



Brazilian Journal of Otorhinolaryngology

ISSN: 1808-8694

ISSN: 1808-8686

Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia  
Cervicofacial

Peñaranda, Daniel; Garcia, Juan Manuel; Aparicio, Maria Leonor; Montes,  
Felipe; Barón, Clemencia; Jiménez, Roberto C.; Peñaranda, Augusto  
Retrospective analysis of skin complications related to bone-anchored hearing aid  
implant: association with surgical technique, quality of life, and audiological benefit#  
Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, vol. 84, no. 3, 2018, May-June, pp. 324-331  
Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cervicofacial

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2017.03.012>

Available in: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=392455836009>

- How to cite
- Complete issue
- More information about this article
- Journal's webpage in redalyc.org

redalyc.org

Scientific Information System Redalyc

Network of Scientific Journals from Latin America and the Caribbean, Spain and  
Portugal

Project academic non-profit, developed under the open access initiative



# Brazilian Journal of OTORHINOLARYNGOLOGY

[www.bjorl.org](http://www.bjorl.org)



## ARTIGO ORIGINAL

### Retrospective analysis of skin complications related to bone-anchored hearing aid implant: association with surgical technique, quality of life, and audiological benefit<sup>☆</sup>



Daniel Peñaranda<sup>a</sup>, Juan Manuel Garcia<sup>b,c</sup>, Maria Leonor Aparicio<sup>b</sup>, Felipe Montes<sup>d</sup>, Clemencia Barón<sup>b</sup>, Roberto C. Jiménez<sup>d</sup> e Augusto Peñaranda<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Universidad de los Andes, Facultad de Medicina, Bogotá, Colômbia

<sup>b</sup> Fundación Santa Fe de Bogotá, Grupo de Implante Coclear, Bogotá, Colômbia

<sup>c</sup> Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, División de Otolología y Neurología, Bogotá, Colômbia

<sup>d</sup> Universidad de los Andes, Departamento de Ingeniería Industrial, Bogotá, Colômbia

Recebido em 22 de novembro de 2016; aceito em 27 de março de 2017

Disponível na Internet em 7 de outubro de 2017

#### KEYWORDS

Skin complications;  
Quality of life;  
Bone-anchored  
hearing aid;  
BAHA;  
Surgical technique

#### Abstract

**Introduction:** The bone-anchored hearing aid is an effective form of auditory rehabilitation. Due to the nature of the implant, the most common complications are skin related. A number of alternative surgical implantation techniques have been used to reduce the frequency and severity of skin complications, including the U-shaped graft and the linear incision.

**Objective:** To assess skin complications and their association with surgical technique, quality of life, and audiological benefit in patients with bone-anchored hearing aids.

**Methods:** This was a retrospective study conducted in a tertiary referral center in Bogotá, Colombia. Patients who had been fitted with a bone-anchored hearing aid implant (unilaterally or bilaterally) for at least 6 months were included in the study. The Holgers classification was used to classify skin complications (Grade 0 = none; Grade 1 = erythema; Grade 2 = erythema and discharge; Grade 3 = granulation tissue; and Grade 4 = inflammation/infection resulting in the removal of the abutment). The Glasgow Benefit Inventory questionnaire was used to determine quality of life, and the Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit questionnaire was used to determine the subjective audiological benefit.

**Results:** A total of 37 patients were included in the study (30 with unilateral implants and 7 with bilateral implant). Of the 44 implants evaluated, 31 (70.3%) were associated with skin

DOI se refere ao artigo: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2017.03.012>

<sup>☆</sup> Como citar este artigo: Peñaranda D, Garcia JM, Aparicio ML, Montes F, Barón C, Jiménez RC, et al. Retrospective analysis of skin complications related to bone-anchored hearing aid implant: association with surgical technique, quality of life, and audiological benefit. Braz J Otorhinolaryngol. 2018;84:324–31.

\* Autor para correspondência.

E-mail: [augpenar@gmail.com](mailto:augpenar@gmail.com) (A. Peñaranda).

A revisão por pares é da responsabilidade da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial.

