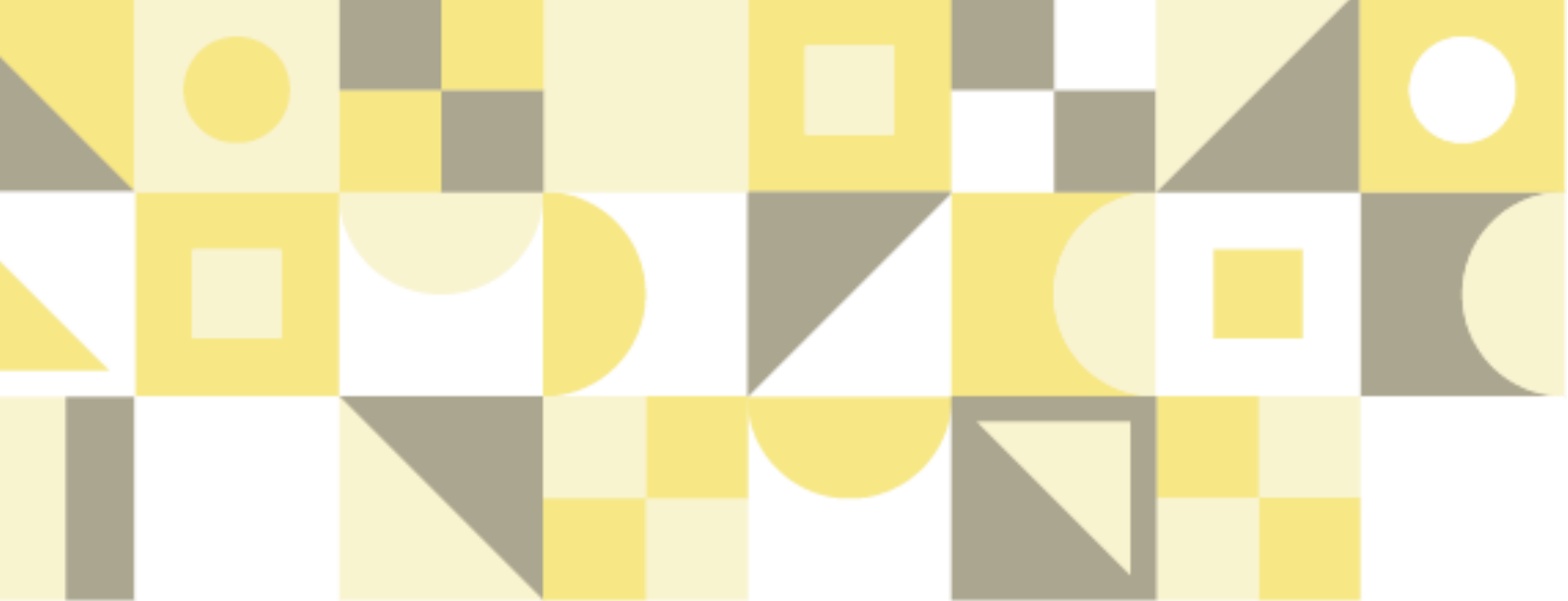




Brasília, DF | Fevereiro de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO

Sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA)

Ana Carolina Peçanha Antonio

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues

Herica Núbia Cardoso Cirilo

Nathalia Picon Gonçalves

César Augusto dos Santos Vieira

Alícia Dorneles Dornelles

Cecília de Oliveira Carvalho Faria

Ida Vanessa Doederlein Schwartz

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do paciente

Nayra Thamires Alves Ramos- CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Clarice Portugal - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Dyana Helena de Souza- CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão

Nathália Siqueira Sardinha da Costa - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Victoria Baggi de Mendonça Lauria - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Annemeri Livinalli - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/ SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico. O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Lista de Figuras

Figura 1. Fluxograma de seleção dos estudos.....	28
Figura 2. Modelo econômico empregado pelo demandante: árvore de decisão com cadeia de Markov, indicada após cada círculo com a letra M. As probabilidades estão indicadas para cada ramo ou estado de saúde. Probabilidades complementares estão indicadas pelo símbolo cerquilha (#) Fonte: elaborado pelo NATS.....	45
Figura 3. Análise de sensibilidade determinística univariada apresentando valores de custo por ano de vida ajustado pela qualidade ganho.	48
Figura 4. Curva de aceitabilidade de custo-utilidade (custo por ano de vida ajustado pela qualidade ganho).....	48
Figura 5. Média combinada de valores de utilidades associadas ao uso do sistema de implante auditivo de ouvido médio obtidas em três estudos diferentes com o uso do modelo de efeitos aleatórios ($I^2 = 6,6\%$).....	50
Figura 6. Incidências de complicações potenciais por paciente e por ano estimadas a partir da cadeia de Markov com 20 ciclos (10 anos), multiplicadas pelos custos de cada evento.....	52
Figura 7. Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante para o caso-base, partindo do ano de 2024.....	54

Lista de Quadros

Quadro 1. Ficha da tecnologia.....	17
Quadro 2. Preços da tecnologia	22
Quadro 3. Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICOT)	22
Quadro 4. Pergunta PICOT reestruturada pelo NATS.....	27
Quadro 5. Características dos estudos incluídos.....	30
Quadro 6. Características da população.....	32
Quadro 7. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para estudos quase-experimentais	33
Quadro 8. Classificação da qualidade das evidências	39
Quadro 9. Características da análise econômica elaborada pelo demandante.....	42
Quadro 10. Probabilidades de transição entre os estados de saúde do modelo de Markov.	46

Lista de Tabelas

Tabela 1. Comparação entre os estudos selecionados pelo NATS e pelo demandante	28
Tabela 2. Custos empregados no modelo do demandante	46
Tabela 3. Razão de custo-utilidade incremental do caso-base.	47
Tabela 4. Razão de custo-utilidade incremental do caso-base reproduzida pelo NATS após modificação no parâmetro de utilidade, e considerando os preços da tecnologia propostos pelo demandante e pela empresa fornecedora.....	50
Tabela 5. Estimativa de usuários potenciais através de demanda epidemiológica.	52
Tabela 6. Análise de impacto orçamentário para o caso-base conduzida pelo NATS, considerando os preços da tecnologia propostos pelo demandante e pela empresa fornecedora.	55
Tabela 7. Análise de sensibilidade com seis cenários alternativos propostos, considerando os preços da tecnologia propostos pelo demandante e pela empresa fornecedora.....	57

Sumário

Marco Legal	3
Lista de Figuras	5
Lista de Quadros	5
Lista de Tabelas.....	5
1. APRESENTAÇÃO	8
2. CONFLITOS DE INTERESSE.....	8
3. RESUMO EXECUTIVO	9
4. INTRODUÇÃO.....	12
4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	12
4.2. Tratamento recomendado	13
5. FICHA DA TECNOLOGIA.....	16
5.1. Indicações	18
5.2. Contraindicações	18
5.3. Eventos adversos	19
5.4. Implantação	20
5.5. Infraestrutura necessária para implantação	20
5.6. Precauções.....	21
5.7. Preço proposto para incorporação.....	22
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	22
6.1. Evidências apresentadas pelo demandante.....	22
6.2. Avaliação crítica da demanda.....	24
6.4. Caracterização dos estudos selecionados pelo NATS	29
6.5. Risco de viés dos estudos selecionados realizado pelo NATS	32
6.6. Síntese dos resultados.....	33
6.6.1 Efeitos desejáveis da tecnologia	33
6.6.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia	37
6.7. Certeza geral das evidências (GRADE) realizada pelo NATS.....	39
6.8. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis	40
6.9. Evidências adicionais	41
6.10. Limitações das evidências	41
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	42
7.1. Descrição	42
7.2. Resultados	47
7.3. Análise de sensibilidade	47
7.4. Análise crítica e limitações da análise de custo-utilidade	49
8. ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	51
8.1. População elegível.....	51

8.2. Resultados	53
8.3. Análise de sensibilidade	56
8.4. Análise crítica e limitações da análise de impacto orçamentário	56
9. ACEITABILIDADE.....	59
10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	59
11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	60
12. AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	61
13. CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
14. PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	63
15. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL	64
16. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	64
17. REFERÊNCIAS	65
ANEXO A	69
APÊNDICE A	74
Estratégias de busca utilizadas pelo NATS	74
APÊNDICE B	76

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação de um sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas, no Sistema Único de Saúde (SUS), demandado pelo Instituto Pró-IOU. Este relatório foi elaborado pelo Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA), em colaboração com a Secretaria Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sistema de implante auditivo de ouvido médio.

Indicação: Pacientes com perda auditiva neurosensorial (PANS) leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais devido a razões médicas.

Demandante: Instituto Pró-IOU.

Introdução: A PANS é uma condição multifatorial, caracterizada por perda auditiva permanente devido a lesão coclear e/ou neural, com impacto significativo na comunicação e qualidade de vida. O diagnóstico é clínico e audiométrico, e a etiologia pode ser variada, exigindo abordagem multidisciplinar para investigação e manejo. O tratamento da PANS no SUS segue uma hierarquia terapêutica, iniciando-se com a adaptação de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) e reabilitação fonoaudiológica, indica-se o implante coclear (IC) em perdas bilaterais severas a profundas sem benefício satisfatório do AASI e recomenda-se a prótese auditiva ancorada no osso (PAAO) em perdas condutivas ou mistas com critérios audiométricos definidos. O acompanhamento deve ser contínuo, incluindo avaliação funcional, de qualidade de vida e de segurança.

Histórico de recomendações da Conitec: Não há histórico de apreciações prévias da Conitec sobre essa tecnologia.

Pergunta de pesquisa: A inserção cirúrgica do Sistema de implante auditivo, um implante ativo de orelha média, é um procedimento eficaz e seguro em pacientes com perda auditiva neurosensorial (PANS) leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais devido a razões médicas?

Síntese das evidências clínicas: Foram incluídas 10 publicações que avaliaram a intervenção, sendo que cinco delas estavam presentes no relatório do demandante. A síntese dos resultados considerou estudos observacionais em adultos e descreve desfechos de eficácia, benefícios autorrelatados, qualidade de vida, segurança e confiabilidade. Para eficácia audiológica, oito evidências compuseram o desfecho ganho funcional onde observaram-se efeitos significativos em uma das evidências com ganhos de 4,8 dB em 500 Hz, 18,6 dB em 1000 Hz, 25,1 dB em 2000 Hz, 18,7 dB em 3000 Hz e 15,0 dB em 4000 Hz, todos com $p=0,0001$. Na compreensão de fala em silêncio, os dados mostraram melhora significativa com listas de Lafont (de 71,98 para 89,5 pontos com $p<0,005$) e com listas de Fournier (de 54,86 para 90,66 pontos com $p<0,0005$). Para o instrumento *Word Recognition Score* (WRS) foram relatadas proporções de acerto de aproximadamente 80 a 90% com o dispositivo e 20 a 30% sem tratamento. No *Speech Reception Threshold* (SRT) em silêncio, uma evidência mostrou valores médios de $56,7\pm 8,7$ dB HL sem tratamento e $37,4\pm 6,1$ dB HL com o dispositivo. Na compreensão de fala no ruído pelo teste de Freiburg a 65 dB, observou-se melhora média de 22,2 dB com desvio padrão (DP) de 15,8 dB e $p=0,0001$. Nos desfechos autorrelatados, o *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB) mostrou redução do escore global médio de 63,3 para 43,6 aos 6 meses com $p<0,001$, 46,6 aos 12 meses com $p<0,001$ e 55,5 após 12 meses com $p<0,05$. No desfecho qualidade de vida, o *Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire* (NCIQ) apresentou aumento do escore total de 49,7 para 68,7 aos 6 meses com $p<0,001$, 63,7 aos 12 meses com $p<0,001$ e 61,7 após 12 meses com $p<0,01$. Quanto ao uso diário do processador, observou-se distribuição concentrada em pelo menos 8 horas por dia. Em segurança clínica, cinco estudos reportaram 39 eventos em 384 procedimentos, incluindo plenitude auricular, distúrbio do paladar, vertigem, piora auditiva subjetiva, dor, cefaleia, infecção, zumbido e eventos relacionados à corda do tímpano. Na confiabilidade, foram avaliadas falhas técnicas (13/233) e necessidade de revisão cirúrgica (37/249). Todos os estudos apresentaram certeza de evidência variando entre baixa e muito baixa para todos os desfechos.

Avaliação econômica: Na análise de custo-utilidade conduzida pelo demandante, para a qual foi empregado um modelo de árvore de decisão com cadeia de Markov com horizonte temporal de 10 anos, o sistema de implante auditivo de ouvido médio resultou em 0,82 ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) incremental (5,29 versus 4,47 AVAQs) e maior custo (R\$ 50.023,55 versus R\$ 639,92) quando comparados ao grupo sem qualquer tratamento para PANS, resultando em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 60.269,80 por AVAQ ganho. Após ajustes no parâmetro de utilidade e a inclusão dos custos diretos com as trocas semanais de pilhas para o dispositivo, a reprodução da análise econômica conduzida pelo núcleo de avaliação de tecnologias em saúde (NATS) resultou em um incremento menor de AVAQs associado ao sistema de implante auditivo de ouvido médio comparativamente ao controle - 0,73 -, resultando no aumento na RCUI para R\$ 69.382,07 (com o preço da tecnologia proposto pelo demandante) e para R\$ 71.945,36 (com o preço proposto pela empresa fornecedora da tecnologia).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Análise de impacto orçamentário: Não foi possível determinar a demanda aferida para o sistema de implante auditivo de ouvido médio. O demandante estimou que a taxa de difusão da tecnologia no Brasil seria semelhante ao mercado alemão, onde cerca de 10% da população elegível receberia a tecnologia no primeiro ano de incorporação, chegando a um platô de 20% anualmente a partir do segundo ano. No cenário de demanda epidemiológica, projetou-se que a incorporação do sistema de implante auditivo de ouvido médio resultaria no impacto orçamentário incremental de R\$ 5,6 milhões no primeiro ano (140 pacientes) e de até R\$ 11,4 milhões por ano (280 pacientes) nos quatro anos subsequentes, perfazendo R\$ 50,9 milhões acumuladamente em 5 anos, considerando-se o preço da tecnologia proposto pelo demandante. A empresa fornecedora da tecnologia apresentou proposta de preço à Conitec, que resultou em impacto orçamentário incremental de R\$ 5,8 milhões no primeiro ano e de até R\$ 11,9 milhões por ano nos quatro anos subsequentes, perfazendo R\$ 53 milhões acumuladamente em 5 anos. Na análise de sensibilidade determinística, o impacto orçamentário incremental da tecnologia variou de R\$ 19 milhões a R\$ 59 milhões (preço proposto pelo demandante) e de R\$ 20 milhões a R\$ 62 milhões (preço proposto pela empresa fornecedora). Os cenários alternativos nos quais se pressupôs redução em 50% na taxa de incorporação da tecnologia ou restrição do uso para PANS moderada a severa apenas apresentaram a maior variação monetária comparativamente ao caso-base.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis entre os dias 28/08/2025 e 02/09/2025, com o objetivo de identificar tecnologias emergentes relacionadas a sistemas de implante auditivo de orelha média, indicados para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa. Após a triagem dos estudos elegíveis, verificou-se que não foram identificadas novas tecnologias no horizonte tecnológico relacionadas a sistemas de implante auditivo de ouvido médio para a indicação avaliada.

Recomendações de agências internacionais de ATS: *Haute Autorité de Santé* (HAS) recomenda o sistema de implante auditivo de ouvido médio, com indicação para crianças e adultos com surdez condutiva ou mistas, unilaterais ou bilaterais, além de casos em que houve falha ou impossibilidade de realizar uma cirurgia de ouvido médio, de utilizar um aparelho auditivo tradicional (por via aérea ou óssea) ou de usar uma prótese auditiva osteointegrada. A agência da Singapura, *Agency for Care Effectiveness*, recomenda subsídio para implantes ativos de orelha média (incluindo - implante de orelha média) em PANS moderada a severa quando não há sucesso/benefício com terapia convencional e AASI; e define critérios audiológicos (PTA4 <80 dB HL, discriminação ≥65%, orelha média normal, sem transtornos de orelha interna), além de critérios para perdas condutivas/mistas. A agência da Austrália, *Medical Services Advisory Committee*, emitiu parecer desfavorável ao financiamento do dispositivo para PANS e mantém um dossiê pendente para perdas condutivas/mistas.

Considerações finais: A síntese das evidências indica melhora no desempenho audiológico em medidas de ganho funcional e compreensão de fala, com sinais de benefício em instrumentos de qualidade de vida e em desfechos autorrelatados, enquanto o tempo de uso diário sugere aderência consistente ao dispositivo. Os eventos adversos foram reportados de forma variada entre os estudos e a preservação da audição residual mostrou variações pequenas, compatíveis com ausência de dano relevante quando consideradas as comparações intraindividuais. A confiabilidade do dispositivo incluiu relatos de falhas técnicas e de revisões cirúrgicas. É relevante mencionar que todas as evidências avaliaram a população adulta. A avaliação da certeza da evidência classificou a maior parte dos desfechos como de certeza muito baixa, em razão do delineamento observacional, do risco de viés e da imprecisão dos resultados. Diante desse conjunto, os achados apontam para benefício clínico em adultos com incerteza importante quanto à magnitude e à consistência dos efeitos, sendo necessário considerar sobre as limitações metodológicas, as preferências dos pacientes, a necessidade de monitoramento contínuo e geração de evidências adicionais. A tecnologia está relacionada a um incremento modesto em AVAQs comparativamente ao grupo sem tratamento no horizonte temporal de 10 anos, excedendo o limiar alternativo de custo-efetividade de R\$ 120.000,00 por AVAQ em diversos cenários da análise de sensibilidade tanto determinística como probabilística. Incertezas quanto à taxa de difusão da tecnologia e a parâmetros de custo-utilidade na população pediátrica constituem grandes limitações do modelo econômico.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 96/2025 esteve aberta de 31/10/2025 a 04/11/2025 e recebeu 45 inscrições. A participante relatou perda auditiva bilateral associada à malformação auricular, com fechamento do conduto auditivo. Em 2013, realizou implante Vibrant Soundbridge, utilizado por cerca de sete anos, destacando maior conforto e som mais natural por ser totalmente interno. Em 2020, após infecção na orelha média que comprometeu o dispositivo, foi submetida a explante de emergência. Como o modelo anterior não estava disponível no SUS no momento do reimplante, recebeu prótese osteoancorada (BAHA). Referiu boa adaptação à tecnologia atual, embora apresente

inflamações recorrentes no local do pino externo, controladas com tratamento tópico. Ressaltou a importância da oferta de diferentes opções de implantes no SUS, considerando as necessidades específicas de cada paciente.

Discussão da Conitec na apreciação inicial: Na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, discutiu-se a possibilidade de incorporação de sistema de implante auditivo de ouvido médio no SUS. O Comitê discutiu que não foram identificadas evidências robustas adicionais que sustentem, neste momento, recomendação favorável imediata, embora tenha reconhecido a contribuição do especialista convidado e indicado que novas informações poderão emergir durante a Consulta Pública. Também foi enfatizada a necessidade de maior clareza na definição da população-alvo. Além disso, ponderou-se que a decisão deve incorporar contribuições mais amplas de atores relevantes, incluindo a empresa fabricante (não demandante), especialmente considerando a possibilidade de negociação adicional para condições de oferta e preço compatíveis com a sustentabilidade do SUS.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 06 de fevereiro de 2026, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em CP, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas. Para a recomendação, foram consideradas a ausência de evidências robustas, incertezas sobre a implementação, sobretudo relacionadas à capacidade/capacitação da rede para absorver a tecnologia (especialmente fora dos grandes centros), e a necessidade de ouvir atores relevantes, como a empresa fabricante.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

A perda auditiva é um grande problema de saúde global, afetando mais de 1,57 bilhão de pessoas, cerca de 20% da população mundial, e pode ser classificada, segundo critérios audiométricos padronizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em diferentes graus de intensidade: valores entre 20 e 34 dB caracterizam perda leve, entre 35 e 49 dB correspondem à perda moderada, de 50 a 64 dB à moderadamente severa, de 65 a 79 dB à severa, de 80 a 94 dB à profunda, e acima de 95 dB configura-se a surdez completa. Essa gradação não é apenas numérica, traduz-se também em experiência funcional, pois perdas leves tendem a gerar dificuldades apenas em ambientes ruidosos, enquanto perdas severas e profundas comprometem a comunicação em qualquer situação, levando a maior impacto psicossocial e cognitivo.¹²

Além da gradação em intensidade, a perda auditiva pode ser classificada de acordo com o local da lesão ao longo da via auditiva. A perda condutiva resulta de alterações na orelha externa ou média que dificultam a transmissão mecânica do som até a cóclea; já a perda neurossensorial decorre de disfunções na cóclea ou no nervo auditivo. Há ainda a perda mista, na qual coexistem componentes condutivos e neurossensoriais.^{3,4} Essas classificações são fundamentais porque orientam tanto o diagnóstico quanto a tomada de decisão terapêutica.⁵

A perda auditiva neurossensorial (PANS) é o tipo mais comum de deficiência auditiva, caracterizada por uma redução permanente ou progressiva da audição causada por lesão ou disfunção das estruturas sensoriais (cóclea) e/ou neurais (nervo auditivo) do ouvido interno⁶, levando à diminuição da capacidade de detectar, discriminar e localizar sons, além de prejudicar a compreensão da fala. Pode ser congênita ou adquirida, afetando todas as faixas etárias e variando de leve a profunda.⁷

Em crianças, causas congênicas e perinatais incluem infecções por citomegalovírus, toxoplasmose, sífilis, rubéola e anomalias genéticas, sendo que muitas são preveníveis com rastreio neonatal. No Brasil, surtos de Zika acrescentaram risco para alterações auditivas em lactentes com síndrome congênita⁸; entretanto, investigações em recém-nascidos com microcefalia documentaram perdas neurossensoriais em uma minoria, recomendando seguimento auditivo, pois alterações podem ser tardias e/ou progressivas. Em adultos, sobressaem presbiacusia (degenerativa, relacionada à idade), exposição a ruído ocupacional⁹ e recreativo e ototoxicidade medicamentosa (como aminoglicosídeos e cisplatina, por exemplo).¹⁰

Do ponto de vista clínico, a PANS costuma se manifestar por dificuldade para compreender fala no ruído, zumbido, hipersensibilidade a sons intensos e fadiga auditiva. A perda unilateral, especialmente severa a profunda, reduz a localização sonora e a escuta espacial, aumentando esforço auditivo e piorando a participação social. A perda bilateral agrava comunicação, segurança e desempenho ocupacional/escolar. Desta forma, a PANS se associa, ainda, a piores desfechos psicossociais e de qualidade de vida, incluindo sintomas depressivos e isolamento.¹¹

No plano epidemiológico global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que mais de 1,5 bilhão de pessoas tenham alguma perda auditiva e aproximadamente 430 milhões apresentem perda moderada ou pior. A prevalência

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

aumenta com a idade e é discretamente maior em homens, refletindo, entre outros fatores, exposições ocupacionais ao ruído.¹²

No Brasil, estudos observacionais apresentam prevalências consistentes de deficiência auditiva incapacitante, o que ajuda a contextualizar a PANS. Um estudo populacional em Canoas (RS) (n=2.427; idade ≥ 4 anos) estimou 26,1% da população com “qualquer dificuldade auditiva” e 6,8% com deficiência incapacitante (moderada 5,4%; severa 1,2%; profunda 0,2%).¹³ Em Monte Negro (RO), um estudo transversal com 577 indivíduos encontrou prevalência de deficiência auditiva incapacitante de 3,8% (IC95% 2,17–5,45).¹⁴ Na área urbana de São Paulo (SP), um estudo de base populacional reportou 5,21% de perda auditiva autorreferida.¹⁵ Em conjunto, esses achados sugerem importante heterogeneidade tanto regional como por método de aferição, mas confirmam carga relevante de PANS no país. Esses achados sugerem importante heterogeneidade tanto regional como por método de aferição, mas confirmam carga relevante de PANS no país.

