

FALHAS DOS COMPONENTES EXTERNOS DO IMPLANTE COCLEAR: INFLUÊNCIA DA IDADE E DO TEMPO DE USO

Repair issues associated with cochlear implants external components: the influence of age and time of use

Alessandra Martins Pereira ⁽¹⁾, Tatiana Mendes de Melo⁽²⁾

RESUMO

Objetivo: identificar quais são as falhas técnicas mais frequentes dos componentes externos do implante coclear e verificar a influência da idade do usuário e o tempo de uso do dispositivo nestas falhas. **Métodos:** estudo retrospectivo, por meio da análise de 128 prontuários da Associação dos Deficientes Auditivos, Pais, Amigos e Usuários de Implante Coclear, que apresentaram alguma queixa no funcionamento do componente externo, no período de junho a agosto de 2011. Para análise dos dados foi realizada a análise descritiva dos componentes que apresentaram falha técnica, bem como das variáveis estudadas. Posteriormente, foi aplicada a estatística inferencial por meio do teste Kruskal-Wallis para verificar a influência da idade do paciente e tempo de uso do implante coclear com a falha apresentada, com nível de significância $p < 0,05$. **Resultados:** os componentes que apresentaram mais falhas foram: antena externa (29,7%), seguida do compartimento de bateria (23,4%), processador de fala (14,10%), microfone (10,90%), cabos de transmissão (9,40%), controlador (6,30%), baterias (5,50%) e carregador de baterias (0,80%). Não foi verificada influência do tempo de uso do implante coclear e a idade cronológica do paciente em relação às falhas apresentadas no presente estudo. **Conclusão:** os achados obtidos a partir do presente estudo podem auxiliar os profissionais da área na orientação sobre a manutenção destes componentes, mas as tendências aqui apresentadas não podem ser generalizadas para todo território nacional, pois estas foram analisadas em um número limitado de casos.

DESCRIPTORIOS: Audição; Perda Auditiva; Implante Coclear; Correção de Deficiência Auditiva; Sistema Único de Saúde

■ INTRODUÇÃO

A intervenção audiológica pode ser definida como um processo de resolução de problemas, com o objetivo de minimizar as dificuldades (limitação de atividade) e a desvantagem (restrição de participação) de um indivíduo com uma deficiência de audição ¹. Neste sentido, a (re)habilitação das deficiências auditivas neurossensoriais por meio do uso do aparelho de amplificação sonora individual (AASI) e/ou o Implante Coclear (IC), associados à

terapia fonoaudiológica, é altamente bem sucedida, ajudando a diminuir as consequências negativas da deficiência auditiva ²⁻⁴. Estes dispositivos, de alto custo, são fornecidos gratuitamente para a população via Sistema Único de Saúde (SUS) ⁵⁻⁷.

Com relação ao IC, apesar de todo o processo ser garantido à população pelo Ministério da Saúde, desde a avaliação pré-cirúrgica até os acompanhamentos pós-cirúrgicos, o SUS não cobre os gastos referentes à manutenção do dispositivo externo do IC, ou seja, gastos referentes a quebras dos itens do componente externo como antena externa, cabos, baterias e processadores de fala. As empresas de IC fornecem garantia de três anos para determinados componentes do dispositivo, como a antena externa, por exemplo, porém, após este período os gastos com o IC devem ser assumidos pelo paciente e/ou seus familiares.

⁽¹⁾ Universidade Guarulhos - UnG, Guarulhos, São Paulo, Brasil.

⁽²⁾ Núcleo do Ouvido Biônico do Hospital Samaritano, São Paulo, São Paulo, Brasil.