**PALAVRAS CHAVE**

Complicações cutâneas;  
Qualidade de vida;  
Prótese auditiva óssea;  
BAHA;  
Técnica cirúrgica

complications (7 [15.9%] Grade 1; 4 [9.1%] Grade 2; 15 [34.1%] Grade 3, 5 [11.4%] Grade 4). The U-shaped graft was statistically associated with major complications (Grades 3 and 4) compared with the linear incision technique ( $p=0.045$ ). No statistically significant differences were found between Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit scores and severity of complications. Similarly, no differences were found between Glasgow Benefit Inventory physical health questions and skin complications.

**Conclusion:** Despite the high frequency, skin complications did not seem to affect quality of life or subjective audiological benefits of patients with bone-anchored hearing aids.

© 2017 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Análise retrospectiva de complicações cutâneas relacionadas ao implante de prótese auditiva óssea: associação com técnica cirúrgica, qualidade de vida e benefício audiológico****Resumo**

**Introdução:** A prótese auditiva óssea (BAHA, do inglês *Bone-Anchored Hearing Aid*) é uma forma eficaz de reabilitação auditiva. Devido à natureza do implante, as complicações mais comuns são relacionadas à pele. Várias técnicas opcionais de implantação cirúrgica têm sido usadas para reduzir a frequência e a gravidade das complicações cutâneas, inclusive o enxerto em forma de U e a incisão linear.

**Objetivo:** Avaliar as complicações cutâneas e sua associação com a técnica cirúrgica, qualidade de vida e benefício audiológico em pacientes com BAHAs.

**Método:** Estudo retrospectivo feito em um centro terciário de referência em Bogotá, Colômbia. Os pacientes que receberam um implante de BAHA (unilateral ou bilateralmente) durante pelo menos seis meses foram incluídos no estudo. A classificação de Holgers foi usada para classificar as complicações cutâneas (Grau 0 = nenhuma, Grau 1 = eritema, Grau 2 = eritema e secreção, Grau 3 = tecido de granulação e Grau 4 = inflamação/infecção, resultou na remoção da estrutura de apoio). O questionário *Glasgow Benefit Inventory* (GBI) foi usado para determinar a qualidade de vida e o questionário *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB) foi usado para determinar o benefício audiológico subjetivo.

**Resultados:** Foram incluídos 37 pacientes (30 com implantes unilaterais e sete com implantes bilaterais). Dos 44 implantes avaliados, 31 (70,3%) foram associados às complicações cutâneas (sete [15,9%] Grau 1; quatro [9,1%] Grau 2; 15 [34,1%] Grau 3 e cinco [11,4%] Grau 4). O enxerto em forma de U foi estatisticamente associado a complicações maiores (Graus 3 e 4) em comparação com a técnica de incisão linear ( $p=0,045$ ). Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os escores APHAB e gravidade das complicações. Do mesmo modo, não foram encontradas diferenças entre as questões de saúde física pelo questionário GBI e complicações cutâneas.

**Conclusão:** Apesar da alta frequência, as complicações cutâneas não parecem afetar a qualidade de vida ou os benefícios audiológicos subjetivos de pacientes com BAHAs.

© 2017 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Introdução**

A prótese auditiva óssea (BAHA, do inglês *Bone-Anchored Hearing Aid*) tem se mostrado eficaz na reabilitação auditiva. O dispositivo foi introduzido por Tjellström e Carlsson em 1977<sup>1</sup> e foi inicialmente aprovado para perda auditiva condutiva e mista. Mais recentemente, os implantes foram aceitos para perda auditiva bilateral e neurosensorial.<sup>2-4</sup> Vários estudos relataram melhorias na qualidade de vida, bem como benefícios audiológicos subjetivos e objetivos

em pacientes submetidos ao (s) implante(s).<sup>4-6</sup> Tem sido relatado que mesmo pacientes com anormalidades congênitas, como atresia aural, beneficiam-se do implante da BAHA.<sup>7</sup>

A BAHA é um sistema de amplificação acústica constituído por três elementos: um acessório de titânio implantado no processo mastoide do osso temporal, uma estrutura de apoio implantada na pele e um processador de som ancorado a essa estrutura. Devido ao contato inerente do implante com a pele, as complicações mais comuns são relacionadas a ela,

como eritema, inflamação e infecção. Complicações graves podem exigir a remoção da estrutura de apoio da pele.<sup>8</sup>

Várias modificações cirúrgicas da técnica de implantação têm sido usadas na tentativa de reduzir o número de complicações cutâneas. Essas incluem o enxerto em forma de U e as técnicas de incisão linear.<sup>9,10</sup> Nossa instituição, um centro terciário de referência, usou especificamente essas duas técnicas cirúrgicas em anos anteriores e observamos diferenças entre as duas técnicas em termos de número e gravidade das complicações cutâneas.