Coortes de serviços públicos reforçam o predomínio de PANS e os perfis de gravidade entre usuários do SUS. Em programa de concessão de próteses auditivas (n=348), 73,1% tinham perda neurosensorial e a maioria apresentava graus moderados, tendo como etiologias mais frequentes a presbiacusia e causas multifatoriais.¹⁶

4.2. Tratamento recomendado

No SUS, o cuidado à pessoa com deficiência auditiva deve ser ofertado em rede, articulando a atenção ambulatorial especializada, que envolve avaliações clínicas e audiológicas, concessão e ajuste de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) e reabilitação fonoaudiológica, com a atenção hospitalar, responsável por cirurgias e pelo preparo pré e pós-operatório. Os procedimentos de alta complexidade, como implante coclear (IC) e prótese auditiva ancorada no osso (PAAO), exigem serviços habilitados, equipes multiprofissionais e protocolos formais de avaliação e seguimento. Essas atribuições e fluxos estão definidos nas Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no SUS, estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 2.776/2014.¹⁷

A linha de cuidado recomendada prioriza inicialmente as intervenções de menor complexidade e custo por desfecho, antes das terapias cirúrgicas. Adultos e crianças com perda auditiva leve a severa, devem ser avaliados para adaptação de AASI, incluindo verificação objetiva com medidas em ouvido e validação subjetiva com questionários padronizados, além de reabilitação fonoaudiológica estruturada. Na ausência de benefício funcional adequado, sobretudo nos casos de perdas severas a profundas bilaterais, indica-se avaliação para IC, considerando critérios etários, de desempenho em testes de fala, experiência prévia com AASI quando aplicável, condições clínicas e apoio familiar e reabilitacional, de acordo com as Diretrizes do SUS. Para perdas auditivas condutivas ou mistas em que o uso de AASI seja inviável ou traga benefício insuficiente, deve ser considerada a PAAO, tanto unilateral quanto bilateral, de acordo com critérios audiométricos e anatômicos estabelecidos.¹⁷

No caso do IC, a indicação está restrita a perdas auditivas neurosensoriais bilaterais severas a profundas, em crianças e adultos, com limites definidos por idade, situação linguística e desempenho em testes de fala.¹⁸ As contraindicações incluem a ausência de cóclea ou de nervo coclear e condições clínicas impeditivas de cirurgia. Para a

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

PAAO, a indicação ocorre em casos de perda condutiva ou mista bilateral com *gap* aéreo-ósseo superior a 30 dB na média de 0,5 a 3 kHz e limiares de via óssea dentro dos limites estabelecidos, havendo ainda critérios diferenciados para uso unilateral e bilateral. Em crianças menores de cinco anos é recomendado o uso do processador por banda elástica até que haja condições anatômicas adequadas para a cirurgia.¹⁷

A reabilitação fonoaudiológica é obrigatória para todos os pacientes-usuários de IC ou PAAO. O tratamento deve ocorrer em frequência definida de acordo com a idade e o tempo de uso do dispositivo, incluindo protocolos de programação, testes de percepção de fala, avaliação de linguagem e orientação familiar. O seguimento clínico é seriado, mais intensivo nos dois primeiros anos e anual a partir do quarto ano em adultos, podendo ser antecipado se houver necessidade. Também está prevista a manutenção e substituição de componentes externos dos ICs durante o período de garantia, com responsabilidades compartilhadas entre serviço e gestor.¹⁹

A avaliação de intervenções em perda auditiva combina medidas audiológicas objetivas e instrumentos padronizados de relato do paciente. Os principais desfechos audiológicos incluem o *Speech Reception Threshold* (SRT), definido como o limiar mínimo em que um indivíduo compreende corretamente 50% de estímulos de fala,²⁰ e o *Word Recognition Score* (WRS), que expressa a porcentagem de palavras reconhecidas em condições de silêncio ou ruído controlado. Esses testes são amplamente utilizados na prática clínica e permitem quantificar ganhos funcionais em situações comunicativas do dia a dia.^{21–23}

Além disso, podem ser utilizados questionários autorrelatados, fundamentais para capturar a percepção subjetiva de benefício e qualidade de vida. Entre eles destaca-se o *Profile of Hearing Aid Performance* (PHAP), um inventário auto-administrado composto por 66 itens que mede a eficácia do uso de aparelhos auditivos na vida cotidiana;²⁴ o *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB), que mensura dificuldades auditivas em cenários específicos como comunicação em ruído de fundo, reverberação, pistas reduzidas e situações de aversão sonora.²⁵ O *Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire* (NCIQ) avalia qualidade de vida relacionada à audição em domínios físicos, psicológicos e sociais²⁶, enquanto o *Glasgow Benefit Inventory* (GBI) estima o benefício global autorrelatado após intervenções otorrinolaringológicas.²⁷ Já o *Hearing Device Satisfaction Scale* (HDSS) investiga satisfação do usuário com atributos técnicos e práticos do dispositivo, como qualidade sonora, conforto e manutenção.²⁸ Esses instrumentos apresentam validação internacional e uso consolidado em audiologia clínica. Dessa forma, a avaliação dos implantes ativos de orelha média contempla não apenas ganhos em inteligibilidade da fala, mas também a experiência do paciente em termos de benefício percebido, satisfação e qualidade de vida.

O desempenho funcional com AASI, especialmente o reconhecimento de fala em silêncio e em ruído em condições padronizadas, deve ter primazia clínica sobre a classificação tonal isolada. Este princípio está incorporado nas diretrizes do SUS e está alinhado às recomendações internacionais que priorizam resultados centrados no paciente, como entendimento de fala, participação social e qualidade de vida.²⁹

O tratamento recomendado no SUS apresenta uma hierarquia terapêutica que inicia pela adaptação de AASI e reabilitação fonoaudiológica, avança para IC em casos de perda bilateral severa a profunda sem benefício adequado do AASI, e contempla a PAAO em situações de perda condutiva ou mista com critérios audiométricos bem definidos. Todo o

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

processo deve ser acompanhado de seguimento clínico longitudinal, com avaliação de indicadores funcionais, de qualidade de vida e de segurança. Essa estratégia está de acordo com as diretrizes nacionais e assegura que o acesso ao tratamento no SUS seja orientado por critérios técnicos, efetividade clínica e equidade no cuidado.¹⁷

Entretanto, permanece um grupo de pacientes não contemplados pelas alternativas atualmente disponibilizadas, em especial aqueles com PANS de grau leve a severo que não apresentam benefício clínico adequado ou possuem contraindicações médicas para o uso de AASI, como otite externa crônica, eczema, estenose de conduto auditivo ou intolerância ao molde auricular.^{30,31} Essa população também não é elegível para IC, cuja indicação é restrita a perdas severas a profundas, nem para PAAO, geralmente destinados a casos de surdez unilateral.³² Diante desse cenário, configura-se uma lacuna assistencial no SUS, caracterizada pela ausência de alternativas terapêuticas efetivas e financiadas para esse perfil clínico. Desse modo, o sistema de implante auditivo de ouvido médio se insere nesse contexto como opção de segunda linha, indicada após tentativa de adaptação com AASI e antes da indicação de IC, ampliando as possibilidades terapêuticas para pacientes com PANS de grau leve a severo que não podem utilizar dispositivos convencionais.³³

Uma alternativa para o tratamento da perda auditiva nesse grupo de pacientes é o uso da técnica da vibroplastia, técnica em que um transdutor eletromecânico é acoplado à cadeia ossicular ou diretamente à janela coclear. Esse componente converte sinais acústicos em vibrações mecânicas, estimulando a cóclea sem a necessidade de transmissão pelo conduto auditivo externo. Dessa forma, o método contorna limitações anatômicas ou clínicas que inviabilizam o uso de aparelhos de amplificação sonora individual.^{33,34}

4.2.1 Dispositivos já existentes

O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza três principais tecnologias auditivas: o AASI, o IC e a PAAO, sendo que o AASI é indicado para indivíduos com perda auditiva neurosensorial de grau leve a severo, nas quais há integridade anatômica do sistema auditivo periférico, mas redução na sensibilidade coclear devido à lesão das células ciliadas externas e/ou internas. O dispositivo atua amplificando o som via aérea, compensando a perda de sensibilidade auditiva sem substituir a transdução coclear.³⁴ No SUS, são disponibilizados AASI digitais retroauriculares e intracanaís de diversos fabricantes, registrados na Anvisa, que seguem o mesmo princípio de amplificação sonora.

O AASI é composto por um microfone que capta o som ambiente e o converte em sinal elétrico, sendo processado digitalmente por algoritmos que aplicam compressão de faixa dinâmica (WDRC), redução digital de ruído (DNR) e direcionalidade de microfone, para ajustar o ganho de forma seletiva e otimizar a inteligibilidade da fala em diferentes ambientes acústicos. O sinal reconvertido em estímulo acústico é entregue ao conduto auditivo, estimulando a membrana timpânica e a cadeia ossicular até a cóclea, onde ocorre a transdução eletromecânica residual.³⁵

O IC é indicado para perdas neurosensoriais severas a profundas em que há destruição funcional das células ciliadas, impossibilitando a conversão de estímulos mecânicos em potenciais elétricos. Estão registrados quatro principais sistemas: Cochlear Kanso 3® (registro 10178010308) e Cochlear CP1110S® (registro 10178010311); MED-EL Samba® (registro 81692270006) e Rondo® (registro 81692270013); Neurelec Saphyr® (registro 10356020118); e Advanced bionics

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

NAÍDA CI® (registro 80824100006) e Naída CI M® (registro 80824109001).^{36,37} Nesses casos, o implante substitui a etapa de mecanotransdução coclear, realizando estimulação elétrica direta das fibras do gânglio espiral. O sistema externo capta e processa o som, transformando-o em padrões de estimulação codificados e transmitidos por radiofrequência ao receptor interno. Este ativa um feixe de eletrodos inserido na escala timpânica, que gera potenciais elétricos tonotopicamente organizados, restaurando a percepção auditiva básica. A eficácia depende da distância eletrodo-neurônio e da integridade neural.³⁸

Por fim, a PAAO é indicada para perdas condutivas ou mistas, nas quais há comprometimento da orelha externa e/ou média que impede a condução aérea, e para perdas unilaterais com cóclea contralateral funcional (perda neurossensorial profunda).^{39,40} Encontra-se registrada e disponível a tecnologia Bonebridge® (MED-EL - registro 81692270009), uma PAAO transcutânea ativa, que utiliza condução óssea para transmitir vibrações sonoras diretamente à cóclea, contornando a via aérea. O sistema inclui um transdutor vibratório acoplado a um implante de titânio osteointegrado no osso temporal. O sinal sonoro é processado e convertido em vibração mecânica que se propaga pelo crânio, estimulando as células ciliadas funcionais da cóclea. Em perdas unilaterais, o som é roteado para o lado oposto, promovendo percepção binaural parcial.⁴¹

5. FICHA DA TECNOLOGIA

O sistema de implante auditivo de ouvido médio é um implante auditivo de orelha média com acionamento direto, destinado a fornecer um nível de percepção sonora útil para indivíduos com perda auditiva (Quadro 1). O Sistema é composto por dois componentes principais:

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

O sistema funciona por meio do processador de áudio externo, que contém um microfone, um sistema eletrônico de processamento, uma bateria e um ímã substituível. É mantido na cabeça do paciente pela atração magnética ao ímã do implante. O implante é ativado através da colocação do processador de áudio externo na cabeça do paciente, sobre a bobina receptora. O processador de áudio é ajustado por um audiologista, ou outro profissional especializado, de forma que a sua programação acione corretamente o *Floating Mass Transducer* (FMT).

O VORP 503 é a parte implantada do sistema. É um implante ativo que é colocado no osso temporal, por baixo da pele, durante um procedimento cirúrgico, composto pelo FMT, um cabo condutor, a eletrônica (demodulador), abas de fixação e um ímã envolto numa bobina receptora. Foi concebido para ser utilizado com um dos acopladores para vibroplastia, que a depender da anatomia e da patologia do paciente, o cirurgião tem de decidir qual acoplador utilizar, sendo que a fixação na cadeia ossicular é o preferível. Em pacientes que sofreram previamente diversas cirurgias auriculares nos quais a fixação da FMT em um ossículo estável não é possível, a vibroplastia da janela redonda (*Round Window, RW*) é a segunda melhor alternativa. Se não for possível colocar a FMT diretamente na janela redonda devido a questões anatômicas, deve-se utilizar um acoplador para a fixação.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Este tratamento da perda auditiva através de estimulação vibratória na orelha média é chamado de vibroplastia. Quando ativado, o FMT vibra de forma controlada, fazendo com que a estrutura da orelha média vibre. Estas vibrações são interpretadas pelo paciente como som. O kit de implante VORP 503 contém um implante VORP 503, três parafusos corticais autoperfurantes e uma chave de parafusos descartável. Todas as peças são fornecidas numa embalagem esterilizada.

O processador de áudio SAMBA 2 é a parte externa do sistema, 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 é ativado simplesmente ao programar o processador de áudio. Como o SAMBA 2 é um componente do sistema de implante auditivo de ouvido médio, todas as indicações e contraindicações do sistema de implante auditivo de ouvido médio são aplicáveis.

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. Para obter mais detalhes, o dossiê apresenta o manual técnico nos apêndices I, L e N (documento anexado ao dossiê).

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

A ativação do sistema de implante auditivo de ouvido médio pode ocorrer após o paciente ter se recuperado da cirurgia (normalmente oito semanas após a cirurgia). Para uma ativação e adaptação bem-sucedidas do sistema após a inserção cirúrgica, o demandante fornece um *software* de adaptação especializado a ser utilizado por fonoaudiólogos ou profissionais especializados em audiologia.

Quadro 1. Ficha da tecnologia

Tipo	Produto
Nome técnico	Sistema de implante auditivo de ouvido médio
Nome comercial	Sistema <i>VIBRANT SOUNDBRIDGE</i>
Apresentação	O sistema é composto de duas partes principais, sendo uma parte implantável e uma parte externa ("parcialmente implantável"): 1) O implante, chamado <i>Vibrating Ossicular Prosthesis</i> (VORP 503), e 2) O processador de áudio externo, chamado SAMBA 2.
Detentor do registro	MED-EL DO BRASIL ELETROMEDICOS LTDA
Fabricante	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Indicação aprovada na Anvisa	Pacientes com perdas auditivas suaves a graves, que não consigam atingir um benefício adequado por meio dos tratamentos tradicionais.
Indicação proposta	Pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais devido a razões médicas.
Registro ANVISA	Registro implante (VORP 503): 81692270008 Registro processador (SAMBA): 81692270006

Fonte: dossiê do demandante.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Abaixo estão descritos os tópicos Indicações, Contraindicações, Eventos adversos, Implantação, Infraestrutura necessária para implantação e Precauções, todos relacionados com a tecnologia em avaliação e com conteúdo informacional extraído do manual técnico do sistema de implante auditivo de ouvido médio disponibilizado em consulta via site da ANVISA.

5.1. Indicações

O médico deve fazer uma avaliação completa dos riscos e benefícios para o paciente antes de tomar a decisão de implantar o sistema, recorrendo a sua experiência médica e considerando todo o histórico clínico do paciente, incluindo as seguintes informações:

- O paciente deve ter no mínimo 5 anos;
- Para um paciente com perda auditiva sensorioneural, os limiares de condução aérea de tom puro devem estar próximos ou dentro dos níveis listados abaixo:

Frequência (HZ)	500	1000	1500	2000	3000	4000
Limite inferior (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite superior (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- No caso de um paciente com perda auditiva condutiva ou perda auditiva mista, os limiares de condução óssea de tom puro devem estar próximos ou dentro dos níveis listados abaixo:

Frequência (HZ)	500	1000	1500	2000	3000	4000
BC limite superior (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- O paciente deve apresentar uma anatomia de orelha que facilite o posicionamento do FMT em contato com uma estrutura vibratória adequada da orelha;
- O paciente com perda auditiva sensorioneural deve ser um usuário de aparelho auditivo convencional e deve ter usado este aparelho durante, no mínimo, 4 horas (média) por dia, durante os 3 meses anteriores à avaliação, ou não ser capaz de usar ou se beneficiar de aparelhos auditivos convencionais por razões médicas;
- O paciente deve ser psicológico e emocionalmente estável, com expectativas realísticas dos benefícios e limitações do implante.

5.2. Contraindicações

O sistema de implante auditivo de ouvido médio não é indicado nos seguintes contextos clínicos, dada a probabilidade reduzida de benefício ou o aumento de risco de falha ou complicações:

- Hipersensibilidade ou reação alérgica significativa aos materiais usados no implante (titânio grau médico, elastômero de silicone grau médico, epóxi grau médico), em que seja comprovada intolerância atópica, história de rejeição ou reação tardia a componentes metálicos ou polímeros implantáveis;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- Lesão auditiva que envolva o nervo auditivo ou via auditiva central (perda retrococlear ou central), em que a anatomia e função neural do gânglio espiral ou do nervo acústico estejam comprometidas, pois o dispositivo pressupõe integridade da via até o tronco encefálico;⁴²
- Infecção ativa ou persistente da orelha média ou externa, ou presença de fluido crônico no compartimento timpânico/mesotimpânico ou mastoide, que não tenha sido controlada adequadamente. Tais condições elevam o risco de extrusão do implante, de migração da matriz ou de colapso da via de transmissão vibratória.⁴³
- Perda auditiva flutuante, com variação de limiares auditivos (ar ou osso) superior a 15 dB em qualquer direção ao longo de pelo menos 24 meses, ou com instabilidade audiométrica significativa, pois a adaptação e o mapeamento do processador externo dependem de parâmetros auditivos estáveis para programação eficaz;
- Comorbidades físicas, psicológicas ou emocionais graves que interfiram na capacidade do indivíduo de se submeter à cirurgia de implante, ao acompanhamento pós-operatório (mapeamento, ajustes, reabilitação) ou à utilização do processador de áudio externo, como doenças neuromusculares progressivas ou transtornos psiquiátricos incapacitantes;
- Condições da pele ou do couro cabeludo que impeçam o posicionamento seguro do processador externo sobre o ímã do receptor implantado (lesão cutânea extensa, radiodermite, escaras ou infecções de repetição na região retroauricular), pois a retenção magnética estática ou dinâmica pode comprometer a transmissão ou levar a complicações dérmicas.⁴²

5.3. Eventos adversos

A cirurgia na orelha média envolve manipulação dos ossículos frágeis e expõe a orelha interna ao risco de um trauma cirúrgico. Podem surgir complicações sérias durante a cirurgia ou depois, que podem resultar em danos irreparáveis nas estruturas otológicas, causando uma irreversível perda auditiva parcial ou total. Podem ser necessárias cirurgias subsequentes para corrigir tais problemas, quando possível.

Complicações que podem ocorrer incluem, entre outras, as seguintes: surdez neurosensorial devido a trauma durante cirurgia, granuloma, deslocamento pós-cirúrgico do implante devido ao desenvolvimento de tecido de cicatrização, vertigem, translocação pós-cirúrgica do FMT devido a trauma ou posicionamento cirúrgico inferior, extrusão do implante e infecção pós-cirúrgica, incluindo otite média. Também é possível que o dispositivo possa causar uma perda significativa de audição residual.

O médico responsável deve garantir que o paciente esteja completamente informado sobre os possíveis efeitos adversos do procedimento de implantação. Os eventos adicionais acima mencionados são conhecidos por serem possíveis eventos adversos associados à cirurgia de orelha média. Além disso, os pacientes estão expostos aos riscos normais de cirurgia e de anestesia geral. Grandes cirurgias podem resultar em dormência, inchaço ou desconforto em volta da orelha, há possibilidade de paresia facial, distúrbios do equilíbrio ou do paladar ou dores de pescoço. Se tal ocorrer, o seu efeito é, geralmente, temporário e passa poucas semanas após a cirurgia.

5.4. Implantação

A implantação do VORP tem elementos em comum com outros procedimentos otológicos. A parte da cirurgia na orelha média é semelhante à timpanoplastia, e a colocação da bobina receptora é semelhante à colocação da parte interna da bobina do sistema de IC.

São necessárias identificações claras das referências anatômicas. Os cirurgiões podem eleger uma rota apropriada para obter o acesso necessário à estrutura da orelha média. Durante a execução da timpanotomia posterior através do recesso facial, deve-se utilizar um monitor de nervo facial para garantir a preservação do nervo. Se for utilizada uma monitorização do nervo facial, não deve ser administrado qualquer bloqueio neuromuscular, conforme instruções técnicas do kit de implante. O manual de informações para cirurgiões do dispositivo, bem como os especialistas consultados recomendam a monitorização intraoperatória do nervo facial durante a cirurgia de implantação em situações de maior risco, sendo imprescindível em casos de malformações.

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 ou por meio do recesso facial (mastoidectomia e timpanotomia posterior).

A cirurgia pode ser realizada apenas em hospitais. O procedimento de inserção cirúrgica do implante consiste em onze etapas principais, as quais são descritas com mais detalhes nas diretrizes cirúrgicas (incluída nos apêndices do dossiê). Aproximadamente oito semanas após a cirurgia, o cirurgião avalia o paciente clinicamente, e um fonoaudiólogo programa o processador de áudio para que o implante possa ser ativado.

5.5. Infraestrutura necessária para implantação

O procedimento deve ser realizado por um cirurgião otorrinolaringologista e antes de começar a implantação, os cirurgiões devem receber treinamento especializado na técnica cirúrgica. O treinamento tem como objetivo evitar o posicionamento incorreto ou danos ao dispositivo. O demandante informa que oferece diversas oportunidades de treinamento e materiais informativos para cirurgiões. Essas oportunidades de treinamento voluntário incluem, mas não se limitam a:

- Laboratórios de treinamento cirúrgico;
- Um guia especial (Apêndice H, presente no dossiê) sobre o sistema;
- Vídeos de cirurgias disponíveis no site do demandante para profissionais;
- Cirurgias ao vivo são transmitidas com a oportunidade de fazer perguntas aos cirurgiões em ação, em intervalos irregulares;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- Sessões para encontro entre especialistas, realizadas em conferências.

Os equipamentos necessários para implantar o sistema são, na maioria, equipamentos de otorrinolaringologia e devem estar presentes no hospital.

5.6. Precauções

É necessário um elevado nível de habilidade cirúrgica para implantar corretamente o VORP 50 3. Os cirurgiões que executarem cirurgias de orelha média devem receber formação específica referente a este tipo de cirurgia antes de tentarem implantar um VORP 503. Os cirurgiões devem ter cuidado durante o procedimento de implante para evitarem resultados indesejados e complicações pós-operatórias.

Em relação às precauções gerais, devem ser observados os seguintes aspectos:

- Pessoas que se saibam serem intolerantes aos materiais utilizados no implante, que estejam em contato com o corpo, não devem receber o implante;
- Antes de indicar a cirurgia deve-se fazer um exame de imagem adequado da orelha, tal como um exame de Tomografia computadorizada (TC), raio-X, Ressonância Magnética (RM) e/ou endoscopia de vídeo;
- Para evitar perda auditiva neurosensorial pós-operatória, é necessário cuidado para evitar traumatizar a orelha interna ou a orelha média através de manipulação desnecessária da estrutura da orelha média;
- Para evitar lesões do nervo facial, deve-se ter cuidado durante a abertura do recesso facial para seguir as referências adequadas na mastoide;
- Pode ocorrer uma falha do dispositivo devido a danos mecânicos das peças do implante, sendo necessária uma nova implantação.

Em relação às precauções intraoperatórias, devem ser observados:

- Durante a cirurgia, a esterilização do VORP deve ser preservada;
- Deve-se ter cuidado durante o manuseio do VORP para não tensionar ou esticar o cabo condutor e para não tensionar o transdutor; não deixe que o transdutor toque nas cortinas cirúrgicas, esponjas ou toalhas;
- A posição final do FMT deve ser sempre controlada visualmente sob ampliação antes de fechar a incisão, de forma a garantir que se obteve o contato vibratório adequado.

Após a cirurgia, tanto o cirurgião como o paciente devem estar atentos quanto a sinais de complicações e o paciente deve ser advertido quanto aos cuidados adequados a ter com a orelha operada. A ativação do implante pode ser efetuada após o paciente ter se recuperado da cirurgia (geralmente, oito semanas após a cirurgia). Recomenda-se as seguintes medidas de precaução pós-operatórias:

- Se houver a suspeita de que o FMT se deslocou durante o período de recuperação pós-operatória, deve ser efetuada uma timpanotomia exploratória assim que possível, de forma a poder confirmar a suspeita e corrigir o problema;
- O paciente deve ser advertido para a importância de manter a orelha operada e o couro cabeludo limpos e secos até cicatrizarem completamente e os curativos serem removidos, de acordo com as melhores práticas clínicas. Devem ser dadas instruções ao paciente referentes aos cuidados de higiene a ter com a área operada;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- Um trauma na cabeça pode danificar o implante e resultar na sua falha. Os destinatários do implante são vivamente encorajados a utilizar proteção para a cabeça sempre que possível durante atividades ou esportes nos quais o traumatismo craniano seja um risco;
- O processador de áudio contém peças pequenas que podem ser perigosas se forem ingeridas. As crianças devem receber instruções para não engolirem nem colocarem componentes do implante na boca e para não brincarem com os componentes.

5.7. Preço proposto para incorporação

Foram considerados os custos obtidos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), bem como o preço do implante sugerido para incorporação pelo demandante na proposta submetida à avaliação da Conitec, e o preço proposto pela empresa fornecedora da tecnologia em documento enviado à Conitec (Quadro 2).

Quadro 2. Preços da tecnologia

Dispositivo	Preço proposto pelo demandante ^a	Preço proposto pela empresa fornecedora ^b	Preço SIGTAP ^c
Dispositivo (VORP + PA)	R\$ 38.260,79	R\$ 40.079,61	NE

Fonte: elaboração própria. Legenda: PA – processador de áudio; NE - Não encontrado; a. Preço proposto pelo demandante incluído no dossiê; b. Preço proposto pela empresa fornecedora em documento enviado à Conitec em 06/11/25; c. Preço não encontrado no SIGTAP com busca em 20 de agosto de 2025.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O objetivo deste relatório é analisar criticamente as evidências científicas apresentadas pelo demandante Instituto Pró-IOU sobre eficácia e segurança da inserção cirúrgica de um sistema de implante auditivo de ouvido médio em pacientes com PANS, visando avaliar a incorporação do produto no SUS.

6.1. Evidências apresentadas pelo demandante

O demandante construiu a pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências que se encontra no Quadro 3.