Fonte de auxílio: Bolsa de Iniciação Científica PIBIC

Conflito de interesses: inexistente

Até o presente momento é escasso a literatura científica que aborda quais as falhas técnicas mais habituais dos componentes externos do IC e nem a frequência em que estas situações ocorrem, contudo, é bastante comum nos retornos de acompanhamento pós-cirúrgico os pacientes ou seus familiares relatarem falhas nestes dispositivos. Em estudo científico publicado recentemente⁸ analisou-se o número e o tipo de falhas técnicas apresentadas pelos componentes externos do IC na população pediátrica, de acordo com o tipo de processador (tipo caixa ou retroauricular), após quatro a cinco anos de uso do dispositivo. Para tanto, 62 prontuários de crianças que receberam o IC unilateral, em um centro de IC no âmbito internacional foram analisados, a fim de verificar informações sobre falhas técnicas dos componentes externos dos dispositivos. Os resultados mostraram que as falhas técnicas dos componentes externos do IC são relativamente frequentes, ou seja, de 2.7 a 4.1 por ano, para o modelo retroauricular e o tipo de caixa, respectivamente. Para o processador tipo caixa, os itens com maior ocorrência de falha técnica foram os cabos, o microfone do processador, a bobina de indução e ímã externo, enquanto que para os processadores retroauriculares, as falhas técnicas mais frequentes envolviam o processador de fala, a bobina de indução e ímã externo.

Mesmo o IC sendo dispensado para deficientes auditivos, por meio do SUS, desde 1993, não há estudos na literatura no contexto nacional que tenha analisado a questão da manutenção técnica do componente externo destes dispositivos. Tal informação é de extrema relevância para embasar, cientificamente, o aprimoramento da dispensação do IC pelo Ministério da Saúde, bem como reforçar a importância da esfera pública na manutenção deste dispositivo eletrônico aplicado à surdez.

Neste contexto, o objetivo deste estudo foi analisar quais as falhas técnicas do componente externo do IC que são mais frequentes na população usuária deste dispositivo e verificar a influência da idade cronológica do usuário de IC e tempo de uso do dispositivo (período compreendido entre a ativação do IC e o momento da falha técnica) nas falhas apresentadas.

■ MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Guarulhos (UnG), sob parecer nº 208/2010.

O estudo se caracterizou como transversal retrospectivo, com base em dados primários, levantados mediante a verificação de 128 prontuários de usuários de IC, regularmente matriculados na Associação dos Deficientes Auditivos, Pais, Amigos e Usuários de Implante Coclear (ADAP), que apresentaram alguma queixa no funcionamento do componente externo (isto é, queixa de falha do processador de fala, cabos de transmissão, a antena externa transmissora ou bateria), independente da idade cronológica do indivíduo e local de realização da cirurgia. As falhas dos componentes externos do IC foram classificadas em: processador de fala, microfone, antena externa, gancho, bateria, compartimento de bateria, cabos de transmissão, controlador e carregador.

Esta casuística compreendeu todos os atendimentos referentes à queixa de mau funcionamento dos componentes externos do IC durante os meses de coleta de dados do presente estudo na Instituição, representando 5,7% de associados cadastrados na ADAP no período do estudo. A Instituição foi selecionada como local do presente estudo, pois a entidade agrega informações de um maior número de usuários de IC no país e de registro de informações sobre falha técnica dos componentes externos do IC.

A coleta de dados foi conduzida na ADAP, no período compreendido entre junho e agosto de 2011. Este período de desenvolvimento do estudo foi selecionado pelas pesquisadoras a partir da disponibilidade da Instituição.

Para análise dos dados foi realizada a análise descritiva dos componentes que apresentaram falha técnica, bem como das variáveis estudadas. Posteriormente, foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis para analisar a influência da idade do paciente e tempo de uso do IC na falha apresentada pelo dispositivo, utilizando nível de significância $p < 0,05$.

■ RESULTADOS

A Figura 1 evidencia quais as falhas técnicas mais prevalentes na população estudada no presente estudo. Os componentes que apresentaram mais falhas é a antena externa (29,7%) seguida do compartimento de bateria (23,4%).