Até hoje, não foram estabelecidas associações estatísticas entre o tipo de complicações cutâneas e a qualidade de vida ou os benefícios audiológicos subjetivos em pacientes com implantes de BAHA com questionários validados. Uma metanálise recente das complicações associadas aos aparelhos auditivos osteointegrados sugeriu que a falta de benefícios acústicos e considerações sociais desempenham um papel importante na decisão de se tornar um não usuário.<sup>8</sup> Assim, é possível que em pacientes que tenham apresentado um maior grau de complicações da pele isso possa indicar um pior benefício audiológico subjetivo ou menor qualidade de vida.

Os objetivos do presente estudo foram avaliar a frequência e a gravidade das complicações cutâneas após a implantação da BAHA e investigar possíveis associações entre as complicações cutâneas e a técnica cirúrgica usada, a qualidade de vida do paciente e o benefício audiológico subjetivo.

## Método

### Desenho do estudo e pacientes

Estudo retrospectivo feito em um centro de referência em otologia (Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital Universitario Fundacion Santafe, Universidad de Los Andes, Bogotá, Colômbia). O estudo incluiu pacientes que tinham sido implantados com um dispositivo BAHA (unilateral ou bilateralmente) entre 2003 e 2011. A fim de minimizar o "viés de entusiasmo", apenas pacientes que tinham o dispositivo havia pelo menos seis meses foram incluídos. Não houve critérios de exclusão para participação neste estudo. Todos os pacientes foram operados por dois otologistas (A.P. ou J.M.G) do Centro de Otologia do Hospital Universitario Fundacion Santafe, Bogotá, Colômbia. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Fundacion Santafe de Bogotá. Não foi necessário obter o consentimento dos pacientes devido à natureza retrospectiva do estudo.

Foram usadas duas técnicas cirúrgicas. A técnica de enxerto em U com dermatômo BAHA<sup>9</sup> foi usada em 20 pacientes, dos quais seus receberam implantes bilaterais. Um transplante de pele foi obtido e completa remoção de tecido mole até o periosteio foi feita sob a área de transplante de pele. Após a perfuração e a inserção do implante terem sido feitas, um furo foi criado para a estrutura de apoio e o enxerto de pele dividida foi suturado firmemente ao periosteio.<sup>11</sup>

A técnica da incisão linear<sup>10</sup> foi usada em 15 pacientes, todos os quais receberam implantes unilaterais. Nessa técnica, fez-se uma incisão de 2,5 cm de comprimento e mobilizou-se o tecido mole, que foi elevado sobre o periosteio no local do implante, mas todos os folículos pilosos foram deixados intactos. Para a estrutura de apoio, foi feita uma perfuração a uma distância de 0,5 a 1 cm da linha incisiva, deixou-se o periosteio intacto, exceto no local onde o dispositivo é inserido. A incisão foi suturada apenas ao nível da pele, sem suturas no periosteio.<sup>11</sup>

Todos os implantes foram ajustados com uma estrutura de apoio de 5 mm. A superfície de tioblasto não foi usada em qualquer dos implantes. Antissépticos perioperatórios e pós-operatórios não foram usados. O curativo consistiu em gaze entre a pele e uma cobertura cicatrizante impregnada com uma pomada antisséptica (Bactigras, Smith e Nephew, Canadá), que foram mantidas no local por 48 horas. Os pacientes receberam o processador entre a terceira e a quarta semanas após a cirurgia.

Informações sobre a técnica cirúrgica de dois dos pacientes (um paciente com BAHA bilateral) não estavam disponíveis, pois haviam sido submetidos à cirurgia em hospitais diferentes. Portanto, analisamos 26 implantes com a técnica do dermatômo, 15 implantes com técnica de incisão linear e três implantes para os quais a técnica de informação não estava disponível, com 44 implantes em 37 pacientes.