Quadro 3. Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO)

População	Indivíduos de qualquer idade, gênero ou etnia com PANS leve a severa em uma/ambas as orelhas.
Intervenção	Implante do sistema de implante auditivo por meio de vibroplastia de bigorna
Comparação	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.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Pergunta: A inserção cirúrgica do sistema de implante auditivo, 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?

Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de busca realizada até dezembro de 2023, utilizaram-se as seguintes bases de dados: Cochrane CENTRAL e MEDLINE via Pubmed. Também foram citadas buscas complementares conduzidas no Google Scholar. As estratégias de busca foram as mesmas para as bases de dados utilizadas (pág. 54 do dossiê), quadro incluído no Anexo A, utilizando termos adequados para a doença e para a intervenção, sem restrições de datas, mas com restrição de idioma (apenas inglês e português). A estratégia de busca na base complementar foi realizada apenas com uso de termos relacionados à intervenção.

Para identificar as evidências clínicas, o demandante selecionou referências de acordo com os seguintes critérios de elegibilidade:

- Critérios de inclusão: estudos avaliando a pergunta PICO de interesse.
- Critérios de exclusão: estudos que não utilizaram o sistema de implante auditivo de ouvido médio; estudos não-clínicos; estudos que não relatam desfechos de segurança ou desempenho; publicação sem informações suficientes para avaliação; relatórios não adequadamente sustentados por dados clínicos, por exemplo, relato de caso ($n \leq 3$) ou opinião; tópico não relacionado à perda auditiva ou ao seu tratamento; revisão (incluindo revisões sistemáticas devido à duplicação de dados); outro tipo de perda auditiva (não envolveu PANS); artigo não publicado em inglês ou português.

A partir das estratégias e critérios utilizados, foram identificadas 411 citações, além de três artigos adicionais conhecidos pelos autores ou encontrados por busca de citações. Após remoção das duplicatas, foram avaliados 354 resumos e selecionados para leitura na íntegra 65 artigos, dos quais 37 foram incluídos, conforme é apresentado no fluxograma presente na página 56 do dossiê.

As 37 citações incluídas referem-se a artigos científicos os quais relataram sobre o desempenho e a segurança do sistema de implante auditivo de ouvido médio (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 foi o de coorte com revisão retrospectiva de prontuários ($n=31$), no entanto seis publicações relataram dados coletados prospectivamente. No total, foram identificados dados de 1.409 sujeitos de pesquisa, dos quais 1.333 receberam um sistema de implante auditivo de ouvido médio. Destes, 99 pacientes tiveram implantes colocados bilateralmente. A média de idade foi de 55,1 anos ($DP \pm 6,4$), variando de 6 a 90 anos no momento da inserção cirúrgica. Três estudos incluíram população com menos de 18 anos. Houve uma pequena diferença no número de pacientes do sexo masculino ($n=561$) e feminino ($n=502$). Vinte e cinco estudos reportaram exclusivamente dados de pacientes com PANS, enquanto 12 publicações envolveram pacientes com diferentes tipos de perda auditiva (incluindo PANS). O demandante informa que

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

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 meses (DP $\pm$ 32,5), com até 17,9 anos de uso do implante. Nas tabelas das páginas 60 a 62 do dossiê estão resumidas as principais características desses estudos, incluídas no Anexo B.

Em relação à síntese e análise dos dados, o dossiê sumariza resultados por desfecho e apresenta uma descrição dos resultados de estudos primários de forma narrativa. Também apresenta meta-análise dos estudos sempre que considerado adequado. As meta-análises foram realizadas para os desfechos com 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 *Sound Pressure Level* (SPL), que foram extraídos das publicações e organizados em planilhas do Excel para processamento posterior no ambiente computacional R e no RStudio. 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.

A avaliação de risco de viés apresentada pelo demandante utilizou a ferramenta *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS). Todos os estudos foram avaliados com o uso desta ferramenta, sendo que 5/37 foram classificados com baixo risco de viés e os demais apresentando algumas preocupações, especialmente por serem estudos retrospectivos.

Em relação à avaliação da certeza da evidência, o demandante utilizou a ferramenta adequada, GRADE, considerando os desfechos desempenho audiológico, segurança, qualidade de vida e tempo de uso. A qualidade da evidência para os desfechos “segurança” e “tempo de uso” foi classificada como “baixa”, devido ao caráter observacional dos estudos. A certeza da evidência para os desfechos “desempenho audiológico” e “qualidade de vida” foi moderada, pois foi observada grande magnitude de efeito após a inserção cirúrgica do dispositivo em todos os estudos incluídos.

O demandante concluiu que as evidências clínicas demonstraram que a inserção cirúrgica do sistema de implante auditivo de ouvido médio 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. Desta forma, o sistema de implante auditivo de ouvido médio é apresentado como uma solução eficaz e segura para o tratamento da PANS leve a severa quando aparelhos auditivos convencionais não podem ser utilizados.

6.2. Avaliação crítica da demanda

O dossiê apresenta uma série de limitações metodológicas importantes que comprometem a robustez das conclusões apresentadas. A princípio, há uma divergência na definição da população. Enquanto a formulação da PICO menciona indivíduos de qualquer idade, o próprio dossiê estabelece como critério de elegibilidade ter cinco anos ou mais. Essa inconsistência gera incerteza sobre a seleção dos estudos e aplicabilidade dos achados a populações pediátricas.

O demandante definiu como população de interesse “indivíduos (...) com perda auditiva neurossensorial (PANS) leve a severa em uma ou ambas as orelhas”. No entanto, essa definição é ampla e inclui um grupo (perda leve) que não representa o público clinicamente elegível à tecnologia em avaliação. Do ponto de vista audiológico e clínico, a perda auditiva leve (limiares entre 26 e 40 dB HL) geralmente não compromete a inteligibilidade da fala em ambientes tranquilos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

e não justifica intervenção cirúrgica ou implante auditivo de ouvido médio. Evidências indicam que indivíduos com perda auditiva leve mantêm, em geral, compreensão adequada da fala em ambientes silenciosos, apresentando benefício limitado com o uso de dispositivos implantáveis. Nessas situações, o risco cirúrgico e o custo da intervenção se tornam desproporcionais ao ganho funcional esperado, sendo recomendadas estratégias conservadoras de monitoramento audiológico e, quando necessário, o uso de AASI.⁴ Por outro lado, as indicações clínicas para sistemas de implante auditivo de ouvido médio ativo são tradicionalmente restritas a perdas auditivas de grau moderado a severo (sejam condutivas, mistas ou neurosensoriais) em pacientes com limitação comunicativa significativa e benefício insuficiente com o uso otimizado de AASI.^{4,33}

Outro ponto crítico diz respeito à abrangência da revisão. A busca foi conduzida na janela temporal de 2004 a dezembro de 2023, o que a torna desatualizada em relação ao ritmo de publicações científicas. Além disso, limitou-se a apenas duas bases de dados principais (PubMed/MEDLINE e Cochrane Library), complementadas por buscas no Google Acadêmico. Essa limitação metodológica aumenta o risco de perda de evidências relevantes, sobretudo pela ausência de bases como Embase e LILACS. Além disso, houve restrição de idioma, já que artigos não publicados em inglês ou português foram excluídos, o que pode ter levado à perda de estudos importantes, considerando que a literatura sobre implantes auditivos também pode ser publicada em outros idiomas.

Em relação ao comparador, o demandante assume que não existem alternativas terapêuticas disponíveis para essa população e, por isso, define “sem tratamento” como comparador. No entanto, incluiu na PICO, na pág. 51, “outras opções de tratamento para PANS”. Não há menção sobre essas outras opções de tratamento, subentende-se que possa estar se referindo ao aparelho auditivo convencional, porém essa informação diverge da população especificada, já que a incorporação está sendo solicitada para atender a demanda de pacientes com PANS que não conseguem utilizar o aparelho auditivo convencional.

Dentre os possíveis comparadores encontram-se o IC, direcionado a PANS severa a profunda; e a PAAO, direcionada a perdas condutivas, mistas e surdez unilateral. Em relação ao IC, compará-lo com o sistema de implante auditivo de ouvido médio não é metodologicamente adequado, pois as tecnologias operam em fases distintas do espectro da deficiência auditiva neurosensorial.

Em relação a PAAO, em consulta com especialistas foi levantada a hipótese de que, na prática clínica, estas próteses poderiam ser consideradas alternativas para indivíduos com PANS moderada a severa. Entretanto, essa suposição não encontra respaldo fisiopatológico nem evidência científica que justifique sua inclusão como comparador direto do sistema de implante auditivo de ouvido médio. É importante mencionar que o sistema de implante auditivo de ouvido médio e as PAAO apresentam mecanismos de ação e indicação distintos, sendo que a PAAO transmite o som por condução óssea ativa ou passiva, estimulando diretamente a cóclea por vibração óssea. Essa tecnologia é indicada para perdas condutivas, mistas com via aérea inviável ou surdez unilateral com cóclea contralateral funcional. Em pacientes com PANS, o dano está localizado nas células ciliadas da cóclea, comprometendo também a via de condução óssea. Assim, a PAAO não é eficaz, pois seu mecanismo depende de uma cóclea funcional. A literatura demonstra que o benefício clínico das próteses ósseas é restrito a casos em que a via coclear permanece íntegra, o que não ocorre na PANS.⁴⁴ Assim, embora

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

na prática clínica possa haver sobreposição de casos limítrofes, as PAAO não configuram comparador clínico pertinente para a população desta PICO. Essa exclusão é cientificamente fundamentada e alinhada às diretrizes internacionais sobre seleção de dispositivos auditivos implantáveis.⁴⁵ Outro ponto crítico é relativo à escolha dos estudos incluídos, pois o dossiê incluiu estudos com coortes mistas, sem possibilidade de segregação dos dados específicos de pacientes com PANS. Essa limitação metodológica compromete diretamente a aplicabilidade dos resultados, uma vez que conclusões baseadas em amostras heterogêneas podem não refletir com precisão os efeitos na população-alvo definida pela PICO.

No que se refere à avaliação do risco de viés, há também fragilidades. O dossiê do demandante não apresenta detalhamento dos critérios utilizados na aplicação da escala NOS, trazendo apenas nos anexos a avaliação no formato de figura. Ademais, considerou-se inadequado o uso dessa ferramenta para todos os estudos. A NOS é apropriada apenas para estudos de coorte ou caso-controle, sendo que no caso dos estudos sem randomização com comparador a ferramenta mais adequada seria a ROBINS-I e para estudos quase-experimentais pode ser aplicado o *Checklist for Quasi-Experimental Studies* do Joanna Briggs Institute (JBI). A aplicação inadequada da NOS compromete a avaliação do risco de viés e enfraquece a síntese metodológica.

Quanto à avaliação da certeza da evidência pelo GRADE, não há detalhamento suficiente sobre os desfechos utilizados. O desfecho de “desempenho audiológico” foi apresentado de maneira genérica, sem explicitar quais medidas (limiar de campo sonoro ou reconhecimento de fala) foram incluídas, nem quais estudos sustentaram cada análise. Não há detalhamento do desfecho de segurança, tampouco se especifica qual instrumento foi utilizado para avaliar o desfecho qualidade de vida. Além disso, não foram apresentadas no GRADE as medidas de efeito para cada desfecho analisado, o que compromete a transparência e a interpretação clínica.

Por fim, todas as meta-análises apresentaram heterogeneidade estatística, mas essa limitação não foi refletida no rebaixamento da certeza por inconsistência, tampouco foi discutida de forma crítica. O mesmo ocorreu com as dimensões de imprecisão e viés de publicação, que foram desconsideradas sem justificativas claras.

De modo geral, embora os resultados apontem benefício audiológico do dispositivo, as limitações metodológicas da revisão reduzem a confiabilidade das conclusões e exigem cautela na interpretação para fins de decisão em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Desta forma, diante dos aspectos considerados críticos, foram reproduzidas as estratégias de busca apresentadas pelo demandante e realizada uma seleção de estudos em concordância com a PICOT reestruturada pelo NATS.

6.3. Busca e seleção de estudos realizada pelo NATS

A PICOT elaborada pelo demandante foi reestruturada, considerando alterações na população, comparador e nos desfechos, conforme é apresentado no Quadro 4, a seguir.

Quadro 4. Pergunta PICOT reestruturada pelo NATS

	Demandante	NATS
População	Indivíduos de qualquer idade, gênero ou etnia com PANS leve a severa em uma/ambas as orelhas	Pacientes (crianças ≥ 5 anos e adultos) com PANS moderada a severa, unilateral ou bilateral, para os quais o uso de aparelhos auditivos convencionais está contraindicado
Intervenção (tecnologia)	Implante do sistema de implante auditivo por meio de vibroplastia da bigorna	Implante de orelha média ativo do sistema de implante auditivo de ouvido médio acoplado ao processador externo por meio de vibroplastia da bigorna
Comparação	Outras opções de tratamento para PANS, ou nenhum tratamento	Nenhum tratamento
Desfechos (Outcomes)	Primários: - Desempenho audiológico - Segurança Secundários: - Benefícios subjetivos - Qualidade de vida - Tempo de uso do processador de áudio	<u>Primários:</u> - Desempenho audiológico: limiares em campo livre, ganho funcional e compreensão de fala (silêncio e ruído). - Segurança clínica: eventos adversos cirúrgicos e preservação da audição residual. - Confiabilidade do dispositivo: falhas técnicas, necessidade de revisão cirúrgica e sobrevida cumulativa do implante. <u>Secundários:</u> - Benefícios subjetivos medidos por instrumentos validados. - Qualidade de vida relacionada à saúde e indicadores psicossociais. - Tempo de uso diário (em horas/dia) do processador externo.
Tipo de estudo	Não informado	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, estudos clínicos (incluindo ensaios clínicos de braço único e ensaios clínicos comparados, randomizados ou não) e estudos observacionais comparativos com n igual ou superior a 20 indivíduos por grupo (intervenção vs comparador).

Legenda: PANS - Perda Auditiva Neurosensorial.

Foram realizadas buscas nas seguintes bases de dados: Cochrane CENTRAL, MEDLINE via Pubmed, LILACS e Embase. A busca foi realizada em julho de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. Os quadros contendo as estratégias de busca, bem como os números de resultados podem ser consultados no apêndice A. O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa, foi realizada a avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

Foram encontradas 2528 citações de estudos. Destas, 1703 eram duplicatas. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 46 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídas 10 publicações que atendiam integralmente a PICOT. Na Figura 1, é resumido o processo de identificação, triagem e avaliação de elegibilidade.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

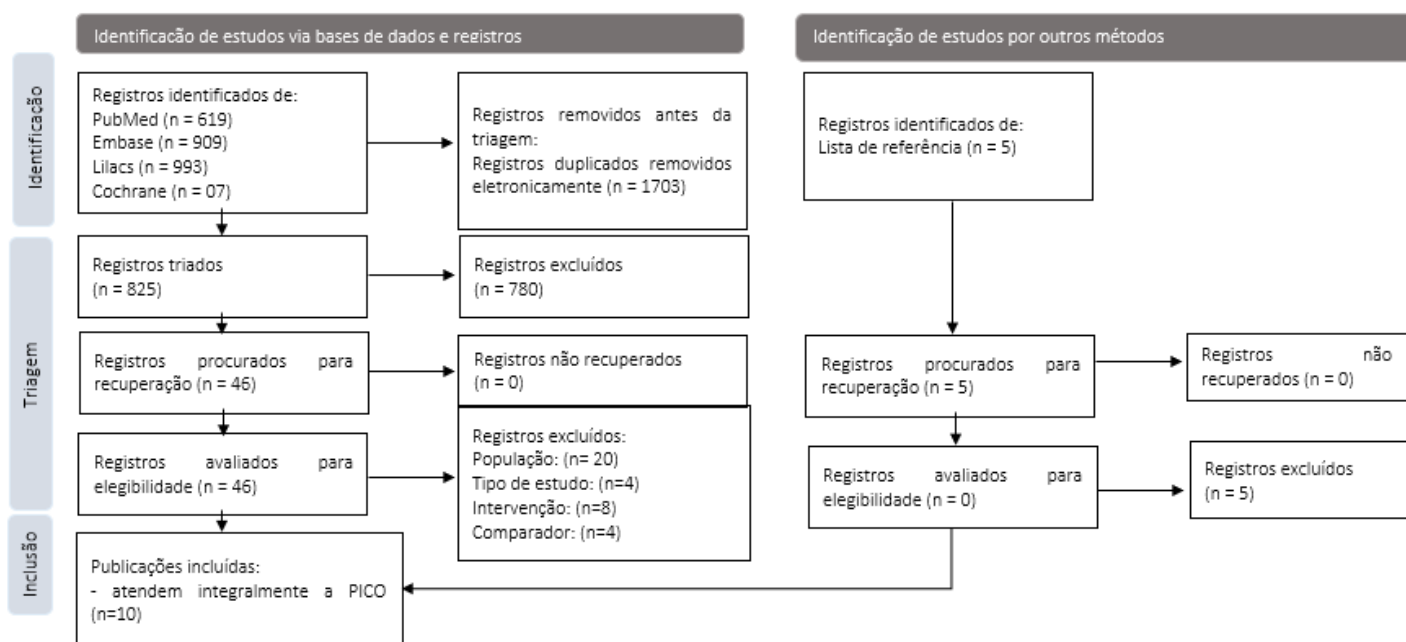


Figura 1. Fluxograma de seleção dos estudos

Fonte: elaborado pelo NATS

A reprodução da busca pelo NATS identificou um número maior de citações na busca do que o demandante, posto que as buscas do NATS se deram posteriormente àquelas do demandante e de forma ampliada. Dentre as dez publicações incluídas pelo NATS, cinco publicações já estavam presentes no relatório do demandante. O NATS optou por excluir muitas das publicações incluídas na avaliação do demandante, por motivos diversos informados na Tabela 1, que compara os artigos incluídos pelo NATS e pelo demandante.

Tabela 1. Comparação entre os estudos selecionados pelo NATS e pelo demandante

AUTOR, ANO	INCLUÍDOS PELO DEMANDANTE	INCLUÍDOS PELO NATS	JUSTIFICATIVA DE EXCLUSÃO
Müller et al., 2023	X		Comparador divergente da PICO
Brkic et al., 2022	X		Comparador divergente da PICO
Edlinger et al., 2022	X		Comparador divergente da PICO
Barbara et al., 2021	X		População divergente da PICO
Lim et al., 2021	X		População divergente da PICO
Rahne et al., 2021	X		Comparador divergente da PICO
Lee et al., 2020	X		Tamanho amostral
Spiegel et al., 2020	X		Tamanho amostral
Brkic et al., 2019	X	INCLUÍDO	
Schraven et. al, 2018	X		Comparador divergente da PICO
Han et al., 2018	X		Tamanho amostral
Jung et al., 2018	X	INCLUÍDO	
Grégoire et al., 2018	X		População divergente da PICO
Lee et al, 2017	X		População divergente da PICO

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Lee et al., 2017	X	Comparador divergente da PICO
Lee et al., 2017	X	Tamanho amostral
Jung et al., 2016	X	Tamanho amostral
Schraven et al., 2016	X	Comparador divergente da PICO
Maier et al., 2015	X	INCLUÍDO
Mlynski et al., 2015	X	Tamanho amostral
Ihler et al., 2014	X	Tamanho amostral
Vyskocil et al., 2014	X	Tamanho amostral
Ihler et al., 2014	X	Tamanho amostral
Lim et al., 2012	X	Tamanho amostral
Sziklai et al., 2011	X	Tamanho amostral
Zwartenkot et al., 2011	X	Tamanho amostral
Garin et al., 2010	X	Tamanho amostral
Luetje et al., 2010	X	INCLUÍDO
Boeheim et al., 2010	X	Tamanho amostral
Pok et al., 2010	X	População divergente da PICO
Bruschini et al., 2009	X	Tamanho amostral
Truy et al., 2008	X	Tamanho amostral
Mosnier et al., 2008	X	População divergente da PICO
Schmuziger et al., 2006	X	População divergente da PICO
Garin et al., 2005	X	Tamanho amostral
Todt et al., 2005	X	Comparador divergente da PICO
Vincent et al., 2004	X	INCLUÍDO
Sterkers et al., 2003	X	Excluída no recorte temporal da busca do demandante
Zwartenkot et al., 2013	X	NI
Luetje et al., 2002	X	Excluída no recorte temporal da busca do demandante
Fisch et al., 2001	X	Excluída no recorte temporal da busca do demandante
Frayse et al., 2001	X	Excluída no recorte temporal da busca do demandante

Fonte: Elaborado pelo NATS. Legenda: NI - Não informado

6.4. Caracterização dos estudos selecionados pelo NATS

Conforme é apresentado no Quadro 5, os 10 estudos incluídos foram Sterkers et al. (2003)⁴⁶, Luetje et al. (2002)⁴⁷, Fisch et al. (2001)⁴⁸, Fraysse et al. (2001)⁴⁹, Vincent et al. (2004)⁵⁰, Luetje et al. (2010)⁵¹, Zwartenkot et al. (2013)⁵², Maier et al. (2015)⁵³, Jung et al. (2018)⁵⁴ e Brkic et al. (2019)⁵⁵, constituem uma base de evidências de estudos observacionais e clínicos controlados por sujeito, todos com comparação dentro do mesmo indivíduo (pré-pós intervenção) e sem registro prévio informado. No conjunto, há coortes retrospectivas [Maier et al. (2015)⁵³; Sterkers et al. (2003)⁴⁶; Vincent et al. (2004)⁵⁰; Brkić et al. (2019)⁵⁵], coortes prospectivas [Zwartenkot et al. (2013)⁵²], estudos transversais [Luetje et al. (2010)⁵¹; Jung et al. (2018)⁵⁴] e estudos clínicos controlados por sujeito [Fisch et al. (2001)⁴⁸; Fraysse et al. (2001)⁴⁹; Luetje et al.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

(2002)^{47]}. Em parte dos estudos também há comparações exploratórias entre modos de acoplamento/processadores ou entre implantes de orelha média dentro da lógica pré-pós.

Quadro 5. Características dos estudos incluídos

Autor e ano	Delineamento	Tempo de seguimento	Braços do estudo	Desfechos avaliados	Fonte de financiamento
Maier et al., 2015 ⁵³	Coorte retrospectiva	0 a 13,9 anos	pré e pós operatório	Compreensão de fala no silêncio Tempo de uso diário Eventos adversos Preservação da audição residual Confiabilidade (revisão cirúrgica)	Comercial: MED-EL
Luetje et al., 2010 ⁵¹	Transversal	1 a 11 anos	pré e pós operatório	Ganho funcional Confiabilidade (falhas técnicas)	Comercial: Symphonix Devices, Inc.
Sterkers et al., 2003 ⁴⁶	Coorte retrospectiva	NI	pré e pós operatório	Ganho funcional Compreensão de fala no silêncio Qualidade de vida Benefícios subjetivos Eventos adversos Preservação da audição residual Confiabilidade (falhas técnicas)	NI
Zwartenkot et al., 2013 ⁵²	Coorte prospectiva	2 a 5 anos	pré e pós operatório	Qualidade de vida Benefícios subjetivos Tempo de uso diário Eventos adversos	NI
Luetje et al., 2002 ⁴⁷	Estudo clínico controlado por sujeito	3 meses	pré e pós operatório	Ganho funcional Benefícios subjetivos Preservação da audição residual	NI
Fisch et al., 2001 ⁴⁸	Estudo clínico controlado por sujeito	12 semanas	pré e pós operatório	Ganho funcional Eventos adversos Preservação da audição residual	Comercial: Symphonix Devices, Inc.
Fraysse et al., 2001 ⁴⁹	Estudo clínico controlado por sujeito	6 meses a 22 meses	pré e pós operatório	Ganho funcional Benefícios subjetivos Tempo de uso diário Eventos adversos Preservação da audição residual	NI
Jung et al., 2018 ⁵⁴	Transversal	NI	pré e pós-operatório (todos os participantes utilizaram aparelhos auditivos convencionais por pelo menos 3 meses antes da cirúrgica)	Ganho funcional Compreensão de fala no silêncio	Não commercial: National Research Foundation of Korea (NRF) e Korea Health Technology R&D Project

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Vicente et al., 2004 ⁵⁰	Coorte retrospectiva	12 meses (2 - 24 meses)	pré e pós operatório	Ganho funcional Preservação da audição residual	NI
Brkić et al., 2019 ⁵⁵	Coorte retrospectiva	7,9 anos (1,1 mês a 17,9 anos)	pré e pós operatório	Ganho funcional Compreensão de fala no ruído Preservação da audição residual Confiabilidade (falhas técnicas) Confiabilidade (revisão cirúrgica)	Estudo sem financiamento

Legenda: NI – Não informado.

Fonte: Elaborado pelo NATS.

O tempo de seguimento variou amplamente: Fisch et al. (2001)⁴⁸ avaliou três meses; Luetje et al. (2002)⁴⁸, três meses; Fraysse et al. (2001)⁴⁹, 6 a 22 meses; Vincent et al. (2004)⁵⁰, mediana de aproximadamente 12 meses (2–24); Zwartenkot et al. (2013)⁵², 24 a 60 meses; Maier et al. (2015)⁵³, da ativação até 166 meses; Brkić et al. (2019)⁵⁵, mediana 94 meses (1,1 mês–214 meses). Alguns estudos não informaram claramente o período de seguimento (Sterkers et al. (2003)⁴⁶; Jung et al. (2018)⁵⁴), mantendo ainda assim a estrutura pré–pós em um ponto do tempo pós-operatório.