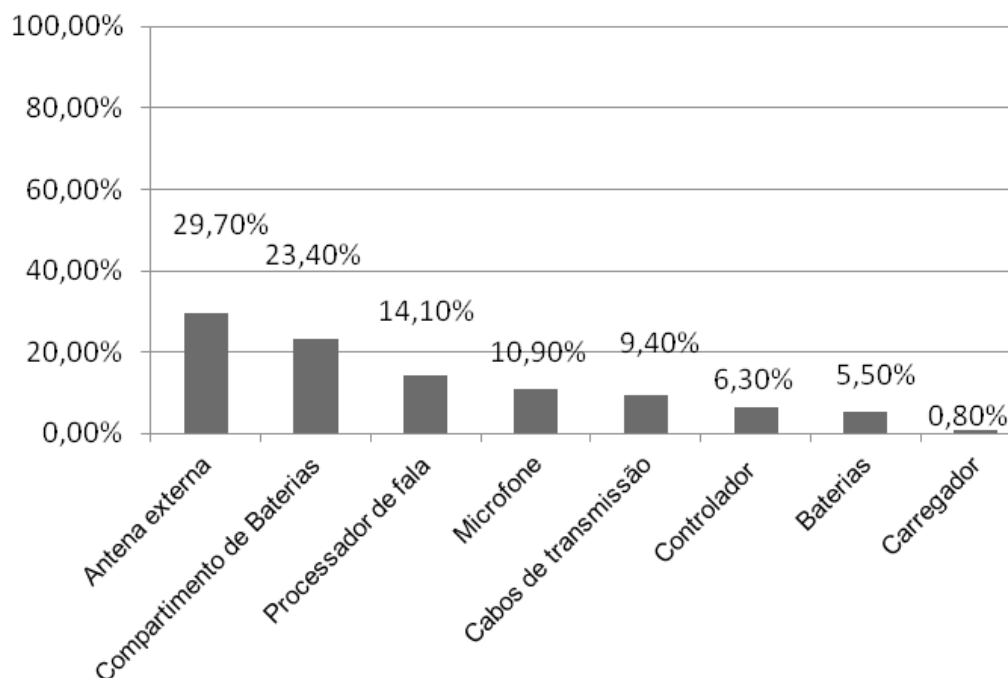


Figura 1 - Componentes externos que apresentam maior número de falhas técnicas

Na Tabela 1 é possível visualizar a idade média dos usuários que apresentaram falhas nos componentes externos do IC e o tempo de uso do IC, até o momento em que o componente externo apresentou alguma falha de funcionamento.

Para realização na análise estatística inferencial, comparando as falhas técnicas com as variáveis

idade cronológica do usuário e tempo de uso do IC foram correlacionados apenas os resultados dos componentes externos que apresentaram incidência de falha maior que 10%, ou seja, a antena externa (29,70%), o compartimento de baterias (23,40%), o processador de fala (14,10%) e microfone (10,90%).

Tabela 1 - Estatística descritiva das variáveis idade cronológica do usuário e tempo de uso do implante coclear

	IDADE (anos)	TEMPO DE USO DO IC (meses)
Média	12,1	54,98
Mediana	6,0	35,00
Mínimo	1,0	1,00
Máximo	77,0	212,00
Desvio-padrão	15,4	45,05

IC: Implante coclear

Na Tabela 2 observa-se a relação entre a idade e o componente externo que apresenta defeito. Após a aplicação da estatística inferencial, verificou-se que não há influência da idade cronológica do usuário sobre a falha técnica apresentada ($p=0,190$).

Na Tabela 3 observa-se a relação entre tempo de uso do IC e o componente externo que apresenta defeito. Após a aplicação da estatística inferencial, verificou-se que não há influência do tempo de uso do dispositivo sobre a falha técnica apresentada ($p=0,267$).

