Nacionais Trimestrais - SCNT. Tabelas 4º trimestre de 2023, https://ftp.ibge.gov.br/Contas_Nacionais/Contas_Nacionais_Trimestrais/Tabelas_Completas/Tab_Compl_CNT.zip (2023).

150. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário. Manual para o Sistema de Saúde do Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto-1.pdf/view (2012).
151. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Heal* 2014; 17: 5–14.
152. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Panorama Censo 2022. Atualizado em 22/12/2023, <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/> (2023).
153. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Projeções da População do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade: 2010-2060, <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html> (2018).
154. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease 2021: GDB Results tool, <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/> (2024).
155. Statistisches Bundesamt. Hospital statistics on operations and procedures performed on inpatients in hospitals (diagnosis related groups), <https://www.destatis.de>.
156. Brazil. Controladoria-geral da Uniao. Órgãos Governamentais Superiores | Portal da Transparência do Governo Federal, <https://portaldatransparencia.gov.br/orgaos-superiores/36000-ministerio-da-saude> (2024).
157. Canadian Health Technology and Policy Unit. Middle Ear Implants for the Treatment of Hearing Loss - Final STE Report, <https://open.alberta.ca/publications/middle-ear-implants-for-the-treatment-of-hearing-loss-final-ste-report> (accessed August 14, 2024).
158. National Health Service England. Clinical Commissioning Policy: Bone conduction hearing implants (BCHIs) for hearing loss (all ages), https://www.england.nhs.uk/commissioning/wp-content/uploads/sites/12/2013/05/16041_FINAL.pdf (accessed August 14, 2024).
159. Medical Services Advisory Committee Australian Government. PSD 1365.1_Active middle ear implants for sensorineural hearing loss, [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8C54BFC7630B0A36CA25801000123C14/\\$File/FINAL_PSD-1365.1_Active_middle_ear_implants_for_sensorineural_hearing.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8C54BFC7630B0A36CA25801000123C14/$File/FINAL_PSD-1365.1_Active_middle_ear_implants_for_sensorineural_hearing.pdf) (accessed August 14, 2024).
160. Agency for Care Effectiveness Singapore . Active middle ear implants for patients with hearing loss, <https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/med-tech/active-middle-ear-implants-for-patients-with-hearing-loss.pdf> (accessed August 14, 2024).
161. Ministério da Saúde Brasil. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas : elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
162. Ministério da Saúde Brasil. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas : Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde*. Brasília, 2014.
163. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation’s direction and strength. *J Clin Epidemiology* 2013; 66: 726–735.
164. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiology* 2013; 66: 719–725.
165. Ministério da Saúde Brasil. Portaria N° 2.776, de 18 de Dezembro de 2014, https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776_18_12_2014.html.
166. Malcolm KA, Suen JJ, Nieman CL. Socioeconomic position and hearing loss: current understanding and recent advances. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2022; 30: 351–357.

APÊNDICES

Diversos documentos são apresentados como apêndices (vide abaixo) para fornecer informações adicionais aos tomadores de decisão. Esses documentos estão disponíveis em arquivo PDF separado do documento principal.

- A Declaração de possíveis conflitos de interesse
- B Instruções VIBRANT SOUND BRIDGE Kit do implante VORP 503
- C Estratégia de busca_Epidemiologia da perda auditiva no Brasil
- D Declaração NHS sobre implante de orelha média_2013
- E Diretriz ADANO_2018
- F Diretriz EUHA_2022
- G Ficha informativa do VORP 503
- H Guia cirúrgico do VORP 503
- I Ficha informativa do SAMBA 2
- J Instruções_Acopladores para vibroplastia
- K Instruções_VORP 503 Sizer Kit
- L Instruções_Processador de áudio SAMBA 2
- M Instruções_Symfit 8.0
- N Instruções_SAMBA 2 Go
- O Avaliação do risco de viés
- P Avaliação da qualidade metodológica
- Q *Status* de reembolso do VSB em outros países