Em todos os estudos o braço de intervenção é o sistema de implante auditivo de ouvido médio em suas gerações (VORP, FMT), com avaliação pré *versus* pós no mesmo indivíduo. Nenhum estudo utilizou grupo paralelo com não implantados para a comparação principal, a inferência é intraindivíduo.

A eficácia foi mensurada por ganho funcional (diferença entre o limiar sem amplificação/implante e com sistema de implante auditivo de ouvido médio), reconhecimento de fala no silêncio (*Word Recognition Score* (WRS); teste Fournier; teste de Lafont; *Speech Reception Threshold* (SRT)) e fala no ruído (Freiburg monossílabos). Os desfechos subjetivos autorreferidos incluíram *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB) e instrumentos institucionais como *Profile of Hearing Aid Performance* (PHAP) e *Hearing Device Satisfaction Scale* (HDSS), além de medidas de satisfação e tempo de uso. A qualidade de vida foi avaliada pelos instrumentos *Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire* (NCIQ) e *Glasgow Benefit Inventory* (GBI). A segurança contemplou preservação da audição residual (variação de PTA pré–pós) e eventos adversos; a confiabilidade foi descrita por revisões cirúrgicas e sobrevida do implante.

Em relação à população, conforme pode ser visto no Quadro 6, as amostras variaram de 25 a 122 implantes, com média de idade na faixa dos 50–60 anos quando reportada (Fraysse et al. (2001)⁴⁹: 49,3 ± 13,4; Fisch et al. (2001)⁴⁸: 48 ± 15,4; Jung et al. (2018)⁵⁴: 65,1 ± 15,4). A lateralidade foi, predominantemente unilateral (Sterkers et al. (2003)⁴⁶: 95 unilaterais; Jung et al. (2018): 60 unilaterais, 1 bilateral). A gravidade auditiva variou de leve a severa, com predominância de moderada a severa nos estudos de implantação eletiva. Os modelos de dispositivo incluem VORP (Symphonix) e VSB/MED-EL (Innsbruck, Áustria), além de referências ao processador 302P (Symphonix).

A respeito de financiamento, houve estudos com apoio comercial explícito (Fisch et al. (2001)⁴⁸ e Luetje et al. (2010)⁵¹: Symphonix; Maier 2015⁵³: MED-EL), estudos sem financiamento (Brkić et al. (2019)⁵⁵ e outros sem informação específica (Luetje et al. (2002)⁴⁷, Fraysse et al. (2001)⁴⁹, Sterkers et al. (2003)⁴⁶, Vincent et al. (2004)⁵⁰). Essa heterogeneidade de patrocínio será considerada na avaliação de risco de viés e na certeza da evidência.

Quadro 6. Características da população

Autor e ano	Amostra (n)	Sexo		Idade (média)	Idade (intervalo)	Tempo da perda	Intensidade da perda auditiva	Lateralidade do implante (n)		Modelo/Versão do implante
		M	F					Uni	Bi	
Maier et al., 2015	104 (122 implantes)	50	50	54.5	19 - 80.4	11.1 ± 2.1 anos	Moderada à Severa	86	18	Vibrant MED-EL, Innsbruck, Áustria
Luetje et al., 2010	31 (38 implantes)	19	12	56	28 - 74	NI	Não informado.	28	3	Vibrant Soundbridge com um transdutor de massa flutuante (FMT)
Serkers et al., 2003	95	42	53	56±13	24 - 81	NI	Leve à Severa	95	0	NI
Zwartenkot et al., 2013	56 (baseline) 41 (ao final) VSB (33) MET (8)	17	24	60	28 - 76	NI	Moderada à Severa	29	4	Dispositivo semi-implantável Otologics MET (MET) (Otologics LLC, Boulder, CO, EUA). Implante de ouvido médio VSB (Med-EL, Innsbruck, Áustria)
Luetje et al., 2002	53	NI	NI	NI	NI	NI	Moderada a severa	NI	NI	Symphonix Devices, Inc, San Jose, CA
Fisch et al., 2001	47	23	24	48±15,4	19 - 80	22.7±15	Leve (n = 1) Moderada (n = 24) Moderada a severa (n = 18) Severa (n = 4)	47	0	VORP; Symphonix Devices, Inc.
Fraysse et al., 2001	25	8	17	49.3±13.4	20-73	13.6±9.4	Leve à severa	25	0	VORP; Symphonix Devices, Inc., VBS; Symphonix Devices, Inc., San Jose, CA, U.S.A.
Jung et al., 2018	61 (62 orelhas)	35	26	65.1 ± 15.4	NI	NI	Moderada (n = 22) Moderada a severa (40)	60	1	VSB; MED-EL, Áustria
Vicente et al., 2004	39	NI		NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
Brkic et al., 2019	103 (118 implantes)	63	55	50,4	NI	NI	NI	88	15	MED-EL, Innsbruck, Áustria

Legenda : N – Número ; F – Feminino; M – Masculino; NI – Não informado; VSB – Vibrant Soundbridge; FMT - Floating Mass Transducer; VORP - Vibrating Ossicular Prosthesis; MET - Middle Ear Transducer.

Fonte: Elaborado pelo NATS.

6.5. Risco de viés dos estudos selecionados realizado pelo NATS

O risco de viés dos estudos incluídos foi estimado a partir da ferramenta do JBI para estudos quase-experimentais (Quadro 7), que avalia nove domínios, sendo eles: clareza da relação causa-efeito, semelhança dos participantes entre

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

grupos/comparações, tratamento semelhante, uso de grupo controle adequado, medições em múltiplos momentos pré e pós-intervenção, seguimento completo e perdas descritas, medição de desfechos, confiabilidade das medidas de desfecho e adequação da análise estatística. Dentre as publicações avaliadas, 4/10 apresentaram baixo risco de viés; 1/10 apresentaram risco moderado, devido principalmente a perdas de seguimento não completamente descritas e limitações na análise estatística, o que reduz parcialmente a robustez dos achados, e 5/10 apresentaram alto risco de viés em virtude da ausência de grupo controle independente, perdas substanciais de seguimento, uso de medidas de desfecho não padronizadas ou pouco confiáveis e análises estatísticas limitadas ou inexistentes, comprometendo a confiança nas estimativas de efeito.

Quadro 7. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do *Joanna Briggs Institute* (JBI) para estudos quase-experimentais

Estudos	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	Risco de viés
Maier et al. (2015)	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Alto
Sterkers et al. (2003)	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Alto
Zwartenkot et al. (2013)	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Alto
Luetje et al. (2002)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Baixo
Fisch et al. (2001)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Inc	Moderado
Frayssé et al. (2001)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Baixo
Jung et al. (2018)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Baixo
Vincent et al. (2004)	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Inc	Sim	Sim	Sim	Alto
Brkić et al. (2019)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Baixo
Luetje et al. (2010)	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Inc	Sim	Inc	Alto

Legenda: D1 - Clareza da relação causa-efeito; D2 - Semelhança dos participantes entre grupos/comparações; D3 - Tratamento semelhante, exceto pela intervenção; D4 - Uso de grupo controle adequado; D5 - Medições em múltiplos momentos pré e pós-intervenção; D6 - Seguimento completo e perdas descritas; D7 - Medição de desfechos da mesma forma em todos os grupos; D8 - Confiabilidade das medidas de desfecho; D9 - Adequação da análise estatística; Inc - Incerto.

Fonte: Elaborado pelo NATS.

6.6. Síntese dos resultados

Nesta síntese, os desfechos de maior relevância (primários) foram desempenho audiológico (ganho funcional, compreensão de fala no silêncio e no ruído), segurança clínica, confiabilidade e preservação da audição residual. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foram tempo de uso diário, benefícios subjetivos e qualidade de vida. Todos os estudos apresentam resultados direcionados para a população adulta, de modo que os resultados desses estudos são descritos para essa população, não sendo possível avaliar a eficácia e segurança para a população pediátrica.

6.6.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Ganho funcional

Oito estudos compõem este desfecho: Frayssé et al. (2001)⁴⁹, Fisch et al. (2001)⁴⁸, Luetje et al. (2002)⁴⁷, Sterkers et al. (2003)⁴⁶, Vicente et al. (2004)⁵⁰, Luetje et al. (2010)⁵¹, Jung et al. (2018)⁵⁴ e Brkić et al. (2019)⁵⁵. Ganho funcional (GF) é definido como a diferença entre o limiar sem tratamento e o limiar com o dispositivo nas frequências de 0,5-4 kHz, em

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

decibel hearing level (dB HL). Para interpretação clínica, variações ≥ 10 dB por frequência são usualmente consideradas clinicamente relevantes em audiometria.

No estudo de Fraysse et al. (2001)⁴⁹, os valores de GF no ouvido implantado foi de 3,75 dB em 500 Hz, 2,9 dB em 1000 Hz, 0,6 dB em 2000 Hz e 2,5 dB em 4000 Hz (DP 7,4; 6,4; 5,8; 4,2, respectivamente), com $p=0,07$. A média de GF em 500 a 6000 Hz foi 19 dB para o processador analógico e 25 dB para o digital; p não reportado. No estudo de Fisch et al. (2001)⁴⁸, a variação média de GF por frequência no ouvido implantado foi de 4,0 dB em 250 Hz, 6,4 dB em 500 Hz, 2,9 dB em 1000 Hz, 10,1 dB em 1500 Hz, 0,7 dB em 2000 Hz, 1,2 dB em 3000 Hz, 4,0 dB em 4000 Hz, 6,1 dB em 6000 Hz e 5,1 dB em 8000 Hz (DP 13,4; 14,1; 10,3; 6,5; 7,4; 7,6; 13,8; 17,8; 18,6, respectivamente), com valores de p não reportados.

No estudo de Luetje et al. (2002)⁴⁷, três meses após a ativação, o GF com processador analógico foi 13,25 dB em 500 Hz, 26,51 dB em 1000 Hz, 38,92 dB em 2000 Hz, 32,05 dB em 4000 Hz e 22,43 dB em 6000 Hz; e com processador digital foi 22,71; 31,82; 42,35; 32,65 e 26,85 dB nas mesmas frequências, sem valores de p reportados. Em Sterkers et al. (2003)⁴⁶, o GF foi de 19 dB em 500 Hz, 25 dB em 1000 Hz, 37 dB em 2000 Hz e 26 dB em 4000 Hz, sem valores de p identificados.

No estudo de Vicente et al. (2004)⁵⁰, os valores de GF foram 2,64 dB em 500 Hz, 1,67 dB em 1000 Hz ($p=0,08$), 1,67 dB em 2000 Hz ($p=0,116$) e 3,88 dB em 4000 Hz ($p=0,002$; significativo). Em Luetje et al. (2010)⁵¹, os ganhos médios foram 28,1 dB aos 2 meses de intervenção e 31,4 dB no seguimento médio de 7,3 anos, com valores de p não reportados.

Em Jung et al. (2018), os valores de GF em 250 a 6000 Hz foram, respectivamente, 2,6; 4,2; 3,4; -2,9; -2,0; -6,4; -2,6; -5,8; -3,1 dB, com valores de p não reportados. Após três meses, os valores de GF foram, respectivamente, 1,8; 3,4; 18,7; 21,9; 18,7; 16,8 e 12,2 dB nas mesmas frequências. E em Brkić et al. (2019)⁵⁵, os valores de GF em 250 a 4000 Hz foram, respectivamente, 2,9; 4,8; 18,6; 25,1; 18,7; 15,0 dB, com significância estatística em 500 a 4000 Hz ($p=0,0001$) e sem significância em 250 Hz ($p=0,763$).

Compreensão de fala no silêncio

Este desfecho foi informado por três estudos: Maier et al. (2015)⁵³, Sterkers et al. (2003)⁴⁶ e Jung et al. (2018)⁵⁴. No estudo de Maier et al. (2015)⁵³, o desfecho de reconhecimento de fala em silêncio foi avaliado quantitativamente por meio do WRS com monossílabos a 65 dB SPL. Os resultados mostram uma melhora estatisticamente significativa ($p<0,001$) no WRS de monossílabos a 65 dB SPL nos usuários do sistema de implante auditivo de ouvido médio (em torno de 80 a 90%) em comparação com a condição sem auxílio (em torno de 20 a 30%). Essa melhora foi consistente tanto no momento da ativação do dispositivo quanto nas últimas avaliações de acompanhamento para todos os grupos estudados, que abrangiam períodos de observação de muito curto (≤ 1 ano), curto (>1 a ≤ 4 anos), médio (>4 a ≤ 8 anos) e longo prazo (>8 anos). Embora o benefício geral tenha permanecido significativo, observou-se um decréscimo significativo ($p<0,05$) no WRS (comparando a ativação com a última avaliação) em dois dos grupos de acompanhamento: 6.1% no grupo de curto prazo e 14.4% no grupo de médio prazo. No entanto, mesmo com esse declínio, a compreensão da fala a 65 dB SPL permaneceu satisfatória no grupo de longo prazo. Não foram identificadas diferenças significativas no desempenho da fala entre os diferentes grupos de acompanhamento ($p>0,161$), seja na ativação ou na última avaliação.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

No estudo de Sterkers et al. (2003)⁴⁶, os dados referentes ao desfecho de reconhecimento de fala também foram avaliados em condições de silêncio (65 dB SPL), comparando a situação pré-operatória sem auxílio com a condição pós-operatória auxiliada pelo sistema de implante auditivo de ouvido médio. A análise foi realizada em 50 pacientes que possuíam dados pareados para ambas as condições e devido à utilização de diferentes materiais de teste de fala, os dados foram estratificados em dois subgrupos:

- Subgrupo 1 (Testes de palavras de Lafont): com 13 pacientes, a pontuação de fala na condição com sistema de implante auditivo de ouvido médio (89,5) foi significativamente superior ($p < 0,005$) em comparação com as pontuações na condição sem auxílio (71,98).

- Subgrupo 2 (Testes de palavras de Fournier): com 37 pacientes, a pontuação de fala na condição com sistema de implante auditivo de ouvido médio (90,66) também demonstrou uma melhora significativa ($p < 0,0005$) em relação às pontuações na condição sem auxílio (54,86).

Adicionalmente, uma correlação moderada ($r = 0,66$) foi observada entre as pontuações de compreensão de fala na condição pré-operatória sem auxílio e as pontuações na condição pós-operatória auxiliada pelo sistema de implante auditivo de ouvido médio.

No estudo de Jung et al. (2018)⁵⁴, o desfecho de reconhecimento de fala foi avaliado por meio do *Speech Reception Threshold* (SRT), medida da intensidade mais baixa na qual uma pessoa consegue identificar corretamente 50% das palavras da fala em condições de silêncio, no grupo sem tratamento e no grupo com sistema de implante auditivo de ouvido médio. Os valores médios ($\pm$ DP) do SRT obtidos para o grupo sem tratamento foi de $56,7 \pm 8,7$ dB HL e para o grupo com sistema de implante auditivo de ouvido médio foi de $37,4 \pm 6,1$ dB HL. Adicionalmente, os valores de SRT foram comparados com os de um grupo controle de 101 indivíduos com audição normal, cujo SRT médio foi de $13,5 \pm 6,1$ dB HL. A condição com sistema de implante auditivo de ouvido médio ($37,4 \pm 6,1$ dB HL) aproximou-se mais substancialmente dos valores normais de SRT, sugerindo uma otimização mais pronunciada da sensibilidade de reconhecimento de fala em silêncio com o implante de ouvido médio ativo.

Compreensão de fala no ruído

Este desfecho foi informado por apenas um estudo. No estudo de Brkic et al. (2019)⁵⁵, o desfecho de reconhecimento de fala foi avaliado quantitativamente por meio do teste de palavras monossílabas de Freiburg a 65 dB. Os dados foram analisados para todos os pacientes que receberam um Implante Ativo de Ouvido Médio (AMEI), incluindo o sistema de implante auditivo de ouvido médio. Para pacientes com PANS, a melhora média no reconhecimento de palavras foi de 22,2 dB, com um DP de $\pm 15,8$ dB. Esta melhora também foi estatisticamente significativa, com um p-valor de 0,0001.

Benefícios subjetivos

Este desfecho foi informado por quatro estudos com medidas padronizadas de autorrelato: Fraysse et al. (2001)⁴⁹, Luetje et al. (2002)⁴⁷, Sterkers et al. (2003)⁴⁶ e Zwartenkot et al. (2013)⁵², com uso dos instrumentos questionários APHAB, PHAP, além da escala HDSS.

No estudo multicêntrico de Fraysse et al. (2001)⁴⁹, o APHAB foi aplicado e incluiu avaliações repetidas com o mesmo indivíduo como controle e registrou melhoria autorreferida de comunicação em diferentes situações cotidianas. Em Luetje et al. (2002)⁴⁷, o PHAP mostrou aumento em múltiplas subescalas após a ativação, tanto com processador analógico quanto com processador digital, com $p < 0,001$ para o efeito global. Para o grupo sem tratamento, os escores % (DP) foram: Falantes familiares (FT) 78,3 (89,8), Facilidade de comunicação (EC) 61,9 (78,3), Reverberação (RV) 39,5 (57,8), Pistas reduzidas (RC) 41,1 (53,3), Ruído de fundo (BN) 36,7 (53,9), Aversividade a sons (AV) 57,2 (80,7) e Distorção de sons (DS) 58,8 (80,2). Para o Vibrant P, os escores % (DP) foram: FT 85,1 (96,1), EC 78,9 (92,7), RV 62,2 (82,2), RC 57,2 (74,4), BN 59,3 (78,3), AV 76,1 (94,5) e DS 77,3 (95,5). Para o Vibrant D, os escores (% (DP) foram: FT 86,8 (95,7), EC 79,6 (93,4), RV 62,5 (82,5), RC 59,6 (77,3), BN 61,2 (81,2), AV 78,8 (99,4) e DS 81,2 (97,6). No HDSS, as categorias de resposta para “qualidade do som” foram 31,2% “satisfeito” e 89,8% “muito satisfeito”; para “limpeza e manutenção”, 23,4% “satisfeito” e 54,9% “muito satisfeito” nas condições reportadas.

Em Sterkers et al. (2003)⁴⁶, a escala de 1 a 10 atribuída ao benefício percebido no pós-operatório apresentou médias de 7,9 para descrição, 7,6 para qualidade do som, 8,1 para conforto e 6,2 para compreensão em ruído. Na distribuição de satisfação global, 4,2% relataram “insatisfeito”, 1,8% “pouco satisfeito”, 45,8% “satisfeito” e 37,5% “muito satisfeito”.

Em Zwartenkot et al. (2013)⁵², aplicou-se o APHAB, e no escore global médio reduziu de 63,3 (DP 14,8) na linha de base para 43,6 (DP 11,2) aos 6 meses ($p < 0,001$), 46,6 (DP 12,8) aos 12 meses ($p < 0,001$) e 55,5 (DP 16,8) após 12 meses ($p < 0,05$).

Qualidade de vida

Dois estudos relataram resultados do desfecho qualidade de vida relacionada à saúde por meio de dois instrumentos (NCIQ e GBI). Zwartenkot et al. (2013)⁵², utilizaram NCIQ, observaram aumento do escore total de 49,7 pontos na linha de base para 68,7 aos 6 meses, 63,7 aos 12 meses e 61,7 após 12 meses, sendo que as diferenças foram estatisticamente significativas aos 6 e 12 meses com $p < 0,001$ e após 12 meses com $p \leq 0,01$. Com uso do instrumento GBI, Sterkers et al. (2003)⁴⁶ relataram escore médio (desvio padrão - DP) de 15,7 (60,9) aos 18 meses e Zwartenkot et al. (2013)⁵² relataram média de 20,1 aos 12 meses e 21,2 acima de 12 meses, com $p < 0,05$. Em termos clínicos, aumentos do NCIQ na ordem de 14–19 pontos em 6–12 meses indicam melhora perceptível na qualidade de vida específica da condição, além disso escores positivos no GBI indicam mudança global favorável após a intervenção.

Tempo de uso diário do processador externo

Três estudos contribuíram para este desfecho: Maier et al. (2015)⁵³, Zwartenkot et al. (2013)⁵² e Fraysse et al. (2001)⁴⁹. O indicador é horas de uso por dia (h/dia) do processador externo e, quando disponível, tempo total de uso em anos desde a ativação.

Em Maier et al. (2015)⁵³, os processadores foram utilizados ≥ 8 h/dia pelos participantes, sendo que o tempo médio de uso desde a ativação até a última consulta foi de 3,4 anos, com máximo de 13,9 anos. Em Zwartenkot et al. (2013)⁵², a distribuição de uso foi: não uso 3/33 (9%), 1-4 h/dia 2/33 (6%), 4-8 h/dia 5/33 (15%) e ≥ 8 h/dia 23/33 (69%). E em Fraysse et al. (2001)⁴⁹, a média de uso diário foi 9,4 h/dia (DP 5,7) no período pré e 13,4 h/dia (DP 3,9) após 6 meses de experiência com o dispositivo, correspondendo a +4,0 h/dia na comparação pré-pós.

Valores ≥ 8 h/dia indicam uso contínuo do dispositivo ao longo do dia e no estudo com dados categorizados, a proporção de usuários nessa faixa atingiu 69%. Em seguimento prolongado, o uso foi mantido por anos (média 3,4 anos, máximo 13,9 anos). No estudo com medida pré-pós, o aumento médio de 4,0 h/dia quantifica a intensificação do uso após a adaptação.

6.6.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Eventos adversos (EAs)

Cinco estudos apresentaram resultados para o desfecho EAs cirúrgicos. Em Maier et al. (2015)⁵³, foram registrados três eventos atribuídos a perda auditiva pós-implante com benefício reduzido na adaptação do processador (2,3%). Em Sterkers et al. (2003)⁴⁶, houve 21 relatos distribuídos entre plenitude auricular, distúrbio do paladar, vertigem, piora auditiva subjetiva, dor, cefaleia, infecção e zumbido. Em Zwartenkot et al. (2013)⁵², ocorreram quatro eventos: necrose da bigorna (n=3) e perfuração timpânica (n=1). Em Fisch et al. (2001)⁴⁸, foram relatados sete eventos relacionados à corda do tímpano (lesão grave n=1, possível n=6) e uma dificuldade de cicatrização do retalho cutâneo. Em Fraysse et al. (2001)⁴⁹, registraram-se quatro eventos: paresia facial incompleta transitória aos 10 dias (n=1) e dor no leito do implante (n=3). Considerando apenas os cinco estudos, somam-se 39 eventos em 384 procedimentos (aproximadamente 10,2%), com tipos e definições heterogêneos entre séries.

Preservação da audição residual

Sete estudos trazem resultados sobre o desfecho preservação da audição residual, uma medida de não dano causado pela intervenção cirúrgica, avaliado através das modificações nos limiares audiométricos de condução aérea e óssea pré e pós-operatórios.

Em Fisch et al. (2001)⁴⁸, as variações médias para 250 Hz foi de 3,3 dB; 500 Hz foi de 6,1 dB; 1000 Hz foi de -3,0 dB; 1500 kHz foi de -0,6 dB; 2000 Hz foi de -3,1 dB; 3000 Hz foi de 7,9 dB; 4000 Hz foi de 3,4 dB; 6000 Hz foi de 4,7 dB; e 8000 Hz foi de 0,7 dB; com valores de p não reportados. Em Fraysse et al. (2001)⁴⁹, observaram-se variações para 500 Hz

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

de 2,7 dB; 1000 Hz de 2,0 dB; 2000 Hz de 0,0 dB; e 4000 Hz de 3,3 dB; com valores de p não reportados. Em Luetje et al. (2002)⁴⁷, registraram-se para 250 Hz uma variação de 4,66 dB; em 500 Hz de 3,65 dB; 1000 Hz de 0,05 dB; 2000 Hz de 2,44 dB; 4000 Hz de 4,56 dB; 6000 Hz de 4,88 dB; 8000 Hz de 3,96 dB; com valores de p não reportados. Em Sterkers et al. (2003)⁴⁶, a variação para 500 Hz foi de 3,46 dB; para 1000 Hz foi de 2,07 dB; 2000 Hz foi de -3,88 dB; 4000 Hz foi de -7,92 dB; com valores de p não reportados.

No estudo de Vincent et al. (2004)⁵⁰, os resultados apontaram uma modificação estatisticamente significativa nos limiares de audição para as frequências de 500 Hz e 4.000 Hz. Para 500 Hz, observou-se uma deterioração média de 2,79 dB ($p=0,008$). Para 4.000 Hz, a deterioração média foi de 3,34 dB ($p=0,002$). As frequências de 1.000 Hz (1,78 dB, $p=0,08$) e 2.000 Hz (1,61 dB, $p=0,116$) não apresentaram mudanças estatisticamente significativas. Adicionalmente, a análise comparativa entre a evolução dos limiares na orelha implantada e na orelha contralateral não operada demonstrou que essa variação não foi estatisticamente diferente ($p=0,06$ para 4.000 Hz e $p=0,12$ para 500 Hz). Esta ausência de diferença interaural significativa sugere que a pequena progressão observada nos limiares pode ser, em parte, atribuível à história natural da perda auditiva do paciente, e não primariamente a um efeito adverso do implante. A maioria dos pacientes (85%, 33/39) exibiu valores de diferença entre ± 5 dB, o que não é considerado clinicamente significativo.