Tabela 2 - Relação entre idade cronológica do usuário e falha apresentada pelo componente externo

	COMPONENTE QUE APRESENTA QUEIXA				Valor de p
	Processador de Fala	Microfone	Antena Externa	Compartimento de Baterias	
Média	13,9	14,3	9,5	14,3	
Desvio-padrão	20,0	12,5	12,7	15,9	0,190
N	18	14	38	30	

Teste estatístico utilizado – Kruskal-Wallis (nível de significância $p < 0,05$)

Tabela 3 - Relação entre o tempo de uso do implante coclear e falha apresentada pelo componente externo

	COMPONENTE QUE APRESENTA QUEIXA				Valor de p
	Processador de Fala	Microfone	Antena Externa	Compartimento de Baterias	
Média	62,0	66,4	52,2	61,3	
Desvio-padrão	50,2	40,7	49,9	49,5	0,267
N	18	14	38	30	

Teste estatístico utilizado – Kruskal-Wallis (nível de significância $p < 0,05$)

■ DISCUSSÃO

Diversos estudos⁹⁻¹⁵ analisaram as complicações do IC, como por exemplo, a necessidade de reimplantação em função de falhas técnicas chamadas de “*hard device failures*” ou “*soft failures*”. Apesar da escassez de informações disponíveis a respeito das falhas técnicas dos componentes externos do dispositivo, esta é uma questão que merece destaque, principalmente no Brasil, uma vez que tais dispositivos são dispensados pelo SUS, com verba pública.

Precedendo as discussões sobre os resultados obtidos, é importante reforçar que os achados do presente estudo devem ser analisados com cautela ao serem generalizados para usuários de IC de todo território nacional, pois o estudo analisou um número limitado de casos, comparado ao número de pacientes implantados no país.

No entanto, os resultados apresentados podem auxiliar os profissionais da área na orientação sobre a manutenção destes componentes, a partir de bases científicas, uma vez que a orientação quanto ao manuseio e uso, que deve ser realizada de forma adequada, consistente e constante pelos profissionais dos serviços de IC que acompanham estes pacientes, a fim de evitar que quebras ou falhas técnicas dos dispositivos sejam ocasionadas pelo mau uso¹⁶.

De acordo com os resultados apresentados na Figura 1, os componentes que apresentaram mais falhas foi a antena externa (29,7%), seguida do compartimento de bateria (23,4%), processador de fala (14,10%), microfone (10,90%), cabos de transmissão (9,40%), controlador (6,30%), baterias (5,50%) e carregador de baterias (0,80%), diferindo de resultados de pesquisa realizada no âmbito internacional, que apontou o processador de fala e a bobina de indução como itens de maior necessidade de reparo para os processadores de fala do modelo retroauricular⁸. Esta diferença de resultados pode estar relacionada ao modelo de processador de fala utilizado, uma vez que o presente estudo avaliou modelos de processadores mais modernos; ou também pela faixa etária dos usuários de IC, já que o presente estudo avaliou indivíduos de um a 77 anos, enquanto que o outro estudo analisou apenas a população infantil.

O alto índice de falhas no compartimento de baterias não chama atenção, uma vez que este item possui pinos que são conectados ao processador de fala e, quando em contato com umidade ou água, inicia-se o processo de oxidação, que acaba interferindo na comunicação do compartimento de baterias e processador de fala. Esta situação poderia ser minimizada ou até mesmo evitada com o uso sistemático do desumidificador e da sílica gel^{17,18}.

Outro resultado obtido que chama a atenção é o índice de quebras nos cabos de transmissão (Figura 1), uma vez que seria esperado que o índice de falha deste componente fosse maior do que o obtido. Por sua vez, é possível pensar que os pais e/ou usuários não encaminham este item para o conserto, já que geralmente os cabos de transmissão têm apenas três meses de garantia a partir da ativação do dispositivo e após este prazo, o usuário e/ou seus familiares tem que arcar com a compra deste item. Sabendo desta informação, o usuário acaba não encaminhando este item para avaliação e já adquire um novo cabo de transmissão.