### Avaliação das complicações cutâneas

A classificação de Holgers foi usada para avaliar as complicações cutâneas<sup>12</sup>: Grau 0 = sem reação adversa; Grau 1 = pele com eritema; Grau 2 = pele com eritema e secreção; Grau 3 = tecido de granulação; e Grau 4 = inflamação/infecção que resultou na remoção da estrutura de apoio. As complicações cutâneas foram divididas em complicações menores (graus 1 e 2) e maiores (graus 3 e 4) com base na gravidade e na necessidade de revisão cirúrgica.

Todos os pacientes operados entre 2003 e 2011 foram orientados para retornar em uma consulta de acompanhamento durante a qual foi feito um registro fotográfico do implante, a fim de avaliar objetivamente o grau da complicação. Subsequentemente, os pacientes foram solicitados a indicar quais as complicações de pele haviam apresentado, com exemplos de fotografias com graus de complicação de acordo com a classificação de Holgers. Revisamos as anotações do histórico médico de cada paciente para garantir que todas as complicações fossem registradas. Esses históricos médicos também forneceram um registro de adesão do paciente a visitas de acompanhamento e tratamento.

Foi usado um questionário de pacientes, desenvolvido pelos autores deste estudo, para determinar as vantagens e desvantagens subjetivas do dispositivo, bem como a necessidade de tratamento para as diferentes complicações cutâneas (refere-se à Coluna 1) (tabela 2).

### Avaliação da qualidade de vida

A qualidade de vida após a cirurgia foi determinada com o questionário *Glasgow Benefit Inventory* (GBI).<sup>13</sup> O GBI é um questionário retrospectivo genérico de qualidade de vida desenvolvido por Robinson et al. para medir resultados pós-procedimentos otorrinolaringológicos. Este estudo foi previamente validado.<sup>5</sup> Ele é sensível às mudanças no estado de saúde que resultam de uma intervenção e permite comparações entre diferentes intervenções.

Nesse questionário, 18 itens abrangem três domínios; 12 estão relacionados à melhoria geral, três à melhoria social e três à melhoria física. As respostas são dadas com uma escala Likert de 5 pontos. Os cálculos do escore total variam de -100 (máxima falta de benefício) a +100 (benefício máximo), com um escore de 0 que significa nenhum benefício. Para o presente estudo, usamos a tradução em espanhol fornecida pelo site do Instituto de Pesquisa em Audição.<sup>14</sup>

Somente as questões que enfocavam o estado de saúde dos pacientes e o uso de tratamento ou medicamentos foram analisadas no presente estudo. O questionário foi

autoadministrado, mas foi supervisionado por um audiologista e um estudante de medicina durante uma consulta pós-operatória, para fornecer qualquer esclarecimento se necessário. Decidimos usar essas questões específicas para análise, a fim de verificar se os graus mais elevados de complicações estavam associados especificamente com o uso de tratamento ou com a frequência às consultas de acompanhamento.

#### Avaliação do benefício audiológico subjetivo

Para investigar se os benefícios audiológicos subjetivos estavam associados a complicações cutâneas, usamos o *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB),<sup>6,15</sup> um questionário de deficiência auditiva composto de 24 perguntas que abrangem quatro subescalas. Os resultados do APHAB são pontuados para as condições sem dispositivo e com dispositivo e o benefício é calculado comparando-se a dificuldade relatada pelo paciente na condição sem dispositivo com a sua dificuldade com a amplificação.

Três das subescalas abordam a compreensão da fala em vários ambientes cotidianos: facilidade de comunicação (FC, em condições relativamente favoráveis), escuta em condições reverberantes (RV, comunicação em salas reverberantes) e escuta com ruído de fundo (RF, em locais com altos níveis de ruído de fundo). A subescala aversividade (AV) dos sons mede as reações negativas aos sons ambientais.

O APHAB tem uma escala de pontuação de 1 a 99; quanto maior a pontuação, maior a deficiência auditiva. Uma diferença global nas pontuações sem dispositivo e com dispositivo de mais de 10 pontos para uma determinada subescala (FC, RV, RF e AV) foi considerada como estatisticamente significativa.<sup>12</sup> Para o presente estudo, usamos a versão em espanhol do questionário APHAB, fornecido pelo site da Universidade de Memphis.<sup>16</sup>

#### Análise estatística

Os dados individuais dos pacientes foram codificados e analisados anonimamente. As complicações cutâneas foram definidas com o sistema de classificação de Holgers e uma abordagem descritiva. Os resultados do questionário do paciente foram analisados com tabelas de frequência.