Em Maier et al. (2015)⁵³, a variação para 500 Hz foi de 1,0 dB ($p=0,319$); 1000 Hz foi de 1,1 dB ($p=0,327$); 1500 Hz foi de 0,8 dB ($p=0,191$); 2000 Hz foi de 0,3 dB ($p=0,732$); 3000 Hz foi de 2,1 dB ($p=0,005$); 4000 Hz foi de 2,8 dB ($p<0,001$); e 6000 Hz foi de 2,9 dB ($p<0,001$). Brkić et al. (2019)⁵⁵ confirmaram diferença média BC pré-pós <5 dB em todas as frequências (250 a 4,000 Hz).

Nos estudos que apresentaram teste estatístico, as diferenças pré-pós significativas apresentaram magnitudes <4 dB. Nos demais estudos, as mudanças médias por frequência ficaram predominantemente ≤ 5 dB, com variações isoladas entre 6 e 8 dB em algumas frequências, e sem relato de diferenças ≥ 10 dB em média.

Confiabilidade

Três estudos apresentaram resultados para falhas técnicas. Em Sterkers et al. (2003)⁴⁶, houve 5/125 dispositivos com mau funcionamento (4,0%) nos primeiros 100 implantes com uma versão antiga do dispositivo, para a versão subsequente, a taxa citada era 0,03% em coortes iniciais. Em Brkić et al. (2019)⁵⁵, registraram-se 4/77 ocorrências (5,2%), com desfechos explante ($n=2$) e reimplante ($n=2$). Considerando esses dois conjuntos, a frequência combinada é 9 falhas em 202 implantes (4,5%). Luetje et al. (2010)⁵¹, por fim, documentaram 3 falhas internas confirmadas e 1 suspeita, todas tratadas com explante-reimplante.

Dois estudos mencionaram a necessidade de revisão cirúrgica. Em Maier et al. (2015)⁵³, ocorreram 5/131 revisões (3,8%); os motivos foram benefício inicial insuficiente ($n=2$), trauma não especificado ($n=1$) e reposicionamento ($n=2$). Em Brkić et al. (2019)⁵⁵ foram 32/118 revisões (27,1%), distribuídas em infecção (resultando em explante, $n=4$), extrusão de fio no meato acústico externo (explante, $n=3$), queixa de dor (explante, $n=3$), transdutor de massa flutuante deslocado (reposicionamento, $n=4$), falha do dispositivo (explante, $n=2$), falha do dispositivo (reimplante, $n=2$), benefício insuficiente

(explante, n=1) e perda auditiva progressiva [explante/implante coclear, (n=1)]. Em termos absolutos, somam-se 37 revisões em 249 implantes (14,9%), com proporção variando entre 3,8% e 27,1% nos estudos.

Apenas um estudo mencionou sobrevida cumulativa do implante: Brkić et al. (2019)⁵⁵ apresentaram curva de Kaplan–Meier e estimaram uma perda média do implante por defeito técnico foi de 1 por 158 anos-seguimento.

6.7. Certeza geral das evidências (GRADE) realizada pelo NATS

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). A classificação da qualidade da evidência foi feita para oito desfechos mensurados por diferentes instrumentos, totalizando 16 análises, conforme apresentado no Quadro 8 abaixo. O quadro completo conforme a metodologia GRADE encontra-se no Apêndice B. A certeza da evidência foi classificada como baixa (4/16) nos desfechos Compreensão de fala no silêncio (SRT), Compreensão de fala no ruído (Freiburg), Benefício subjetivo (PHAP) e Benefício subjetivo (HDSS), devido delineamento observacional dos estudos; e como muito baixa (12/16) nos desfechos Ganho funcional, Compreensão de fala no silêncio (WRS), Compreensão de fala no silêncio (Fournier), Compreensão de fala no silêncio (Lafont), Qualidade de vida (NCIQ), Qualidade de vida (GBI), Benefício subjetivo (APHAB), Tempo de uso diário, Eventos adversos, Preservação da audição residual, Confiabilidade (falhas técnicas) e Confiabilidade (revisão cirúrgica), devido rebaixamento por alto risco de viés avaliados com a JBI para estudos quase-experimentais e rebaixamento por alta heterogeneidade entre os resultados dos estudos, com valores não claramente informados, além do delineamento observacional dos estudos.

Quadro 8. Classificação da qualidade das evidências

Certeza da evidência para os desfechos de eficácia e segurança entre pré-cirurgia (sem tratamento) versus pós-cirurgia sistema de implante auditivo de ouvido médio	
Desfechos	Classificação
Ganho funcional	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Compreensão de fala no silêncio (WRS)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Compreensão de fala no silêncio (Fournier)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Compreensão de fala no silêncio (Lafont)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Compreensão de fala no silêncio (SRT)	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Compreensão de fala no ruído (Freiburg)	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Qualidade de vida (NCIQ)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Qualidade de vida (GBI)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Benefício subjetivo (APHAB)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Benefício subjetivo (PHAP)	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Benefício subjetivo (HDSS)	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Tempo de uso diário	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Eventos adversos	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Preservação da audição residual	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Confiabilidade (falhas técnicas)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Confiabilidade (revisão cirúrgica)	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.8. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

O balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis aponta para o favorecimento da intervenção, com incerteza relevante na magnitude dos benefícios e na precisão das estimativas. Entre os efeitos desejáveis, observou-se ganho funcional com significância estatística em frequências centrais da fala: em Brkić et al. (2019)⁵⁵ registraram-se 4,8 dB em 500 Hz, 18,6 dB em 1000 Hz, 25,1 dB em 2000 Hz, 18,7 dB em 3000 Hz e 15,0 dB em 4000 Hz, todos com $p=0,0001$; em Vicente et al.⁵⁰ observou-se 3,88 dB em 4000 Hz com $p=0,002$. A certeza para ganho funcional foi muito baixa devido a risco de viés e imprecisão.

Na compreensão de fala em silêncio, os estudos^{46,24} que utilizaram testes padronizados relataram diferença estatisticamente significativa em listas de Fournier com $p<0,0005$ e em listas de Lafont com $p<0,005$, enquanto em medidas de limiar de recepção de fala foram reportadas médias de $56,7\pm 8,7$ dB HL sem tratamento e $37,4\pm 6,1$ dB HL com o dispositivo. A certeza variou entre muito baixa e baixa a depender do instrumento. Na compreensão de fala no ruído⁵⁵, avaliando palavras monossílabas de Freiburg a 65 dB, a melhora média foi de 22,2 dB com desvio padrão de 15,8 e $p=0,0001$, com certeza classificada como baixa.

Nos desfechos autorrelatados e de qualidade de vida, o APHAB⁴⁹ apresentou redução do escore global com $p<0,001$ aos 6 e 12 meses e $p<0,05$ após 12 meses; o NCIQ⁵² apresentou aumento do escore total com $p<0,001$ aos 6 e 12 meses e $p\leq 0,01$ acima de 12 meses; o GBI⁵² mostrou escores positivos com significância em uma das séries. A certeza foi muito baixa para esses instrumentos. O PHAP⁴⁷ indicou melhora global com $p<0,001$ e o HDSS⁴⁷ registrou elevadas proporções de respostas de satisfação em domínios específicos, sendo que, para ambos, a certeza foi baixa.

Quanto ao uso, observou-se distribuição concentrada em pelo menos 8 horas diárias⁵³, com manutenção do uso em seguimento prolongado e aumento médio de 4,0 horas por dia em comparação pré e pós em um estudo, também com certeza muito baixa.

Entre os efeitos indesejáveis, o conjunto de cinco estudos⁵³ relatou 39 eventos adversos em 384 procedimentos, correspondendo a 10,2%, com tipos heterogêneos incluindo queixas auditivas, vestibulares, infecções e achados relacionados à corda do tímpano; a certeza foi muito baixa. Na preservação da audição residual, as diferenças pré e pós foram predominantemente pequenas, sendo que nos estudos com testes estatísticos⁵⁰, diferenças significativas ocorreram em altas frequências com magnitudes inferiores a 4 dB, com certeza muito baixa.

Na confiabilidade, foram documentadas falhas técnicas em 4,5% quando combinadas duas coortes principais⁴⁶, com eventos adicionais em outra evidência⁴⁶, e necessidade de revisão cirúrgica em 14,9%, com ampla variação entre 3,8%⁴⁶ e 27,1%⁴⁶ conforme o estudo, também apresentando certeza muito baixa.

Desta forma, os efeitos desejáveis abrangem melhora em desempenho audiológico, compreensão de fala em silêncio e no ruído, benefício autorrelatado, qualidade de vida; enquanto os efeitos indesejáveis incluem eventos adversos cirúrgicos e necessidade de revisões em proporção variável. Entretanto, a certeza global da evidência, classificada como baixa e muito baixa para os desfechos avaliados, limita a confiança na magnitude e na consistência dos efeitos observados.

6.9. Evidências adicionais

Duas evidências complementares foram incluídas para ampliar a análise sobre o desempenho do sistema de implante auditivo de ouvido médio, abrangendo contexto pediátrico e de uso prolongado.

O estudo multicêntrico europeu de Frenzel et al. (2015)⁵⁶ foi incluído por abordar população pediátrica, ainda que com tamanho amostral reduzido ($n = 19$), inferior ao critério de inclusão principal deste relatório (≥ 20 participantes). O estudo avaliou crianças e adolescentes de 5 a 17 anos com PANS ou perda mista bilateral sem benefício adequado com AASI. Os resultados demonstraram melhora significativa no reconhecimento de fala: no grupo de 5–9 anos, o desempenho passou de 28,9% (sem implante) para 95,5% (com implante), e no grupo de 10–17 anos, de 18,5% para 89,0%. Os limiares médios de recepção de sentenças foram de 44,1 dB e 40,2 dB, com SNRs de -4,9 dB e -3,6 dB, respectivamente. Não foram relatadas complicações relevantes. Apesar dos resultados favoráveis, a pequena amostra e a heterogeneidade etiológica (incluindo perdas mistas) limitam a generalização dos achados e a extrapolação direta para a população exclusivamente com PANS.

Outra evidência incluída foi o estudo de Dalgic et al. (2021),⁵⁷ que avaliou o uso de longo prazo do sistema de implante auditivo de ouvido médio em 37 pacientes adolescentes e adultos com PANS ou perda mista moderada a severa. O seguimento médio foi de aproximadamente nove anos, com monitoramento audiológico e aplicação do questionário APHAB. O ganho funcional médio foi de 28 dB, e as melhorias nas subescalas *Ease of Communication*, *Background Noise* e *Reverberation* foram estatisticamente significativas ($p < 0,01$). Cerca de 90% dos participantes relataram uso contínuo e satisfação com o dispositivo, sem registro de complicações graves. No entanto, trata-se de série observacional única, sem grupo comparador, e com população mista (neurossensorial e condutiva), o que restringe a inferência sobre efetividade comparativa.

Em síntese, essas evidências adicionais reforçam o perfil de segurança e a aplicabilidade clínica do sistema de implante auditivo de ouvido médio, mas apresentam limitações metodológicas relevantes, incluindo amostras pequenas, ausência de grupos comparador e populações heterogêneas quanto ao tipo de perda auditiva. Assim, os resultados devem ser interpretados com cautela, reconhecendo que as conclusões disponíveis ainda não permitem inferências precisas de efetividade em pacientes com PANS ou de comparabilidade direta com outras tecnologias auditivas implantáveis.

6.10. Limitações das evidências

A análise crítica do conjunto de evidências identificadas para o sistema de implante auditivo de ouvido médio demonstra que, embora haja indícios de benefício audiológico e melhora em medidas de qualidade de vida, o corpo de evidências apresenta limitações significativas que reduzem a robustez e a generalização dos achados. Inicialmente, observa-se que a maioria dos estudos disponíveis são publicações antigas e de delineamento observacional, predominantemente coortes retrospectivas ou séries de casos sem grupo comparador. Essa característica metodológica limita a inferência causal e pode sugerir risco de vieses de seleção, de aferição e de confusão. Outro aspecto relevante se refere à escassez de estudos comparativos. As evidências identificadas se concentram majoritariamente em análises pré

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

e pós-implante realizadas no mesmo grupo de indivíduos, sem controle ativo ou aleatorização, o que impossibilita avaliar a magnitude real do efeito.

Destaca-se ainda que as evidências em população pediátrica são escassas e baseadas em amostras pequenas ($n < 20$), muitas vezes sem seguimento prolongado e ausência de resultados específicos para essa faixa etária. Embora esses estudos contribuam para indicar viabilidade técnica e benefício potencial em crianças, o baixo poder estatístico e o caráter descritivo impõem grande incerteza quanto à eficácia e à segurança no longo prazo. Outro ponto crítico é que muitos estudos não contemplam populações exclusivamente compostas por pacientes com PANS, sendo frequente a inclusão de casos com perda mista ou condutiva, o que dificulta a extrapolação direta dos resultados para o grupo de interesse definido na presente avaliação. Somam-se a isso a ausência de padronização dos instrumentos de avaliação e a variação dos tempos de seguimento, o que reforça a baixa qualidade da evidência segundo a classificação GRADE, majoritariamente avaliada como de certeza baixa a muito baixa.

Além disso, há marcada heterogeneidade temporal e tecnológica entre os estudos. Embora todos utilizem o sistema de implante auditivo de ouvido médio, as versões analisadas variam conforme a época de publicação, envolvendo diferentes gerações do implante, distintos modelos de transdutor FMT e sucessivas atualizações dos processadores de áudio. Essas modificações influenciam parâmetros como eficiência de acoplamento, qualidade de processamento digital e desempenho em ruído, o que torna difícil comparar diretamente resultados entre estudos realizados em diferentes períodos.

Em razão dessas limitações metodológicas e tecnológicas, o corpo de evidências atualmente disponível não permite uma avaliação conclusiva sobre a efetividade comparativa e a aplicabilidade clínica do sistema de implante auditivo de ouvido médio na população definida nesta avaliação, impondo alto grau de incerteza quanto ao real benefício clínico do dispositivo em relação às alternativas terapêuticas já incorporadas ao SUS.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1. Descrição

Para avaliação da custo-efetividade do sistema de implante auditivo de ouvido médio em pacientes portadores de PANS leve a severa que, devido a uma variedade de condições clínicas e/ou anatômicas, não podem usar aparelhos auditivos convencionais tampouco são candidatos a implantes cocleares, o demandante encaminhou a análise de custo-utilidade esquematizada no Quadro 9.

Quadro 9. Características da análise econômica elaborada pelo demandante

Parâmetro	Especificação	Comentários
Tipo de estudo	Custo-utilidade	Adequado
Alternativas comparadas	Intervenção: o implante ativo de orelha média implantado unilateralmente. Comparador: ausência de tratamento para a PANS (sem uso de aparelho auditivo convencional ou de implante coclear)	Adequado – atualmente, no Brasil, não há outros tipos de implantes ativos de orelha média disponíveis para o manejo desta população. No entanto, existem alternativas disponíveis no mercado internacional ⁵⁸ .

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Parâmetro	Especificação	Comentários
		Há casos em que o sistema pode ser implantado de maneira bilateral, situação que foge ao escopo da presente análise.
População em estudo	Pacientes portadores de PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais e não são elegíveis para implante coclear. Contudo, a idade inicial utilizada na análise foi 55 anos.	O demandante solicitou incorporação para pacientes acima de 5 anos de idade, porém a AVE não contemplou população pediátrica.
Desfecho de saúde	AVAQ, utilizando o instrumento HUI3 Escore de reconhecimento de palavras ajustado pelo número de anos em uso do implante (WRS-aLY) Custos médios por paciente RCUI	Adequado. Valores de utilidade ao redor de 0,5 são os usuais para indivíduos portadores de PANS grave ^{59,60} . O aumento de 0,1 é considerado como a diferença clínica minimamente importante ⁶⁰ . Vale a ressalva de que o WRS-aLY não é um conceito validado na literatura ⁶¹ .
Horizonte temporal	10 anos (20 ciclos de 6 meses)	Aceitável, porém apenas para a população adulta.
Taxa de desconto	5%	Adequado
Perspectiva da análise	SUS	Adequado
Medida de efetividade	AVAQ (HUI3) WRS-aLY	Adequado
Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)	Foram empregados apenas dois valores de utilidade (AVAQ-HUI3), definidos conforme o estado final de usuário (com implante) ou não usuário (sem implante): 0,71 e 0,59, respectivamente. Também empregou os respectivos valores de efetividade através do instrumento WRS-aLY para usuário e não usuário: 0,67 e 0,24. Não foram aplicados decréscimos de utilidade associada a complicações com o uso mantido do implante.	Aceitável, muito embora os dados de utilidade tenham se baseado em apenas dois estudos ^{62,63} perfazendo um total de 27 indivíduos. A publicação de Muigg e colaboradores ⁶⁴ de 2024 não foi contemplada. Não há estimativa de desutilidade para complicações. O demandante não informou referência bibliográfica para os valores de utilidade para o desfecho WRS-aLY, altamente controverso ⁶¹ .
Estimativa de recursos despendidos e de custos	Além do preço proposto para incorporação do componente interno do dispositivo (VORP), foram incluídos custos do processador de áudio idênticos ao do implante coclear, acompanhamento perioperatório, procedimento cirúrgico e complicações do ano de conforme SIGTAP ⁶⁵ . Também foi adicionado o custo da troca do processador de áudio necessária após oito anos do implante.	Adequado – o NATS verificou cada um dos valores para a competência de agosto/2025 conforme Tabela 2. O preço de varejo relacionado à aquisição de bateria de zinco-ar tipo 13 para o processador de áudio SAMBA 2, substituída em média a cada 7 dias, foi incorporado à análise reproduzida pelo NATS.
Unidade monetária	Real (R\$)	Adequado
Método de modelagem	Árvore de decisão com cadeia de Markov	Adequado.
Pressupostos do modelo	A descrição do dossiê fornece um panorama pouco detalhado dos vários estados de saúde empregados no modelo propriamente dito. Na planilha do demandante, todavia, observam-se as diferentes cadeias de Markov a partir do nó de decisão da árvore (Figura 2). Os estados de saúde para não usuários são apenas 1) estado sem implante e 2) morte.	Apenas a planilha do demandante contém a representação visual acurada do modelo econômico empregado. O NATS elaborou o diagrama do modelo para o presente relatório (Figura 2).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Parâmetro	Especificação	Comentários
	Os estados de saúde para usuários são: 1) uso sem complicação; 2) uso com complicação menor; 3) revisão do implante dada uma complicação maior; 4) reimplante após explante; 5) não usuário (após explante ou interrupção voluntária); 6) morte. As probabilidades de transição foram reunidas no Quadro 10. A taxa de mortalidade foi a da população brasileira conforme o IBGE ⁶⁶. Os ciclos de tempo foram de 6 meses.	
Análise de sensibilidade	Probabilística e determinística	Adequado

PANS: perda auditiva neurosensorial; **AVAQ:** Anos de vida ajustados pela qualidade; **HUI3:** Health Utilities Index Mark 3; **WRS-aLY:** Word Recognition Score-adjusted Life Year; **VORP:** Vibrating Ossicular Prothesis; **SIGTAP:** Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. **NATS:** núcleo de avaliação de tecnologias em saúde **IBGE:** Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

Fonte: elaborado pelo NATS.

O demandante empregou uma árvore de decisão com cadeia de Markov como modelo econômico, iniciando a análise com uma árvore de decisão que culmina em diferentes cadeias de Markov, cujos respectivos estados estão ilustrados na Figura 2.

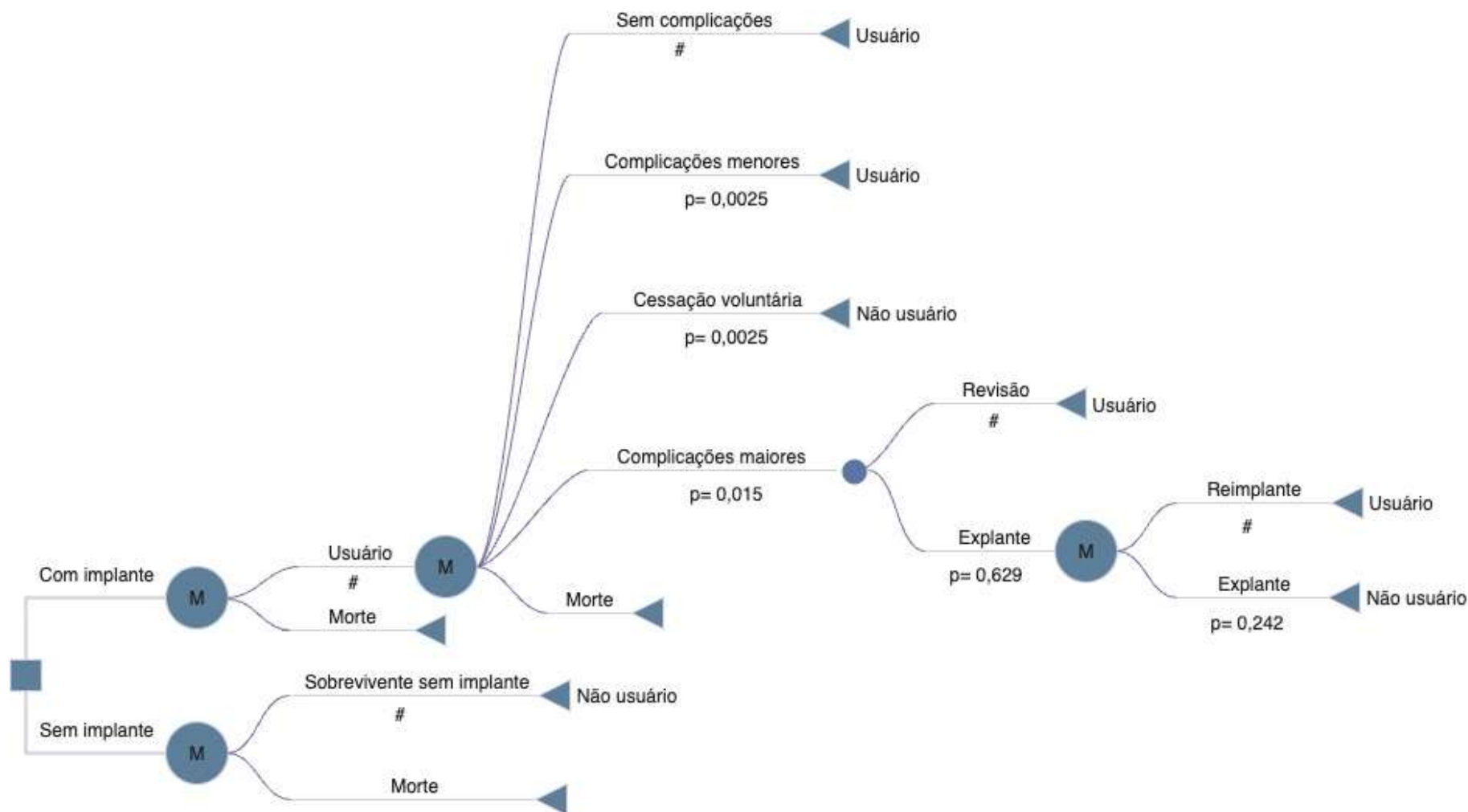


Figura 2. Modelo econômico empregado pelo demandante: árvore de decisão com cadeia de Markov, indicada após cada círculo com a letra M. As probabilidades estão indicadas para cada ramo ou estado de saúde. Probabilidades complementares estão indicadas pelo símbolo cerquilha (#) Fonte: elaborado pelo NATS

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

As probabilidades de transição entre os estados de saúde encontram-se na Figura 2 e no Quadro 10 e foram determinadas a partir de estudos de coorte compilados no dossiê. Foram empregados ciclos de duração de 6 meses. A probabilidade de óbito foi considerada semelhante entre os tratamentos e à população geral, conforme as tábuas de mortalidade do IBGE⁶⁶.

Quadro 10. Probabilidades de transição entre os estados de saúde do modelo de Markov considerados pelo demandante.