A idade média dos casos analisados pelo presente estudo foi de 12,1 anos, variando entre um e 77 anos de idade (Tabela 1). Ao considerar o valor da mediana desta variável, é possível inferir que 50% dos casos estudados apresentavam idade inferior a seis anos. Contudo, não foi observada influência da idade cronológica do usuário sobre a falha técnica apresentada (Tabela 2).

Por sua vez, de acordo com os resultados na Tabela 1, verifica-se que o tempo médio de uso do dispositivo, até o momento em que o componente externo apresentou alguma falha de funcionamento foi de 54,8 meses (mediana de 35 meses). Contudo, cabe frisar que não é possível dizer que determinado componente quebrou após, em média, 54,8 meses, uma vez que as informações analisadas não representam, necessariamente, o primeiro defeito do item. Ao considerar as informações sobre o tempo de uso mínimo dos casos analisados, verificam-se casos em que a falha técnica do componente ocorreu no primeiro mês de uso do IC, porém, não foi observada influência do tempo de uso do dispositivo sobre a falha técnica apresentada (Tabela 3).

Não é objeto de análise do presente estudo, contudo, é possível inferir que em muitos casos, o defeito apresentado pelo componente externo poderia ser evitado se seus usuários seguissem recomendações simples como evitar quedas e contato com a água/ suor, bem como o uso do

desumidificador. Este tipo de orientação é fornecida pelo fonoaudiólogo no momento da ativação do IC para os pacientes e/ou seus responsáveis, porém, neste momento tanto o paciente como a família (no caso de crianças) podem estar ansiosos com a situação, o que acaba dificultando absorção das informações referentes aos cuidados com os componentes externos. A grande quantidade de informações sobre o funcionamento e manuseio do IC também podem contribuir com a dificuldade em reter as informações sobre os cuidados com o dispositivo¹⁶ e neste sentido reforça-se a importância não apenas de materiais escritos para o paciente/família se familiarizar com o IC como também que a fonoaudióloga responsável pelo acompanhamento pós-operatório, bem como a responsável pela reabilitação na cidade de origem, retome essas informações constantemente, uma vez que com a rotina diária e com o manuseio do IC, os mesmos vão estar mais abertos a receber essas informações².

■ CONCLUSÃO

Os componentes externos do IC que apresentara maior incidência de falhas técnicas são antena externa, seguido de compartimento de baterias, processador de fala e microfone, cabos de transmissão, controlador, baterias e carregador de baterias. Não foi observada influência da idade cronológica do usuário e o tempo de uso do dispositivo sobre as falhas técnicas apresentadas pelos componentes externos do IC.

■ AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Universidade Guarulhos pela concessão de bolsa iniciação científica para o desenvolvimento deste estudo e aos profissionais da ADAP pelo auxílio efetivo para a realização da pesquisa.

ABSTRACT

Purpose: to identify what are the most frequent technical flaws of the external components of the cochlear implant and verify the influence of age and the time of use of the device in these failures.

Methods: retrospective study. It was analyzed 128 medical records of the Association of Deaf Parents, Friends and Cochlear Implant Users, which presented a complaint in the functioning of the external component for the period from June to August 2011. For analysis of data was carried out the descriptive analysis of failed components, as well as the variables studied. It was applied to an inferential statistics through the Kruskal-Wallis test to analyze the influence of patient's age and time of use of the cochlear implant with failure, with significance level $p < 0.05$. **Results:** the components that were more failure was the external antenna (29,7%), followed by the battery compartment (23,4%), speech processor (14,10%), microphone (10,90%), transmission cables (9,40%), controller (6,30%), batteries (5,50) and battery charge (0,80%). Has not been verified influence of time of use of the cochlear implant and the chronological age of the patient in relation to failures presented in this study. **Conclusion:** the findings obtained from this study can assist professionals in guidance on the maintenance of these components, but the trends presented here cannot be generalized to the entire national territory, as these were analyzed in a limited number of cases.