Os parâmetros documentados no questionário do paciente incluíram: uso diário do sistema BAHA, autorrelato de complicações cutâneas, comparecimento a consultas médicas devido a complicações cutâneas, tratamento e melhoria das complicações, substituição da estrutura de apoio e do processador e benefícios e desvantagens autopercebidas do sistema BAHA.

As comparações das complicações cutâneas por tipo de técnica cirúrgica foram avaliadas pelo teste exato de Fisher. A análise não paramétrica, com os testes U de Mann-Whitney e Wilcoxon, foi usada para a comparação dos resultados do APHAB e GBI com as complicações cutâneas. Um nível de significância de  $\alpha = 0,05$  foi implantado e os softwares usados foram Stata 10.0 e Mathematica 9.

## Resultados

Foram incluídos 37 pacientes (44 implantes). A proporção de pacientes do sexo masculino/feminino foi de 21:16 e a idade dos pacientes no início do estudo variou de nove a 63 anos.

Antes da cirurgia, 18 pacientes (48,6%) apresentavam perda auditiva mista, 15 (40,5%) perda auditiva condutiva

**Tabela 1** Características basais dos pacientes

Variável	Categoria	n (%)
Idade de ativação	Mediana (variação)	32 (9-63)
Sexo	Masculino	21 (57%)
	Feminino	16 (43%)
Amplificação	Unilateral	30 (81%)
	Bilateral	7 (19%)
Etiologia	Microtia bilateral	11 (29%)
	Microtia unilateral	10 (26%)
	Mastoidectomia bilateral	5 (13%)
	Perda auditiva neurosensorial	4 (10%)
	Otite média crônica	2 (5%)
	Síndrome de Teacher Collins	2 (5%)
	Síndrome de Pfiffer	2 (5%)
	Mastoidectomia unilateral	2 (5%)
	Mista	18 (49%)
Perda auditiva no ouvido com o dispositivo	Condutiva	15 (41%)
	Neurosensorial	4 (10%)
	Mista	14 (48%)
Pacientes unilaterais – Audição no ouvido contralateral	Normal	6 (21%)
	Neurosensorial	4 (17%)
	Condutiva	4 (14%)
	Mista	2 (6%)
Processador	Bp100	22 (61%)
	Divino	12 (33%)
	Ponto	2 (6%)

e quatro (10,8%) perda auditiva neurosensorial, na orelha implantada.

Em pacientes com implante unilateral (n=30), o nível de audição na orelha contralateral foi de perda auditiva mista em 14 (48,3%), audição normal em seis (20,7%), perda auditiva neurosensorial em cinco (17,2%) e perda auditiva condutiva em quatro (13,8%).

As etiologias da perda auditiva na orelha implantada estão resumidas na [tabela 1](#). Digno de nota, um paciente apresentava otite média crônica com mastoidectomia e 21 pacientes apresentavam agenesia do meato acústico externo.

#### Complicações cutâneas

##### Resultados do questionário do paciente

Os resultados do questionário do paciente mostraram que 33 (89,2%) relataram usar o BAHA por mais de quatro horas por dia, três (8,1%) usavam o dispositivo de duas a três horas por dia e um (2,7%) relatou usar o dispositivo por uma a duas horas por dia ([tabela 2](#)). Os resultados do questionário mostraram que 28 pacientes (75,7%) usavam o sistema BAHA sete dias por semana, dois (5,4%) seis dias por semana e sete (18,9%) entre dois e cinco dias por semana; 29 pacientes (78,4%) subjetivamente relataram ter uma complicação de pele; todos esses pacientes receberam tratamento com