Probabilidade de cessação voluntária do uso do implante	0,25%
Probabilidade de complicação menor	0,25%
Probabilidade de complicação maior	1,50%
Probabilidade de explante após complicação maior	62,99%
Probabilidade de reimplante após explante	24,24%

Fonte: elaborado pelo NATS

Os custos incrementais relacionados ao sistema de implante auditivo de ouvido médio, incluindo a avaliação clínica e complementar perioperatória, o procedimento cirúrgico propriamente dito e o custo do processador de áudio (componente externo), foram extraídos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)⁶⁵, conferidos pelo NATS e sumarizados na Tabela 2. Esses valores monetários referem-se aos praticados por ocasião de implante coclear. Custos associados a complicações do implante também são apresentados na Tabela 2. Custos relacionados ao manejo usual de doença da orelha externa foram imputados aos não usuários do sistema de implante auditivo de ouvido médio, conforme Tabela 2.⁵³

Tabela 2. Custos empregados no modelo do demandante

	Custos - SIGTAP⁶⁵
Tratamento total* com o implante	R\$ 40.234,63
Avaliação pré-operatória multiprofissional	R\$ 46,56
Tomografia computadorizada	R\$ 97,44
Avaliação de risco cirúrgico	R\$ 56,56
Implante VORP (componente interno)**	R\$ 22.277,46 /
Processador de áudio SAMBA 2 (componente externo)**	R\$ 15.983,33
Procedimento cirúrgico de implante unilateral	R\$ 1.714,66
Acompanhamento pós-operatório	R\$ 58,62
Troca do processador de áudio (componente externo) após 8 anos	R\$ 15.983,33
Manejo de complicações menores	
Acompanhamento com otorrinolaringologista (caso urgente não cirúrgico em clínica/hospital especializado).	R\$ 11,00
Acompanhamento com fonoaudiólogo	R\$ 6,30
Audiometria em campo livre	R\$ 20,13
Manejo de complicações maiores	
Cirurgia de revisão	R\$ 514,39
Extração	R\$ 514,39
Reimplante	R\$ 22.791,85

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Manejo usual (ausência de qualquer tratamento específico para PANS)	R\$ 42,06/ 6 meses
Acompanhamento com otorrinolaringologista	R\$ 10,00
Acompanhamento com fonoaudiólogo	R\$ 6,30
Audiometria em campo livre	R\$ 20,13
Remoção de cerume excessivo	R\$ 5,63

* desconsiderando complicações e seguimento ambulatorial

** quando somados, totalizam R\$ 38.260,79, que é o preço proposto pelo demandante.

SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; **PANS:** perda auditiva neurosensorial.

Fonte: elaborado pelo NATS

7.2. Resultados

A análise do caso-base apresentada pelo demandante resultou em um incremento de 0,82 ano de vida ajustado para qualidade (AVAQ): 5,29 *versus* 4,47, no horizonte temporal de 10 anos. Dados os custos totais associados à nova tecnologia, a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foi de R\$ 60.269,80, conforme exposto na Tabela 3.

Tabela 3. Razão de custo-utilidade incremental do caso-base.

Estratégia	Custos (horizonte temporal de 10 anos)	Custo incremental	AVAQs	AVAQ incremental	RCUI
Sem implante	R\$ 639,92		4,474		
Implante ativo de orelha média	R\$ 50.023,55	R\$ 49.383,63	5,293	0,819	R\$ 60.269,80

AVAQ: Anos de vida ajustados pela qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental. Fonte: elaborado pelo NATS

O demandante também empregou um instrumento denominado *Word Recognition Score-adjusted Life Year* (WRS-aLY), que corresponde à multiplicação do ganho percentual no reconhecimento de palavras - avaliado pelo instrumento WRS - pelos anos de uso do dispositivo. O valor de WRS-aLY incremental associado ao implante ativo de orelha média foi de 2,99. A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 16.527,72 por WRS-aLY. Não foram proporcionadas referências bibliográficas para embasar os valores de efetividade utilizados nessa análise.

7.3. Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade determinística univariada incluiu parâmetros de utilidade e de custos, com variação de 10% para menos e mais a partir do caso-base. A idade de implante do dispositivo também foi testada, com variação de idade entre 45 e 65 anos. No diagrama de Tornado da Figura 3 verifica-se que a variável mais sensível no modelo é a utilidade atribuída ao sistema de implante auditivo de ouvido médio, de forma que uma redução no valor de 0,71 para 0,635 (10%) resultaria em uma RCUI de R\$ 151.067,06 por AVAQ ganho.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

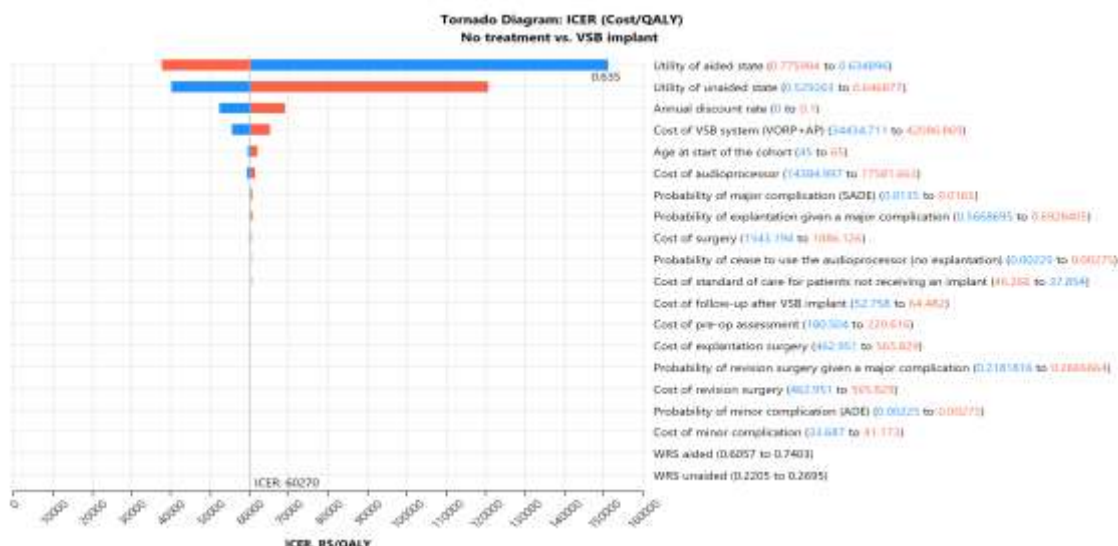


Figura 3. Análise de sensibilidade determinística univariada apresentando valores de custo por ano de vida ajustado pela qualidade ganho.

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®* (implante ativo de orelha média).

Fonte: planilha do demandante

Para a análise de sensibilidade probabilística, o demandante executou simulações de Monte Carlo de segunda ordem (20.000 vezes), empregando os mesmos parâmetros da análise determinística univariada. Para parâmetros de probabilidade e de utilidade, foi usada distribuição beta e, para custos, distribuição gama. O demandante considerou um limiar de disposição a pagar de três vezes o produto interno bruto *per capita* do Brasil em 2023— isto é, R\$ 150.579 (PIB 2023 de R\$ 50.193), a partir do qual 65,4% de todas as simulações foram consideradas custo-efetivas (Figura 4).

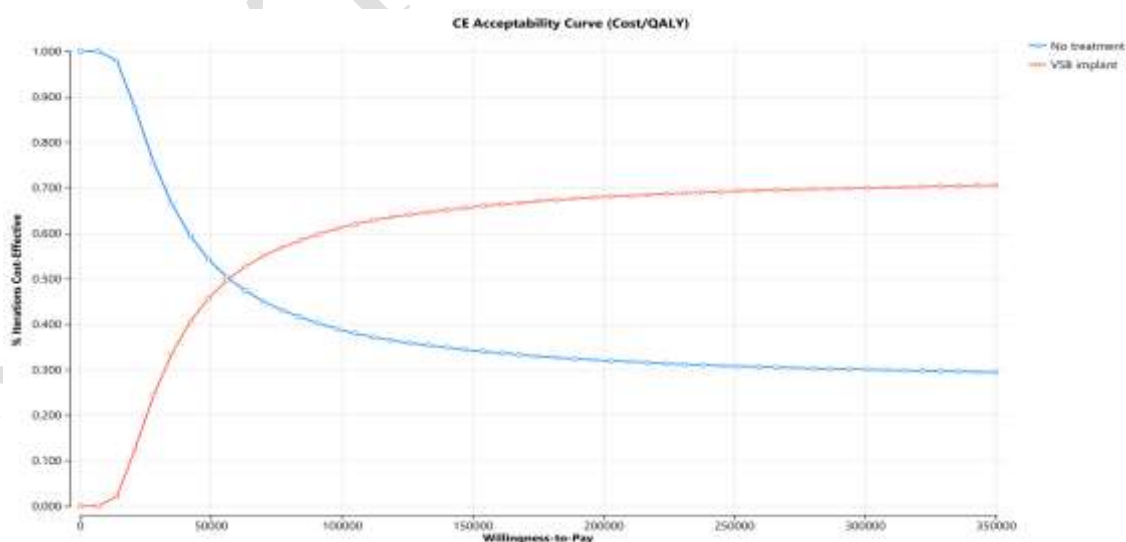


Figura 4. Curva de aceitabilidade de custo-utilidade (custo por ano de vida ajustado pela qualidade ganho)

CE: Custo-efetividade (*Cost-effectiveness*); **QALY:** Ano de vida ajustado pela qualidade (*Quality-adjusted Life Year*); **VSB:** *Vibrant SoundBridge®* (implante ativo de orelha média)

Fonte: planilha do demandante

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Devido às limitações relacionadas ao desfecho WRS-aLY previamente reportadas, não serão apresentados resultados das análises de sensibilidade para esse desfecho no presente relatório.

7.4. Análise crítica e limitações da análise de custo-utilidade

De maneira geral, o NATS considerou apropriado o modelo econômico desenvolvido pelo demandante. O diagrama e a descrição do modelo disponíveis no dossiê isoladamente, contudo, não permitem sua plena compreensão. O NATS transcreveu o modelo efetivamente aplicado na Figura 2. O horizonte temporal de 10 anos realmente parece captar a grande maioria dos eventos de interesse, mas apenas se considerada população adulta com perda auditiva²⁵. A população pediátrica foi totalmente excluída do modelo, e não é possível determinar se as probabilidades de transição entre os estados de Markov aplicadas à população adulta seriam válidas para a população pediátrica. A fragilidade dessa evidência indireta acumula-se quando são consideradas diferentes probabilidades de óbito e o horizonte temporal de 10 anos, afinal é provável que seja insuficiente para capturar todos os eventos relacionados ao implante – por exemplo, necessidade de uma segunda troca do processador de áudio ao longo da vida.

O comparador foi a ausência de implante – a condição de não usuário. Existem outros implantes ativos de orelha média disponíveis no mercado internacional, mas não no Brasil. Uma análise de custo-utilidade⁶⁷ similar conduzida na Austrália também empregou ausência de implante como comparador para a mesma população abordada no presente relatório, porém o grupo intervenção foi um agregado de implantes ativos de orelha média de diferentes fabricantes, e não exclusivamente o sistema de implante auditivo de ouvido médio. Outro ponto fundamental é que esta análise se restringe a usuários de implante exclusivamente unilateral, embora haja relatos de casos de implantes bilaterais, para os quais uma análise econômica diferente em sua metodologia precisaria ser elaborada.

Estima-se que seja necessário troca semanal de pilha auditiva número 13 (modelo PR 48)⁶⁸. O preço unitário no comércio varejista fica ao redor de R\$ 2,68, totalizando R\$ 139,57 de custo anual (52 baterias por ano)⁶⁹. Atualmente, o SUS não dispensa esse insumo aos usuários.

Os valores de utilidade foram estimados de maneira correta e estão em acordo com valores empregados em outras análises⁶⁷. Uma referência adicional poderia ter sido incorporada na estimativa dessa variável: um estudo observacional⁶⁴ que acompanhou 21 indivíduos por 24 meses após o implante, documentando o incremento de valores de utilidade de 0,59 para 0,68 (valor de $p=0,08$) conforme o instrumento *Health Utilities Index Mark 3* (HUI3), o mais utilizado para a condição de perda auditiva. O NATS reproduziu a análise de efeitos aleatórios incluindo o estudo supracitado e obteve uma estimativa discretamente menor de utilidade: 0,693 (Figura 5) (intervalo de confiança 95% de 0,628 a 0,758, $I^2=6,6\%$).

Com a modificação no parâmetro de utilidade atribuído à tecnologia e a inclusão do custo direto referente à troca semanal da pilha, o AVAQ incremental passou de 0,82 para 0,73 e a RCUI, de R\$ 60.269,80 para R\$ 69.382,07 (Tabela 4). Considerando-se o preço proposto pela empresa detentora da tecnologia (R\$ 40.079,61, no Quadro 2), que é superior ao preço proposto pelo demandante (R\$ 38.260,79, no Quadro 2), foi obtida uma RCUI de R\$ 71.945,36 (Tabela 4).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

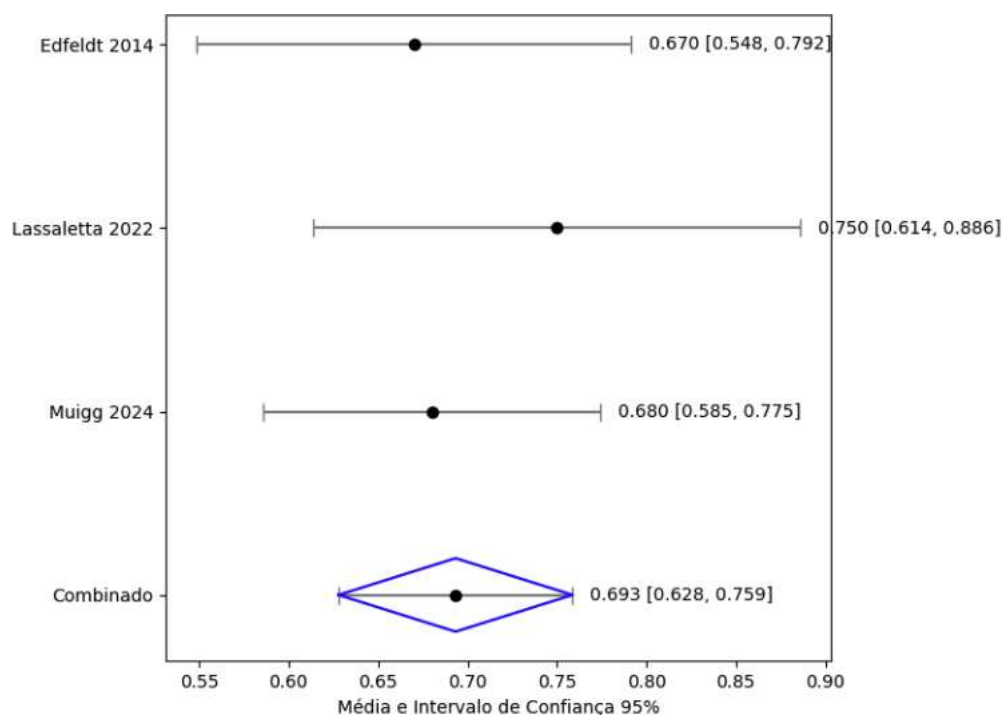


Figura 5. Média combinada de valores de utilidades associadas ao uso do sistema de implante auditivo de ouvido médio obtidas em três estudos diferentes com o uso do modelo de efeitos aleatórios ($I^2 = 6,6\%$).

Fonte: elaborado pelo NATS.

Tabela 4. Razão de custo-utilidade incremental do caso-base reproduzida pelo NATS após modificação no parâmetro de utilidade, e considerando os preços da tecnologia propostos pelo demandante e pela empresa fornecedora.

Estratégia	Custos	Custo incremental	AVAQs	AVAQ incremental	RCUI
Sem implante	R\$ 639,92		4,474		
Com implante (DEMANDANTE)	R\$ 50.023,55	R\$ 49.383,63	5,293	0,819	R\$ 60.269,80
Com implante (NATS) – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 51.464,42	R\$ 50.824,50	5,20	0,733	R\$ 69.382,07
Com implante (NATS) – preço da tecnologia proposto pelo fabricante	R\$ 53.342,10	R\$ 52.702,18	5,20	0,733	R\$ 71.945,36

AVAQ: Anos de vida ajustados pela qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental.

Fonte: elaborado pelo NATS

Também foi empregado o desfecho de efetividade WRS-aLY, um conceito que carece de validação e amplo respaldo na literatura^{61,70} e para cujos valores o demandante não informou referência bibliográfica – tendo em vista que agrega dados tanto da ferramenta WRS (referenciada pelo demandante) como do tempo de uso do implante. As análises

de custo-efetividade utilizando esse desfecho, portanto, não são passíveis de consideração, tampouco as análises de sensibilidade subsequentes.

Os custos empregados no modelo foram extraídos a partir de valores relacionados ao implante coclear, o que é aceitável dada à similaridade entre várias etapas clínico-cirúrgicas de ambos os dispositivos. Correção de meio de ciclo foi aplicada no primeiro e no último ciclo do modelo, apenas, exceto para os custos do implante do dispositivo no primeiro ciclo do estado de saúde – que o NATS julgou como uma abordagem adequada.

Quando considerado o limiar alternativo de até três vezes o valor de custo-efetividade de referência de R\$ 40.000,00 por AVAQ⁷¹, a análise de sensibilidade probabilística demonstra que a tecnologia é custo-efetiva em 63,5% das iterações, ou seja, uma proporção discretamente menor que a calculada pelo demandante. O NATS considerou apropriada a análise de sensibilidade determinística conduzida pelo demandante, embora novamente o uso do desfecho WRS-aLY seja questionável.

Os usuários de aparelhos auditivos precisam, nos dias de hoje, arcar com as despesas relacionadas às trocas de pilhas. Os custos atribuídos a elas são considerados diretos e foram incluídos na reanálise conduzida pelo NATS. Eventual incorporação do implante ativo de orelha média precisaria contemplar o acesso da população mais desfavorecida, que não poderá arcar com o desembolso dos custos das pilhas – estimado em cerca de R\$ 140 por ano.

8. ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O demandante simulou o impacto orçamentário da incorporação do sistema de implante auditivo de ouvido médio na perspectiva do SUS para o tratamento da PANS leve a severa em pacientes que não conseguem utilizar aparelhos auditivos convencionais nem são candidatos a implante coclear, comparando-os com ausência de tratamento específico, no horizonte temporal de cinco anos. Os custos monetários foram os mesmos aplicados na análise de custo-utilidade (Tabela 2), expressos em reais brasileiros (R\$). Não foi aplicada taxa de desconto.

8.1. População elegível

Não foi possível estimar a demanda aferida para a população do presente relatório. O demandante apresentou estimativa epidemiológica a partir do tamanho populacional brasileiro em 2022 conforme o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE): 203.080.756⁷². Com base no *Global Burden of Diseases* (GBD) 2021, a prevalência de perda auditiva no Brasil em indivíduos acima de 5 anos foi de 19,4%⁷³. Surdez neurosensorial perfaz cerca de 74% de todos os casos de perda auditiva no Brasil, conforme média ponderada de três estudos^{74–76}. De acordo com o DATASUS⁷⁷, a prevalência de doenças de orelha externa no último ano disponível (2023) - assim inviabilizando o uso de aparelhos auditivos convencionais -, foi de 0,00461%. Ao fim, o demandante concluiu que 1347 indivíduos seriam elegíveis em 2023 para o uso do sistema de implante auditivo de ouvido médio.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Para o caso-base, o demandante pressupôs adoção em 10% da população elegível para o primeiro ano (140 pacientes), atingindo um platô de 280 novos usuários nos anos subsequentes com base na experiência alegada na Alemanha, na qual seriam implantados anualmente 130 dispositivos em uma população de 84 milhões de habitantes – referência não passível de conferência por remeter a um *website* alemão que, apesar das ferramentas tradução, não retorna às buscas pela tecnologia⁷⁸.

Os valores monetários aplicados ao modelo do demandante incluíram o total de R\$ 40.234,63 para a avaliação clínica perioperatória e o procedimento cirúrgico de implante (Tabela 2), além de um valor médio anual atribuído a complicações potenciais do dispositivo (R\$ 104,62) [Figura 6] - estimado a partir das probabilidades dos estados de saúde na cadeia de Markov (Quadro 10) – e uma consulta anual adicional de acompanhamento (R\$ 58,62 – Tabela 2), totalizando R\$ 40.339,25 por usuário no primeiro ano. Nos anos subsequentes, o custo de cada usuário de implante já instalado seria de R\$ 163,24 (R\$ 104,62 + R\$ 58,62). O custo anual associado ao acompanhamento clínico de pacientes não usuários do implante ativo de orelha média foi estimado em R\$ 84,12²³ conforme Tabela 2. O demandante não considerou custos com as trocas de pilhas do implante, estimado em R\$ 139,57 anualmente (52 baterias por ano)⁶⁹.

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			
Média de custo anual de todas as complicações por paciente (R\$)				
104,62				

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

Figura 6. Incidências de complicações potenciais por paciente e por ano estimadas a partir da cadeia de Markov com 20 ciclos (10 anos), multiplicadas pelos custos de cada evento.

Fonte: planilha do demandante editada pelo NATS⁷⁹

O demandante não empregou dados atualizados de Projeção Populacional do IBGE publicados em 2024⁷⁹, e sim um fator de projeção estimado a partir do Censo de 2010 com base no tamanho populacional de 2022. Além disso, o último censo proporcionou a informação do tamanho da população brasileira em 2022, e não em 2023 como empregado pelo demandante. Dados mais atualizados de prevalência de perda auditiva no Brasil também estão disponíveis no GBD 2023: 21,9%⁸⁰. A estimativa epidemiológica calculada pelo NATS em comparação a do demandante encontra-se na Tabela 5.

Tabela 5. Estimativa de usuários potenciais através de demanda epidemiológica.

	Demandante (2023)	NATS (2026)
População Brasileira	203.080.756 (IBGE 2022 ⁷²)	206.306.125 (IBGE 2024 ⁷⁹)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Prevalência perda auditiva leve a severa no Brasil com idade acima dos 5 anos	19,435% (39.467.909)	21,9% (45.188.551)
Prevalência de surdez neurossensorial no Brasil – 74%	29.206.252	33.439.528
Prevalência de doenças da orelha externa – 0,00461%	1347	1542
Estimativa por demanda epidemiológica	1347 indivíduos	1542 indivíduos

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Fonte: elaborado pelo NATS.

8.2. Resultados

A Figura 7 apresenta a análise de impacto orçamentário conduzida pelo demandante. Diante das ponderações relacionadas a custos e tamanho populacional previamente descritas, o NATS repetiu o cálculo de impacto orçamentário apresentado pelo demandante conforme detalhado na Tabela 6, considerando tanto o preço proposto pelo demandante (R\$ 38.260,79), quanto o da empresa fornecedora da tecnologia (R\$ 40.079,61). O impacto orçamentário incremental para o sistema de implante auditivo de ouvido médio no caso-base seria (Tabela 6):

- A partir do preço proposto pelo demandante: R\$ 5,6 milhões no primeiro ano e de até R\$ 11,4 milhões por ano nos quatro anos subsequentes, perfazendo R\$ 50,9 milhões acumuladamente em 5 anos;
- A partir do preço proposto pelo fornecedor: R\$ 5,8 milhões no primeiro ano e de até R\$ 11,9 milhões por ano nos quatro anos subsequentes, perfazendo R\$ 53 milhões acumuladamente em 5 anos.

Nota-se que o demandante apresentou dados referentes aos anos de 2024 até 2028 no dossiê, porém cálculos estendidos até 2030 foram conduzidos na planilha. As pequenas divergências de valores obtidos pelo NATS comparativamente aos do demandante devem-se ao acréscimo do produto da quantidade cumulativa de usuários do implante nos anos anteriores pelo custo anual de R\$ 302,81 – que é a soma das despesas anuais com pilhas, consulta de seguimento e complicações.

O NATS empregou projeções atualizadas do tamanho populacional partindo de 2026, obtendo valores um pouco maiores que as calculadas pelo demandante se comparados os anos sequencialmente. Contudo, como a incorporação estimada pelo demandante foi em números absolutos anuais – isto é, 280 indivíduos a partir do segundo ano -, e a prevalência de PANS informada pelo GBD 2023 é superior à utilizada pelo demandante (21,9 *versus* 19,4%), observa-se um aumento no número dos casos não tratados ao longo do horizonte temporal de cinco anos na análise reproduzida pelo NATS. Ainda assim, ao término desse período, restariam 581 pacientes elegíveis ao implante, porém não contemplados até então (Tabela 6). Se a taxa absoluta de incorporação de 280 indivíduos fosse mantida, seria esperado que, a partir de 2033, os custos com a nova tecnologia decresceriam dramaticamente, haja vista a baixa incidência anual da condição específica da população abordada no presente relatório.

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\$).

Figura 7. Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante para o caso-base, partindo do ano de 2024

Fonte: dossiê do demandante, página 106

Tabela 6. Análise de impacto orçamentário para o caso-base conduzida pelo NATS, considerando os preços da tecnologia propostos pelo demandante e pela empresa fornecedora.

	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Taxa de difusão	9,1%	18,1%	18,0%	18,0%	17,9%	
População que recebe o implante	140	280	280	280	280	
Incidência anual - casos novos elegíveis (%)	6 (0,37%)	5 (0,35%)	5 (0,33%)	5 (0,31%)	5 (0,29%)	
População elegível ao implante*	1.542	1.407	1.132	857	581	
Custos totais com ausência do implante (R\$)	129.676,21	118.352,08	95.226,82	72.079,06	48.910,11	
Custos totais com o implante (R\$) – preço da tecnologia proposto pelo demandante	5.667.034,80	11.376.463,00	11.418.856,40	11.418.856,40	11.418.856,40	
Impacto orçamentário incremental (R\$) – preço da tecnologia proposto pelo demandante	5.537.358,59	11.258.110,92	11.323.629,58	11.346.777,34	11.369.946,29	50.835.822,71
Custos totais com o implante (R\$) – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	5.921.669,60	11.885.732,60	11.928.126,00	11.928.126,00	11.928.126,00	
Impacto orçamentário incremental (R\$) – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	5.791.993,39	11.767.380,52	11.832.899,18	11.856.046,94	11.879.215,89	53.127.535,91

* A população elegível ao implante corresponde à soma da população elegível do ano anterior com os casos novos do ano vigente, menos a população que recebe o implante no ano vigente. Fonte: elaborado pelo NATS.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

8.3. Análise de sensibilidade

O demandante propôs cinco análises de cenário: A) prevalência da orelha externa de 0,01%, ou seja, o dobro da estimativa utilizada no caso-base; B) aumento progressivo da prevalência de surdez neurossensorial, de 73 até 83% no quinto ano; C) duplicação na incidência de pacientes elegíveis ao sistema de implante auditivo de ouvido médio; D) aumento na taxa de difusão da tecnologia, com 40 pacientes adicionais em cada ano; E) redução da taxa de incorporação pela metade.