KEYWORDS: Hearing; Hearing Loss; Cochlear Implantation; Correction of Hearing Impairment; Unified Health System

■ REFERÊNCIAS

- Morettin M, Bevilacqua MC, Cardoso MRA. Aplicação da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) na Audiologia. *Distúrb Comum*. 2008;20(3):395-402.
- Chisolm TH, Johnson CE, Danhauer JL, Portz LJP, Abrams HB, Lesner S, et al. A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force on the health-related quality of life benefits of amplification in adults. *J Am Acad Audiol*. 2007;18(2):151-83.
- Magalhães R, Iorio MCM. Avaliação da restrição da participação e de processos cognitivos em idosos antes e após intervenção fonoaudiológica. *J Soc Bras Fonoaudiol*. 2011; 23(1):51-6.
- Magalhães R, Iorio MCM. Qualidade de Vida e restrição de participação: um estudo em idosos. *Braz. j. otorhinolaryngol*. 2011; 77(5): 628-38.
- Brasil. Portaria nº 1.278/GM, de 20 de outubro de 1999. Dispõe das atribuições legais dos critérios de indicação do implante coclear. *Diário Oficial da União*. 21 out 1999; Seção 1.
- Brasil. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*. 25 abr 2012; Seção 1.
- Brasil. Portaria nº 835, de 25 de abril de 2012. Institui incentivos financeiros de investimento e de custeio para o Componente Atenção Especializada da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*. 81 abr 2012; Seção 1.
- Silverman CA, Schoepflin KR, Linstrom CJ, Gilton NS. Repair Issues Associated With Cochlear Implants in Children. *Otol Neurotol*. 2010;31(6):926-31.
- Kempf HG, Johann K, Lenarz T. Complications in pediatric cochlear implant surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1999;256:128-32.
- Balkany TJ, Hodges AV, Buchman CA, et al. Cochlear implant soft failures consensus development conference statement. *Otol Neurotol*. 2005;26:815-8.
- Lassig A, Zwolan T, Telian S. Cochlear implant failures and revision. *Otol Neurotol*. 2005;26:624-34.
- Rivas A, Marlowe A, Chinnici J, et al. Revision cochlear implantation surgery in adults: indications and results. *Otol Neurotol*. 2008;29:639-48.
- Chung D, Kim AH, Parisier S, et al. Revision cochlear implant surgery in patients with suspected soft failures. *Otol Neurotol*. 2010;31(8):1194-8.
- Marlowe A, Chinnici J, Rivas A, et al. Revision cochlear implant surgery in children: the Johns Hopkins experience. *Otol Neurotol*. 2010;31(1):74-82.
- Ruellan K, Frijns JH, Bloemberg GV, et al. Detection of bacterial biofilm on cochlear implants removed because of device failure, without evidence of infection. *Otol Neurotol*. 2010;8(31):1320-4.

16. Desjardins JL, Doherty KA. Do Experienced HearingAid Users Know. Am J Audiol. 2009;18:69-76.
17. Branda E, Chalupper J. A New system to protect hearing aids from cerumen and moisture. Hearing Review. 2007;14(4). Disponível em: http://www.hearingreview.com/issues/articles/2007-04_06.asp. Acesso em 12 de abril de 2010.
18. Hall CM, Crutch C. A Field study on the effect of relative humidity on hearing aid receivers. Hearing Review. 2010;17(1):32-5.

<http://dx.doi.org/10.1590/1982-021620149113>

Recebido em: 01/06/2013

Aceito em: 23/10/2013

Endereço para correspondência:

Tatiana Mendes de Melo

Rua Porto Alegre, nº 243 apto 52B – Mooca

SP – São Paulo – Brasil

CEP: 03185-020

E-mail: tatianamendes@usp.br