O NATS reproduziu os cenários alternativos propostos pelo demandante e acrescentou um sexto cenário (cenário F): inclusão apenas de casos moderados a severos, excluindo os leves, o que resultou na estimativa inicial de 550 indivíduos elegíveis. Como a incorporação por 280 pacientes anualmente suplantaria todos os casos em menos de três anos, para esse cenário específico estipulou-se uma taxa de difusão de 12,7% no primeiro ano (totalizando 70 indivíduos) chegando a 18% nos anos subsequentes (100 novos casos atendidos anualmente).

A Tabela 7 contém as estimativas de impacto orçamentário para cada um dos cenários alternativos ao longo dos cinco anos e cumulativo, considerando o preço da tecnologia proposto pelo demandante e pela empresa fornecedora. As divergências nos valores novamente se devem às diferenças nos parâmetros empregados para a análise do caso-base. O cenário E, no qual se pressupôs redução em 50% na taxa de incorporação da tecnologia, e o cenário F, com oferta apenas a casos moderados a graves, apresentam maior variação comparativamente ao caso-base.

8.4. Análise crítica e limitações da análise de impacto orçamentário

De maneira geral, o NATS considerou que a análise de cenários alternativos foi abrangente, porém segue com importante fragilidade na estimativa da taxa de difusão e da restrição à população adulta. As estimativas epidemiológicas basearam-se em dados desatualizados, tanto da projeção populacional como da prevalência de PANS. Como já exposto, as estimativas não contemplam população que receba o implante de maneira bilateral tampouco a população de crianças, adolescentes e adultos jovens, para quem o uso mais precoce (isto é, casos leves) possa fazer sentido na prática clínica.

Em todos os cenários avaliados, o preço proposto pela empresa fornecedora da tecnologia resultou em impacto orçamentário superior ao obtido com o preço proposto pelo demandante. A adição das despesas com o custeio das pilhas do aparelho acarreta pouca magnitude no impacto orçamentário incremental. No entanto, considerando que o SUS não possui, até o presente momento, programa de dispensação desse insumo, a população mais vulnerável pode não ser capaz de manter o implante em funcionamento ao longo do tempo.

Tabela 7. Análise de sensibilidade com seis cenários alternativos propostos, considerando os preços da tecnologia propostos pelo demandante e pela empresa fornecedora.

	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Cenário A – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 5.385.741,49	R\$ 11.105.964,57	R\$ 11.170.982,42	R\$ 11.193.655,67	R\$ 11.216.374,89	R\$ 50.072.719,03
Cenário A – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	R\$ 5.640.376,29	R\$ 11.615.234,17	R\$ 11.680.252,02	R\$ 11.702.925,27	R\$ 11.725.644,49	R\$ 52.364.432,23
Cenário B – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 5.537.837,38	R\$ 11.254.199,58	R\$ 11.315.298,84	R\$ 11.334.000,24	R\$ 11.352.697,98	R\$ 50.794.034,01
Cenário B – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	R\$ 5.792.472,18	R\$ 11.763.469,18	R\$ 11.824.568,44	R\$ 11.843.269,84	R\$ 11.861.967,58	R\$ 53.085.747,21
Cenário C – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 5.536.879,79	R\$ 11.257.179,46	R\$ 11.322.269,78	R\$ 11.345.011,70	R\$ 11.367.796,00	R\$ 50.829.136,74
Cenário C – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	R\$ 5.791.514,59	R\$ 11.766.449,06	R\$ 11.831.539,38	R\$ 11.854.281,30	R\$ 11.877.065,60	R\$ 53.120.849,94
Cenário D – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 7.156.511,39	R\$ 12.892.740,92	R\$ 12.961.624,38	R\$ 12.988.136,94	R\$ 13.014.670,69	R\$ 59.013.684,31
Cenário D – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	R\$ 7.483.898,99	R\$ 13.474.763,32	R\$ 13.543.646,78	R\$ 13.570.159,34	R\$ 13.596.693,09	R\$ 61.669.161,51
Cenário E – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 2.703.841,19	R\$ 5.563.991,02	R\$ 5.596.536,18	R\$ 5.607.907,14	R\$ 5.619.299,29	R\$ 25.091.574,81
Cenário E – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	R\$ 2.831.158,59	R\$ 5.818.625,82	R\$ 5.851.170,98	R\$ 5.862.541,94	R\$ 5.873.934,09	R\$ 26.237.431,41

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Cenário F – preço da tecnologia proposto pelo demandante	R\$ 2.787.252,83	R\$ 4.028.541,03	R\$ 4.045.884,51	R\$ 4.054.151,72	R\$ 4.062.426,49	R\$ 18.978.256,57
Cenário F – preço da tecnologia proposto pelo fornecedor	R\$ 2.914.570,23	R\$ 4.210.423,03	R\$ 4.227.766,51	R\$ 4.236.033,72	R\$ 4.244.308,49	R\$ 19.833.101,97

Fonte: elaborado pelo NATS.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

9. ACEITABILIDADE

A intervenção integra o fluxo assistencial de centros especializados em otologia e reabilitação auditiva, uma vez que utiliza via de acesso cirúrgico e instrumentais já disponíveis em hospitais de média e alta complexidade, com programação do processador externo realizada em serviços de audiologia após o período de cicatrização. Do ponto de vista profissional, requer equipe multiprofissional composta por médico otorrinolaringologista com treinamento específico em vibroplastia, fonoaudiólogo para seleção, programação e acompanhamento, além de suporte técnico de enfermagem e engenharia clínica para manutenção do sistema.

Sob a perspectiva do usuário, o processador externo é removível, de uso diário, e requer acompanhamento periódico para verificação funcional, troca de consumíveis e cuidados com a fixação e integridade cutânea. O aconselhamento pré-operatório deve incluir orientações sobre expectativas realistas, manejo do ouvido contralateral, restrições a exames por imagem e possibilidade de revisões cirúrgicas em casos selecionados.

10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A implantação demanda infraestrutura cirúrgica otológica padrão, microscopia, material específico para acoplamento do transdutor à cadeia ossicular, estoque de componentes implantáveis e disponibilidade de leito hospitalar para procedimento eletivo. No pós-operatório, é necessário serviço de audiologia para ativação e ajustes, além de acesso a insumos. É importante mencionar a necessidade de monitorização intraoperatória do nervo facial nos casos de malformações, sendo que a monitorização é um procedimento que ainda não está incorporado ao SUS, embora esteja em avaliação para outras indicações clínicas. A viabilidade operacional depende de três elementos: capacitação formal das equipes cirúrgica e audiológica, contratos de fornecimento e manutenção com prazos de reposição compatíveis e protocolos institucionais para seleção de candidatos, consentimento, registro de eventos e acompanhamento longitudinal. Especialistas consultados relataram que a execução da cirurgia é tecnicamente complexa, exigindo experiência específica e curva de aprendizado prolongada, o que resulta em baixa disponibilidade de profissionais habilitados para realização do procedimento no país. Essa limitação operacional repercute diretamente na viabilidade de implementação e manutenção do serviço em âmbito público, restringindo a adoção da tecnologia a poucos centros de referência.

Além disso, os especialistas consultados inferiram que o sistema de implante auditivo de ouvido médio se encontra obsoleto, tecnologicamente defasado. Essa condição de obsolescência relativa foi destacada como fator que compromete a atratividade clínica e institucional da tecnologia, especialmente diante da dificuldade de obtenção de componentes e peças de reposição no mercado nacional.

Do ponto de vista econômico-organizacional, há custo incremental associado ao dispositivo e aos insumos de manutenção e substituição, bem como necessidade de previsão orçamentária para revisões cirúrgicas e eventuais trocas

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

de componentes ao longo da vida útil. A logística de aquisição pode ser incorporada às rotinas já existentes para outros implantes auditivos, com planejamento de compras, rastreabilidade de lotes e controle de garantias. Em caso de implementação, esta deve ser de forma gradual em centros com expertise instalada, monitoramento de indicadores assistenciais e de segurança, e integração dos registros de uso e de desempenho em sistemas de informação para apoiar a gestão e a expansão controlada.

11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *ClinicalTrials.gov*⁸¹ e *Cortellis*⁸², com o objetivo de identificar tecnologias emergentes ou em desenvolvimento relacionadas a sistemas de implante auditivo de orelha média, indicados para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não podem utilizar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

As buscas foram realizadas entre os dias 26/12/2025 e 31/12/2025, utilizando as estratégias de busca, conforme apresentadas a seguir:

1. *Clinical Trials e Cortellis*

Estratégia de busca: ("Hearing Loss, Sensorineural" OR "Neurosensory Deafness" OR "Deafnesses, Neurosensory" OR "Neurosensory Deafnesses" OR "Sensoryneural Deafness" OR "Deafnesses, Sensoryneural" OR "Sensoryneural Deafnesses" OR "Deafness, Sensoryneural" OR "Sensoryneural Deafness" OR "Deafness, Neurosensory" OR "Deafness Neurosensory" OR "Sensorineural Hearing Loss" OR "Hearing Loss, Cochlear" OR "Cochlear Hearing Loss" OR "SNHL")

2. Filtros utilizados:

2.1 *Clinical Trials*

I. Status: Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting e Completed;

II. Study Type: Interventional (Clinical Trials), Observational;

III. Study Phases: Phases 2, 3, 4 e Phase not applicable

2.2 *Cortellis*

I. Status: Not yet recruiting, Recruiting, No longer recruiting, Status not specifiede, Completed;

II. Study Phase: Phases 2, 2a, 2b, 2/3, 3, 4 e Phase not applicable.

3. Resultados da busca e filtragem

3.1 *ClinicalTrials.gov*

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Foram identificados 495 estudos. Após triagem por título, resumo e tipo de intervenção, 52 estudos foram selecionados para leitura completa.

3.2 Cortellis™

Foram identificados 187 estudos, dos quais 72 foram selecionados para leitura completa após triagem.

4. Resultados

As pesquisas realizadas não identificaram novas tecnologias relacionadas a implantes auditivos de orelha média para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não podem utilizar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

As tecnologias que foram identificadas nos estudos encontrados, referem-se predominantemente a AASI e a implantes cocleares, os quais não se enquadram no escopo deste monitoramento, pois os AASI atuam por amplificação acústica no ouvido externo, e os implantes cocleares promovem estimulação elétrica direta do nervo auditivo, sendo indicados para perdas severas a profundas.

12. AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

O demandante informou que, até o momento da escrita do dossiê, “várias agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) e Comitês Consultivos de Serviços Médicos ao redor do mundo já recomendaram a incorporação do sistema de implante auditivo de ouvido médio em seus respectivos sistemas de saúde”, e descreveu a recomendação das seguintes instituições: *Canadian Health Technology and Policy Unit*, *National Health Service (NHS)*, *Medical Services Advisory Committee (MSAC)* e *Agency for Care Effectiveness*, de Singapura. É importante mencionar que apenas a MSAC e a *Agency for Care Effectiveness* são agências de ATS, a *Canadian Health Technology and Policy Unit* é um centro universitário de pesquisa em ATS e a NHS é o órgão comissionador e gestor do sistema de saúde público na Inglaterra.

Sendo assim, o grupo elaborador fez nova busca nas agências de ATS, em julho de 2025, utilizando como termo para a busca “VIBRANT SOUNDBRIDGE”. Os resultados obtidos para cada agência são apresentados a seguir.

A agência da França, *Haute Autorité de Santé (HAS)*⁸³ recomenda o uso do implante, com licença renovada em 2022, com indicação para crianças e adultos com surdez condutiva ou mistas, unilaterais ou bilaterais; além de casos em que houve falha ou impossibilidade de realizar uma cirurgia de ouvido médio, de utilizar um aparelho auditivo tradicional (por via aérea ou óssea) ou de usar uma prótese auditiva osteointegrada.

A agência da Singapura, *Agency for Care Effectiveness*, recomenda subsídio para implantes ativos de orelha média (incluindo sistema de implante auditivo de ouvido médio) em PANS moderada a severa quando não há sucesso/benefício com terapia convencional e AASI; e define critérios audiológicos (PTA4 <80 dB HL, discriminação ≥65%, orelha média normal, sem transtornos de orelha interna), além de critérios para perdas condutivas/mistas. A agência da Austrália,

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

MSAC, emitiu parecer desfavorável ao financiamento do dispositivo para PANS (avaliação de 2016) e mantém um dossiê mais recente apenas para perdas condutivas/mistas pendente.

Não foram encontradas recomendações específicas na CDA-AMC (*Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada*); *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE); *Federal Joint Committee* (Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA) e *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG), da Alemanha; *Swedish Council on Health Technology Assessment*, da Suécia; *Scottish Medicines Consortium* (SMC), da Escócia; e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, sobre a tecnologia em avaliação.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências, compostas por estudos observacionais pré-pós em adultos (sem inclusão da população pediátrica), apontam benefício da intervenção sobre o desempenho audiológico, com ganhos funcionais e melhora na compreensão de fala em silêncio e no ruído, com resultados significativos. Medidas autorrelatadas de qualidade de vida e de benefício percebido mostram melhora, também com resultados estatisticamente significativos nos instrumentos utilizados. O uso diário do processador externo sugere aderência ao dispositivo em seguimentos analisados. No perfil de segurança, eventos adversos foram relatados com variedade entre estudos, e a preservação da audição residual apresentou variações pequenas em médias de grupo, com diferenças significativas pontuais de baixa magnitude quando descritas. A confiabilidade incluiu registros de falhas técnicas e necessidade de revisões cirúrgicas com ampla variação entre os estudos. A avaliação da certeza da evidência foi classificada como muito baixa para a maior parte dos desfechos avaliados, em razão de risco de viés, imprecisão e heterogeneidade, o que limita a confiança na magnitude e na generalização dos achados. O corpo de evidências disponível é limitado por delineamentos observacionais não comparativos, amostras pequenas, populações heterogêneas e ausência de estudos robustos com grupo controle. Além disso, observou-se heterogeneidade tecnológica entre os estudos, com diferentes gerações de componentes do sistema avaliadas ao longo do tempo, dificultando a comparabilidade dos resultados. Do ponto de vista prático, a complexidade técnica do procedimento, a escassez de profissionais habilitados e o relato de obsolescência tecnológica do sistema segundo especialistas consultados configuram barreiras relevantes à implementação e à sustentabilidade da tecnologia no SUS. Diante desse conjunto de limitações metodológicas, tecnológicas e operacionais, não é possível estabelecer, com grau adequado de confiança, sobre a efetividade comparativa no contexto do SUS. Sendo assim, conclui-se que a intervenção apresenta benefício clínico em adultos, com incerteza relevante quanto à magnitude e consistência dos efeitos, devendo-se considerar as preferências dos pacientes, monitoramento de resultados em mundo real e a necessidade de geração adicional de evidências.

A tecnologia está relacionada a um incremento modesto em AVAQs comparativamente ao grupo sem tratamento no horizonte temporal de 10 anos, com RCUi que supera o limiar alternativo de custo-efetividade de R\$ 120.000,00 por AVAQ em pelo menos 36% das simulações na análise probabilística. Variações de 10% nos valores de utilidade tanto de

usuários como de não usuários igualmente resultariam em RCUI que ultrapassaria o limiar. O desfecho de efetividade WRS-aLY carece de validação na literatura.

A população pediátrica não foi contemplada na análise econômica, tampouco possíveis usuários de implante bilateral. Além disso, a despesa anual com a troca de pilhas para o implante, incluída na análise do NATS, pode ser um importante limitante para populações menos favorecidas. O NATS não pôde verificar a estimativa empregada pelo demandante acerca da taxa de difusão da tecnologia, que parece ser uma fragilidade importante da análise.

14. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 96/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2025 a 4/11/2025 e recebeu 45 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. A representante titular declarou como conflitos de interesses ter a condição de saúde e fazer o uso da tecnologia, os quais, conforme diretrizes da Conitec, são classificados como pouco importantes e não impedem a participação na reunião.

A representante titular declarou ter perda auditiva bilateral associada. Relatou, ainda, que nasceu com malformação auricular, incluindo ausência de estrutura externa em uma orelha e fechamento do conduto auditivo. Em 2013, foi submetida ao implante Vibrant Soundbridge, dispositivo totalmente interno, que utilizou por cerca de sete anos. Segundo seu relato, o implante proporcionava conforto, por não possuir parte externa exposta, e boa qualidade sonora.

Em 2020, apresentou quadro de infecção aguda na orelha média, ocasionada por bactéria, que comprometeu o dispositivo implantado, sendo necessário realizar cirurgia de explante de emergência no hospital onde havia feito o procedimento. Permaneceu aproximadamente seis meses sem utilizar dispositivo auditivo até que pudesse realizar novo implante.

Informou que, à época do reimplante, o modelo anteriormente utilizado não estava disponível, já que ele foi disponibilizado por intermédio de um estudo acadêmico. Assim, foi submetida à implantação de prótese osteoancorada, que consiste em um dispositivo fixado ao osso por meio de pino externo.

Explicou que, diferentemente do modelo anterior, essa tecnologia mantém uma estrutura exposta na pele, o que pode ocasionar inflamações recorrentes no local. Relatou apresentar episódios inflamatórios ocasionais, especialmente por ter tendência à formação de tecido cicatricial, mas afirmou que o manejo é feito com medicamentos tópicos e que, no momento, se encontra estável.

Quanto à qualidade do som, avaliou que ambas as tecnologias são efetivas, destacando que a tecnologia avaliada proporcionava percepção sonora mais confortável e natural. Ainda assim, declarou estar satisfeita com o dispositivo atualmente utilizado.

Durante os questionamentos, foi indagada sobre a experiência de outros pacientes com condição semelhante. Informou participar de grupo composto majoritariamente por pessoas que utilizam o implante Vibrant desde 2013 e

permanecem com o mesmo dispositivo até hoje. Segundo seu relato, esses pacientes, em geral, estão satisfeitos com a tecnologia.

Por fim, ressaltou a importância de o SUS disponibilizar diferentes opções de implantes auditivos, visto que cada paciente apresenta necessidades e condições clínicas específicas. Dessa forma manifestou apoio à ampliação do acesso às tecnologias avaliadas.

O vídeo da 148ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

15. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL

Na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, discutiu-se sobre a possibilidade de incorporação de um Sistema de implante auditivo de ouvido médio no SUS. Em discussão, o comitê registrou que não foram identificadas evidências robustas adicionais que, neste momento, sustentem uma recomendação favorável imediata, reconhecendo a contribuição do especialista convidado, mas ressaltando que novas informações poderão emergir na etapa de consulta pública (CP). Os membros também destacaram a necessidade de maior clareza na definição da população-alvo e ponderaram que a decisão deveria considerar contribuições mais amplas de atores relevantes, incluindo a empresa fabricante (não demandante), especialmente diante da possibilidade de negociação adicional para condições de oferta e preço compatíveis com a sustentabilidade do SUS.

Do ponto de vista de implementação, foram levantadas preocupações quanto à capacidade da rede assistencial do SUS para absorver a tecnologia, sobretudo fora dos grandes centros, considerando potenciais necessidades de estrutura, organização do cuidado e aspectos operacionais.

Diante dessas considerações, houve convergência para emissão de recomendação preliminar desfavorável, com encaminhamento do tema à CP, com o objetivo de coletar contribuições adicionais (sociedade civil, especialistas e fabricante) e subsidiar reavaliação com informações mais completas sobre efetividade/segurança, condições de oferta (incluindo preço) e operacionalização na rede especializada.

16. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 06 de fevereiro de 2026, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em CP, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

A recomendação foi baseada na ausência de evidências robustas, incertezas sobre a implementação, sobretudo relacionadas à capacidade/capacitação da rede para absorver a tecnologia (especialmente fora dos grandes centros), e a necessidade de ouvir atores relevantes, como a empresa fabricante.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

17. REFERÊNCIAS

1. Olusanya BO, Davis AC, Hoffman HJ. Hearing loss grades and the *International classification of functioning, disability and health*. Bull World Health Organ. 1º de outubro de 2019;97(10):725–8.
2. Vermiglio AJ, Fang X. The World Health Organization (WHO) hearing impairment guidelines and a speech recognition in noise (SRN) disorder. Int J Audiol. 3 de outubro de 2022;61(10):818–25.
3. Kassjański M, Kulawiak M, Przewoźny T, Tretiakow D, Kuryłowicz J, Molisz A, et al. Automated hearing loss type classification based on pure tone audiometry data. Sci Rep. 20 de junho de 2024;14(1):14203.
4. Cunningham LL, Tucci DL. Hearing Loss in Adults. New England Journal of Medicine. 21 de dezembro de 2017;377(25):2465–73.
5. 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. 16 de outubro de 2019;28(3S):810–8.
6. Ren H, Hu B, Jiang G. Advancements in prevention and intervention of sensorineural hearing loss. Ther Adv Chronic Dis. 27 de janeiro de 2022;13.
7. He C, Gai H, Zhao W, Zhang H, Lai L, Ding C, et al. Advances in the Study of Etiology and Molecular Mechanisms of Sensorineural Hearing Loss. Cell Biochem Biophys. 7 de setembro de 2024;82(3):1721–34.
8. Gana N, Hulață I, Cătănescu M Ștefan, Apostol LM, Nedelea FM, Sima RM, et al. Congenital Cytomegalovirus-Related Hearing Loss. Audiol Res. 16 de junho de 2024;14(3):507–17.
9. Cheslock M., De Jesus O. Presbycusis [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearl; 2025 [citado 22 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559220/>
10. Marques APC, Miranda Filho AL, Monteiro GTR. Prevalência de perda auditiva em adolescentes e adultos jovens decorrentes de exposição a ruído social: meta-análise. Revista CEFAC. dezembro de 2015;17(6):2056–64.
11. Firszt JB, Reeder RM, Holden LK. Unilateral Hearing Loss: Understanding Speech Recognition and Localization Variability—Implications for Cochlear Implant Candidacy. Ear Hear. março de 2017;38(2):159–73.
12. World report on hearing . World Health Organization; 2021.
13. Béria JU, Raymann BCW, Gigante LP, Figueiredo ACL, Jotz G, Roithman R, et al. Hearing impairment and socioeconomic factors: a population-based survey of an urban locality in southern Brazil. Revista Panamericana de Salud Pública. junho de 2007;21(6).
14. Bevilacqua MC, Banhara MR, de Oliveira AN, Moret ALM, Alvarenga K de F, Caldana M de L, et al. Survey of hearing disorders in an urban population in Rondonia, Northern Brazil. Rev Saude Publica. junho de 2013;47(2):309–15.
15. Cruz MS, Oliveira LR de, Carandina L, Lima MCP, César CLG, Barros MB de A, et al. Prevalência de deficiência auditiva referida e causas atribuídas: um estudo de base populacional. Cad Saude Publica. maio de 2009;25(5):1123–31.
16. Jardim DS, Maciel FJ, Lemos SMA. Perfil epidemiológico de uma população com deficiência auditiva. Revista CEFAC. junho de 2016;18(3):746–57.
17. DIRETRIZES GERAIS PARA A ATENÇÃO ESPECIALIZADA ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) PORTARIA GM/MS Nº 2.776, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014. Brasília-DF Dezembro de 2014 [Internet]. 2014. Disponível em: www.saude.gov.br/sas
18. Tsuji RK, Hamerschmidt R, Lavinsky J, Felix F, Silva VAR. Brazilian Society of Otolaryngology task force – cochlear implant – recommendations based on strength of evidence. Braz J Otorhinolaryngol. janeiro de 2025;91(1):101512.
19. Silva AL, Roberto AC, Ramos MA, Alves DMF, Stumpf IMS, Lacroix LP, et al. Functional Language in Children from a Public Cochlear Implant Program in a Developing Country. Int Arch Otorhinolaryngol. 25 de julho de 2024;28(03):e517–22.
20. Nilsson M, Soli SD, Sullivan JA. Development of the Hearing In Noise Test for the measurement of speech reception thresholds in quiet and in noise. J Acoust Soc Am. 1º de fevereiro de 1994;95(2):1085–99.
21. Runge CA, Hosford-Dunn H. Word Recognition Performance with Modified CID W-22 Word Lists. Journal of Speech, Language, and Hearing Research. setembro de 1985;28(3):355–62.
22. Beattie RC. Word Recognition Functions for the CID W-22 Test in Multitalker Noise for Normally Hearing and Hearing-Impaired Subjects. Journal of Speech and Hearing Disorders. fevereiro de 1989;54(1):20–32.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

23. Stoppenbach DT, Craig JM, Wiley TL, Wilson RH. Word Recognition Performance for Northwestern University Auditory Test No. 6 Word Lists in Quiet and in Competing Message. *J Am Acad Audiol*. 3 de setembro de 1999;10(08):429–35.
24. Cox RM, Gilmore C. Development of the Profile of Hearing Aid Performance (PHAP). *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*. junho de 1990;33(2):343–57.
25. Cox RM, Alexander GC. The Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit. *Ear Hear*. abril de 1995;16(2):176–86.
26. Hinderink JB, Krabbe PFM, Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: The Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. dezembro de 2000;123(6):756–65.
27. Hendry J, Chin A, Swan IRC, Akeroyd MA, Browning GG. The Glasgow Benefit Inventory: a systematic review of the use and value of an otorhinolaryngological generic patient-recorded outcome measure. *Clinical Otolaryngology*. 7 de junho de 2016;41(3):259–75.
28. Ostevik AV., Hill-Feltham P, Johansson ML, McKinnon BJ, Monksfield P, Sockalingam R, et al. Psychosocial outcome measures for conductive and mixed hearing loss treatment: An overview of the relevant literature. *Int J Audiol*. 1º de setembro de 2021;60(9):641–9.
29. Tsuji RK, Hamerschmidt R, Lavinsky J, Felix F, Silva VAR. Brazilian Society of Otolaryngology task force – single sided deafness – recommendations based on strength of evidence. *Braz J Otorhinolaryngol*. janeiro de 2025;91(1):101514.
30. Meding B, Ringdahl A. Allergic Contact Dermatitis from the Earmolds of Hearing Aids. *Ear Hear*. abril de 1992;13(2):122–4.
31. Karaca ÇT, Akçay SŞ, Toros SZ, Oysu Ç, Verim A, Çelebi Ş, et al. External auditory canal microbiology and hearing aid use. *Am J Otolaryngol*. julho de 2013;34(4):278–81.
32. Zwolan TA, Basura G. Determining Cochlear Implant Candidacy in Adults: Limitations, Expansions, and Opportunities for Improvement. *Semin Hear*. 9 de novembro de 2021;42(04):331–41.
33. Lorente-Piera J, Manrique-Huarte R, Lima JP, Calavia D, Manrique M. Middle Ear Active Implant Indications, Comparative Audiometric Results from Different Approaches, and Coupling with the Vibrant Soundbridge®: A Single Center Experience over More Than 20 Years. *Audiol Res*. 21 de agosto de 2024;14(4):721–35.
34. Chung K. Challenges and Recent Developments in Hearing Aids: Part I. Speech Understanding in Noise, Microphone Technologies and Noise Reduction Algorithms. *Trends Amplif*. 1º de janeiro de 2004;8(3):83–124.
35. Bentler R, Chiou LK. Digital Noise Reduction: An Overview. *Trends Amplif*. 1º de junho de 2006;10(2):67–82.
36. Clark GM. The multiple-channel cochlear implant: the interface between sound and the central nervous system for hearing, speech, and language in deaf people—a personal perspective. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. 29 de maio de 2006;361(1469):791–810.
37. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: A remarkable past and a brilliant future. *Hear Res*. agosto de 2008;242(1–2):3–21.
38. Vecchi JT, Claussen AD, Hansen MR. Decreasing the physical gap in the neural-electrode interface and related concepts to improve cochlear implant performance. *Front Neurosci*. 24 de julho de 2024;18.
39. 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):1–165.
40. Cass SP, Mudd PA. Bone-anchored hearing devices: indications, outcomes, and the linear surgical technique. *Oper Tech Otolaryngol Head Neck Surg*. setembro de 2010;21(3):197–206.
41. Ellsperman SE, Nairn EM, Stucken EZ. Review of Bone Conduction Hearing Devices. *Audiol Res*. 18 de maio de 2021;11(2):207–19.
42. Shohet J, Bibee J. New Considerations for a Totally Implantable Active Middle Ear Implant. *Front Neurol*. 13 de outubro de 2021;12.
43. Vincenti V, Pasanisi E, Bacciu A, Bacciu S, Zini C. Cochlear implantation in chronic otitis media and previous middle ear surgery: 20 years of experience. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. agosto de 2014;34(4):272–7.
44. Dimitriadis PA, Farr MR, Allam A, Ray J. Three year experience with the cochlear BAHAA attract implant: a systematic review of the literature. *BMC Ear Nose Throat Disord*. 1º de janeiro de 2016;16(1):12.
45. Consensus Statement on Bone Conduction Devices and Active Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Loss. *Otology & Neurotology*. junho de 2022;43(5):513–29.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

46. Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, et al. A Middle Ear Implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: Retrospective Study of the First 125 Patients Implanted in France. *Otology & Neurotology*. maio de 2003;24(3):427–36.
47. Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. Phase III Clinical Trial Results with the Vibrant Soundbridge Implantable Middle Ear Hearing Device: A Prospective Controlled Multicenter Study. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. fevereiro de 2002;126(2):97–107.
48. Fisch U, Cremers WRJ, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, et al. Clinical Experience with the Vibrant Soundbridge Implant Device. *Otology & Neurotology*. novembro de 2001;22(6):962–72.
49. Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, En?e V, Truy E, Vincent C, et al. A Multicenter Study of the Vibrant Soundbridge Middle Ear Implant: Early Clinical Results and Experience. *Otology & Neurotology*. novembro de 2001;22(6):952–61.
50. Vincent C, Fraysse B, Lavieille JP, Truy E, Sterkers O, Vaneecloo FM. A longitudinal study on postoperative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 5 de outubro de 2004;261(9):493–6.
51. 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*. 1º de setembro de 2010;89(9):E9–14.
52. Zwartenkot JW, Hashemi J, Cremers CWRJ, Mulder JJS, Snik AFM. Active Middle Ear Implantation for Patients With Sensorineural Hearing Loss and External Otitis. *Otology & Neurotology*. julho de 2013;34(5):855–61.
53. Maier H, Hinze AL, Gerdes T, Busch S, Salcher R, Schwab B, et al. Long-Term Results of Incus Vibroplasty in Patients with Moderate-to-Severe Sensorineural Hearing Loss. *Audiology and Neurotology*. 2015;20(2):136–46.
54. Jung J, Kim JW, Moon IS, Kim SH, Choi JY. Vibrant Soundbridge can improve the most comfortable listening level in sensorineural hearing loss: Our experience with 61 patients. *Clinical Otolaryngology*. 4 de fevereiro de 2018;43(1):369–73.
55. Brkic FF, Riss D, Auinger A, Zoerner B, Arnoldner C, Baumgartner W, et al. Long-Term Outcome of Hearing Rehabilitation With An Active Middle Ear Implant. *Laryngoscope*. 4 de fevereiro de 2019;129(2):477–81.
56. Frenzel H, Sprinzel G, Streitberger C, Stark T, Wollenberg B, Wolf-Magele A, et al. The Vibrant Soundbridge in Children and Adolescents. *Otology & Neurotology*. agosto de 2015;36(7):1216–22.
57. Dalgic A, Atsal G, Olgun L, Kirazli T. Long term results and evaluation of device satisfaction in patients used the vibrant sound bridge (VSB). *Acta Otolaryngol*. 1º de março de 2021;141(3):256–60.
58. Banakis Hartl RM, Jenkins HA. Implantable Hearing Aids: Where are we in 2020? *Laryngoscope Investig Otolaryngol* [Internet]. 1º de dezembro de 2020 [citado 4 de agosto de 2025];5(6):1184. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7752069/>
59. Palmer CS, Niparko JK, Wyatt JR, Rothman M, De Lissoyoy G. A Prospective Study of the Cost-Utility of the Multichannel Cochlear Implant. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 1º de novembro de 1999 [citado 8 de agosto de 2025];125(11):1221–8. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/509938>
60. Müller L, Graham P, Kaur J, Wyss J, Greenham P, James CJ. Factors contributing to clinically important health utility gains in cochlear implant recipients. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* [Internet]. 1º de dezembro de 2021 [citado 4 de agosto de 2025];278(12):4723. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8553698/>
61. McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA, et al. Meta-analysis of quality of life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope* [Internet]. 1º de abril de 2017 [citado 8 de agosto de 2025];128(4):982. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5776066/>
62. Lassaletta L, Calvino M, Sanchez-Cuadrado I, Skarzynski PH, Cywka KB, Czajka N, 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 Health* [Internet]. 1º de março de 2022 [citado 11 de agosto de 2025];19(5):2503. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8909702/>
63. Edfeldt L, Strömbäck K, Grendin J, Bunne M, Harder H, Peebo M, et al. Evaluation of cost-utility in middle ear implantation in the “Nordic School”: A multicenter study in Sweden and Norway. *Acta Otolaryngol* [Internet].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- janeiro de 2014 [citado 11 de agosto de 2025];134(1):19–25. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00016489.2013.834459>
64. Muigg F, Zelger P, Rossi S, Kühn H, Schmutzhard J, Graf S, et al. Health-related quality of life in vibrant soundbridge patients: generic and specific measures, short-term and long-term outcomes. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* [Internet]. 1º de dezembro de 2024 [citado 11 de agosto de 2025];281(12):6669. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11564196/>
65. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [citado 7 de julho de 2025]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
66. Tábuas Completas de Mortalidade | IBGE [Internet]. [citado 6 de julho de 2025]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/todos-os-produtos-estatisticas/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html?=&t=resultados>
67. Kosaner Kliess M, Kluibenschaedl M, Zoehrer R, Schlick B, Scandurra F, Urban M. Cost-Utility of Partially Implantable Active Middle Ear Implants for Sensorineural Hearing Loss: A Decision Analysis. *Value in Health*. 1º de setembro de 2017;20(8):1092–9.
68. Perguntas frequentes - SAMBA 2 [Internet]. [citado 17 de outubro de 2025]. Disponível em: <https://www.medel.com/pt-br/support/product-support/audio-processors/samba2/frequently-asked-questions>
69. Pilha Auditiva Rayovac 13 - Extra Advanced - 60 Unidades | MercadoLivre [Internet]. [citado 17 de outubro de 2025]. Disponível em: https://www.mercadolivre.com.br/pilha-auditiva-rayovac-13-extra-advanced-60-unidades/p/MLB21817089?pdp_filters=item_id:MLB3379718963#polycard_client=recommendations_pdp-pads-up&reco_backend=recomm_platform_base_merge_pads_rfa&wid=MLB3379718963&reco_model=search_recos_backend_merge&reco_client=pdp-pads-up&reco_item_pos=1&reco_backend_type=low_level&reco_id=44ac8f3d-41a6-4411-ae3e-bef9624d7e7e&sid=recos&is_advertising=true&ad_domain=PDPDESKTOP_UP&ad_position=2&ad_click_id=MTNiOGRmNmUtZDhmMi00M2M5LWE5ODItNjAwZmlzZTRhZjJh
70. Vieira ESS, Monteiro MC, César CPHAR, Rosa BC da S. Impacto da protetização auditiva na qualidade de vida do adulto com deficiência auditiva: revisão de escopo. *Audiology - Communication Research* [Internet]. 5 de dezembro de 2023 [citado 12 de agosto de 2025];28:e2804. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/acr/a/BX7LXCW6WDKvySGGj9Bjm6y/?lang=pt>
71. Conitec. Relatório uso de limiares de custo efetividade nas decisões em saúde [Internet]. 2022 [citado 22 de agosto de 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf
72. Panorama do Censo 2022 [Internet]. [citado 12 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/indicadores.html?localidade=BR&tema=1>
73. VizHub - GBD Results [Internet]. [citado 12 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>
74. Soares Jardim D, Jorge Maciel F, Maris Aguiar Lemos S, Soares Jardim Rua Alessandra Salum Cadar D. Epidemiological profile of a hearing-impaired population. 2016;18(3):746–57.
75. Dal A, Gresele P, Hundertmarck Lessa A, Alves LC, Mariángel E, Torres O, et al. Levantamento e análise de dados de pacientes atendidos em um programa de concessão de aparelhos de amplificação sonora individual. *Codas* [Internet]. 2013 [citado 12 de agosto de 2025];25(3):195–201. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/codas/a/ZFDtpSRFpGKhSyH4w9Gz7DJ/?lang=pt>
76. Petry T. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES ATENDIDOS NO LABORATÓRIO DE PRÓTESES AUDITIVAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA. Universidade Federal de Santa Maria (UFSM/RS); 2007.
77. TabNet Win32 3.3: Mortalidade - Brasil [Internet]. [citado 12 de agosto de 2025]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def>
78. Homepage - German Federal Statistical Office [Internet]. [citado 18 de agosto de 2025]. Disponível em: https://www.destatis.de/EN/Home/_node.html
79. Projeções da População | IBGE [Internet]. [citado 13 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>
80. VizHub - GBD Compare [Internet]. [citado 18 de outubro de 2025]. Disponível em: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
81. ClinicalTrials.gov [Internet]. 2025 [citado 28 de dezembro de 2025]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

82. Cortellis. 2025. [Internet]. 2025 [citado 26 de dezembro de 2025]. Disponível em: <https://www.cortellis.com>
83. Haute Autorite de Sante. AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX VIBRANT SOUNDBRIDGE Implant d'oreille moyenne Renouvellement d'inscription [Internet]. 2022. Disponível em: www.has-sante.fr

ANEXO A

Quadro A1. Estratégias de busca utilizadas pelo demandante



Etapa 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

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

ANEXO B

Tabela A1. Características dos estudos incluídos pelo demandante

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

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

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

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]
Boenheim 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]

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

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 neurossensorial, OEC otite externa crônica, OMC otite média crônica, NR Não relatado, VSB VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

APÊNDICE A

Estratégias de busca utilizadas pelo NATS

Quadro A1. Estratégias de busca

Bases de dados	Estratégias de busca	N de resultados da busca
MEDLINE (via Pubmed)	((("Hearing Loss, Sensorineural"[Mesh] OR "Hearing Loss, Mixed Conductive and Sensorineural"[Mesh] OR sensorineural hearing loss*[tiab] OR mixed hearing loss*[tiab]) AND ("Vibrant Soundbridge"[tiab] OR "Soundbridge"[tiab] OR "active middle ear implant*[tiab] OR "middle ear implants"[Mesh] OR "Med-El"[tiab] OR "VORP-503"[tiab] OR "VORP"[tiab] OR "SAMBA"[tiab]))	316
	((("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)) OR ((("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))) AND ((SNHL OR sensorineural)))	303
EMBASE (via Elsevier)	('vibrant soundbridge':ti,ab,kw OR ((vsb NEAR/3 hearing):ti,ab,kw) OR ((vsb NEAR/3 'med-el'):ti,ab,kw) OR ((soundbridge NEAR/3 hearing):ti,ab,kw) OR 'floating mass transducer':ti,ab,kw OR ((fmt NEAR/3 hearing):ti,ab,kw) OR ((('vibrating ossicular prosthesis' NEAR/3 hearing):ti,ab,kw) OR vibroplasty:ti,ab,kw OR ((vorp NEAR/3 hearing):ti,ab,kw) OR 'semi-implantable hearing aid':ti,ab,kw OR 'partially implantable hearing aid':ti,ab,kw OR 'implantable hearing aid':ti,ab,kw OR 'middle ear transducer':ti,ab,kw OR 'active middle ear implant*':ti,ab,kw OR ((amei NEAR/3 hearing):ti,ab,kw) OR 'implantable hearing aid' OR 'middle ear implant'/exp) AND ('sensorineural hearing loss':ti,ab,kw OR snhl:ti,ab,kw OR sensorineural:ti,ab,kw OR 'sensorineural hearing loss'/exp)	324
	('sensorineural hearing loss'/exp OR 'sensorineural hearing loss':ti,ab OR 'perda auditiva neurossensorial':ti,ab OR 'mixed hearing loss':ti,ab OR 'perda auditiva mista':ti,ab) AND ('middle ear implant'/exp OR 'middle ear prosthesis'/exp OR 'active middle ear implant*':ti,ab OR 'vibrant soundbridge':ti,ab OR 'soundbridge':ti,ab OR 'floating mass transducer':ti,ab OR fmt:ti,ab OR 'med-el':ti,ab OR 'vorp-503':ti,ab)	585
Central (via Cochrane Library)	((("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)) OR ((("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))) AND ((SNHL OR sensorineural)))	07
LILACS (via BVS)	((mh:"Perda Auditiva Neurossensorial" OR mh:"Hearing Loss, Sensorineural" OR tw:"perda auditiva neurossensorial" OR tw:"sensorineural hearing loss*" OR tw:"mixed hearing loss*" OR tw:"perda auditiva mista") AND (mh:"Prótese Ossicular" OR mh:"Próteses de Orelha Média" OR tw:"active middle ear implant*" OR tw:"implante de orelha média ativo" OR tw:"Vibrant Soundbridge" OR tw:"Soundbridge" OR tw:"floating mass transducer" OR tw:"FMT" OR tw:"Med-El" OR tw:"VORP-503"))	529
	(mh:"Hearing Loss, Sensorineural" OR mh:"Perda Auditiva Neurossensorial" OR tw:"sensorineural hearing loss" OR tw:snhl OR tw:sensorineural) AND (mh:"Ear Prosthesis" OR mh:"Próteses de Orelha Média" OR mh:"Prótese Ossicular" OR tw:"vibrant soundbridge" OR (tw:vsb AND tw:hearing) OR (tw:vsb AND tw:"med-el") OR (tw:soundbridge AND tw:hearing) OR tw:"floating mass transducer" OR (tw:fmt AND tw:hearing) OR (tw:"vibrating ossicular prosthesis" AND tw:hearing))	464

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

OR tw:vibroplasty OR (tw:vorp AND tw:hearing) OR tw:"semi-implantable hearing aid" OR tw:"partially implantable hearing aid" OR tw:"implantable hearing aid" OR tw:"middle ear transducer" OR tw:"active middle ear implant*" OR (tw:amei AND tw:hearin

Legenda: BVS – Biblioteca Virtual em Saúde

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

APÊNDICE B

Avaliação da certeza da evidência (GRADE)

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). A classificação da qualidade da evidência foi feita para oito desfechos mensurados por diferentes instrumentos, totalizando 16 análises, conforme apresentado no Quadro A1. A certeza da evidência foi classificada como baixa (4/16) nos desfechos Compreensão de fala no silêncio (SRT), Compreensão de fala no ruído (Freiburg), Benefício subjetivo (PHAP) e Benefício subjetivo (HDSS), devido ao delineamento observacional dos estudos; e como muito baixa (12/16) nos desfechos Ganho funcional, Compreensão de fala no silêncio (WRS), Compreensão de fala no silêncio (Fournier), Compreensão de fala no silêncio (Lafont), Qualidade de vida (NCIQ), Qualidade de vida (GBI), Benefício subjetivo (APHAB), Tempo de uso diário, Eventos adversos, Preservação da audição residual, Confiabilidade (falhas técnicas) e Confiabilidade (revisão cirúrgica), devido a rebaixamento por alto risco de viés avaliados com a JBI para estudos quase-experimentais e rebaixamento por alta heterogeneidade entre os resultados dos estudos, com valores não claramente informados, além do delineamento observacional dos estudos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro A1. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia e segurança entre pré-cirurgia (sem tratamento) versus pós-cirurgia com o sistema de implante auditivo de ouvido médio (VSB)

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	VSB			
Ganho funcional (avaliado com: Δ limiar sem e com dispositivo)										
8	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	409	Efeitos significativos: Brkić et al. (2019):500 Hz 4,8 dB 1000 Hz 18,6 dB 2000 Hz 25,1 dB 3000 Hz 18,7 dB 4000 Hz 15,0 dB (todos p = 0,0001) Vicente et al. (2004): 4000 Hz 3,88 dB (p = 0,002)	⊕○○○○ Muito baixa ^{abc}	CRÍTICO
Compreensão de fala no silêncio (avaliado com: WRS)										
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	122	Usuários de VSB – aproximadamente 80 a 90% Sem tratamento – aproximadamente 20 a 30% Períodos de observação: muito curto (≤1 ano), curto (>1 a ≤4 anos), médio (>4 a ≤8 anos) e longo prazo (>8 anos)	⊕○○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO
Compreensão de fala no silêncio (avaliado com: teste de Fournier)										
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	37	VSB (90,66) demonstrou uma melhora significativa (p<0,0005) em relação às pontuações na condição sem auxílio (54,86)	⊕○○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO
Compreensão de fala no silêncio (avaliado com: teste de Lafont)										
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	13	VSB (89,5) foi significativamente superior (p<0,005) em comparação com as pontuações na condição sem auxílio (71,98)	⊕○○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO
Compreensão de fala no silêncio (avaliado com: SRT)										
1	estudos observacionais	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	61	Sem tratamento: 56,7 ± 8,7 dB HL VSB: 37,4 ± 6,1 dB HL	⊕⊕○○○ Baixa ^c	CRÍTICO
Compreensão de fala no ruído (avaliado com: Freiburg)										
1	estudos observacionais	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	77	Melhora média de 22,2 dB (± 15,8 dB), com um p-valor de 0,0001	⊕⊕○○○ Baixa ^c	CRÍTICO
Qualidade de vida (avaliado com: NCIQ)										
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	17	Aumento do escore total de 49,7 pontos para 68,7 aos 6 meses (p<0,001), 63,7 aos 12 meses (p<0,001) e 61,7 após 12 meses (p<0,01)	⊕○○○○ Muito baixa ^{ac}	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: GBI)										
2	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	83	Sterkers et al. (2003): escore médio 15,7 (DP 60,9) aos 18 meses Zwartenkot et al. (2013): escore médio de 20,1 aos 12 meses e 21,2 acima de 12 meses (p<0,05)	⊕○○○○ Muito baixa ^{ac}	IMPORTANTE
Benefício subjetivo (avaliado com: APHAB)										
2	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	59	Escore global médio reduziu de 63,3 (DP 14,8) para 43,6 (DP 11,2) aos 6 meses (p<0,001), 46,6 (DP 12,8) aos 12 meses (p<0,001) e 55,5 (DP 16,8) após 12 meses (p<0,05)	⊕○○○○ Muito baixa ^{ac}	IMPORTANTE
Benefício subjetivo (avaliado com: PHAP)										

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	VS			
1	estudos observacionais	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	53	Vibrant P: Falantes familiares: 85,1 (96,1) Facilidade de comunicação: 78,9 (92,7) Reverberação: 62,2 (82,2) Pistas reduzidas: 57,2 (74,4) Ruído de fundo: 59,3 (78,3) Aversividade a sons: 76,1 (94,5) Distorção de sons: 77,3 (95,5) Vibrant D: Falantes familiares: 86,8 (95,7) Facilidade de comunicação: 79,6 (93,4) Reverberação: 62,5 (82,5) Pistas reduzidas: 59,6 (77,3) Ruído de fundo: 61,2 (81,2) Aversividade a sons: 78,8 (99,4) Distorção de sons: 81,2 (97,6)	⊕⊕○○ Baixa ^c	IMPORTANTE
Benefício subjetivo (avaliado com: HDSS)										
1	estudos observacionais	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	53	Qualidade do som: 31,2% “satisfeito” e 89,8% “muito satisfeito” Limpeza e manutenção: 23,4% “satisfeito” e 54,9% “muito satisfeito”	⊕⊕○○ Baixa ^c	IMPORTANTE
Tempo de uso diário (avaliado com: autorrelato (hora/dia))										
3	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	212	Maier et al. (2015): uso ≥8 h/dia, com máximo de 13,9 anos Zwartenkot et al. (2013): não uso 3/33 (9%), 1-4 h/dia 2/33 (6%), 4-8 h/dia 5/33 (15%) e ≥8 h/dia 23/33 (69%) Frayse et al. (2001): média de uso diário de 9,4 h/dia (DP 5,7) no período pré e 13,4 h/dia (DP 3,9) após 6 meses	⊕○○○ Muito baixa ^{ac}	IMPORTANTE
Eventos adversos										
5	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	384	39 eventos (aproximadamente 10,2%)	⊕○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO
Preservação da audição residual										
7	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	463	Nos estudos que apresentaram teste estatístico, as diferenças pré-pós significativas apresentaram magnitudes <4 dB. Nos demais estudos, as mudanças médias por frequência ficaram predominantemente ≤5 dB, com variações isoladas entre 6 a 8 dB em algumas frequências, e sem relato de diferenças ≥10 dB em média.	⊕○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO
Confiabilidade (avaliado com: falhas técnicas)										
3	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	233	Sterkers et al. (2003): 5/125 dispositivos com mau funcionamento Brkić et al. (2019): 4/77 ocorrências (5,2%), com desfechos explante (n=2) e reimplante (n=2) Luetje et al. (2010): 3 falhas internas confirmadas e 1 suspeita, tratadas com explante-reimplante.	⊕○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO
Confiabilidade (avaliado com: revisão cirúrgica)										
2	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	249	37 revisões (14,9%) com proporção variando entre 3,8% e 27,1%	⊕○○○ Muito baixa ^{ac}	CRÍTICO

Legenda: WRS - Word Recognition Score; SRT - Speech Reception Threshold; NCIQ - Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire; GBI - Glasgow Benefit Inventory; APHAB - Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit; PHAP - Profile of Hearing Aid Performance; HDSS - Hearing Device Satisfaction Scale; VS - Vibrant Soundbridge; DP - Desvio padrão; a. rebaixado um nível por alto risco de viés classificado pela JBI

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DISQUE SAÚDE 136