**Tabela 2** Questionário do paciente

Pergunta	Resposta	n (%)
Quantas horas por dia você usar o BAHA?	1-2 horas por dia	1 (2,7%)
	2-3 horas por dia	3 (8,1%)
	> 4 horas por dia	33 (89,2%)
Quantos dias por semana você usa o BAHA?	2-5 dias por semana	7 (18,9%)
	6 dias por semana	2 (5,4%)
	7 dias por semana	28 (75,7%)
Você já experimentou algum problema de pele?	Sim	29 (78,4%)
	Não	8 (21,6%)
Se sim, você foi a uma consulta médica por causa desse problema de pele?	Sim	29 (100%)
	Não	0
O tratamento melhorou o problema de pele?	Sim	28 (96,5%)
	Não	1 (3,5%)
Quantas vezes você substituiu sua estrutura de apoio?	Nunca	5 (13,5%)
	Uma vez	32 (86,4%)
Quantas vezes você substituiu seu processador? <sup>a</sup>	Nunca	12 (33,3%)
	Uma vez	12 (33,3%)
	Duas vezes	7 (19,4%)
	Três vezes	1 (2,8%)
	Quatro vezes	2 (5,5%)
	Cinco vezes	1 (2,8%)
	Seis vezes	1 (2,8%)
O que você menos gosta em relação ao BAHA? <sup>b</sup>	Barulho de fundo	19 (40,4%)
	Esteticamente desagradável	7 (14,8%)
	Problemas de pele	4 (8,5%)
	Estabilidade do processador <sup>c</sup>	14 (29,8%)
	Nada	3 (6,3%)

<sup>a</sup> Apenas 36 pacientes foram considerados nessa questão.

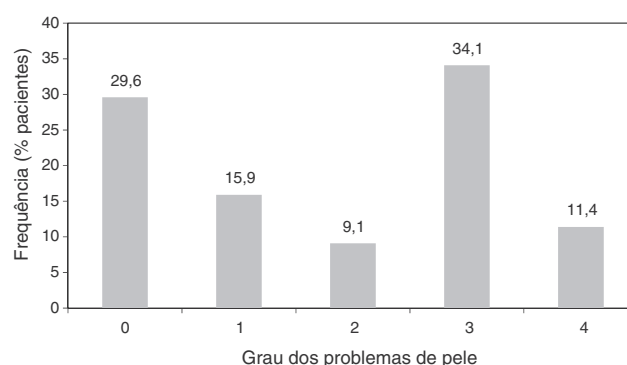
<sup>b</sup> Os pacientes podiam selecionar várias respostas nessa questão.

<sup>c</sup> Estabilidade refere-se a queda fácil e/ou a duração das baterias.

cremes que continham esteroides tópicos, que melhoram os sintomas cutâneos. O ruído de fundo e a estética, relatados por 40,4% e 14,8% dos pacientes, respectivamente, foram considerados os fatores mais desagradáveis associados ao uso da BAHA.

#### Gravidade das complicações da pele

Em nossa análise dos 44 implantes (37 pacientes), 13 implantes (29,6%) não apresentaram complicações cutâneas (Grau 0), sete (15,9%) apresentaram complicações cutâneas Grau 1, quatro (9,1%) Grau 2, 15 (34,1%) Grau 3 e cinco (11,4%) complicações cutâneas de Grau 4 (fig. 1). No geral, 45,5% dos implantes estavam associados a complicações cutâneas maiores e necessitaram de revisão cirúrgica.

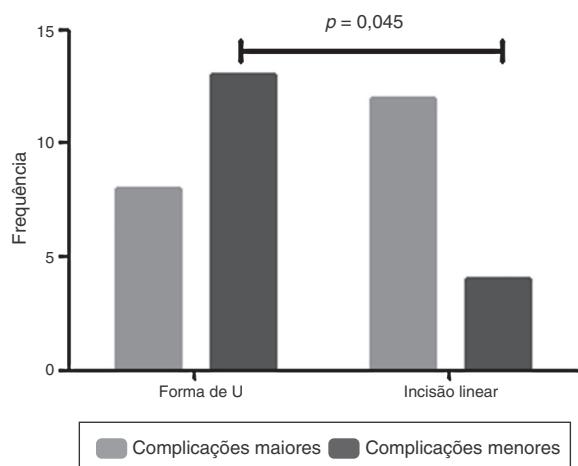
**Figura 1** Gravidade dos problemas de pele.

#### Associação de complicações cutâneas com a técnica cirúrgica

Diferenças estatisticamente significantes na gravidade das complicações cutâneas foram encontradas entre as técnicas cirúrgicas usadas para a implantação da BAHA, de acordo com o teste exato de Fisher (fig. 2). De fato, a técnica de enxerto em U com dermatômo BAHA foi estatisticamente associada a complicações maiores em relação à técnica de incisão linear ( $p = 0,045$ ).

#### Associação de complicações cutâneas com benefício audiológico subjetivo

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre o escore global do questionário APHAB ou as subescalas e a gravidade das complicações. Os valores de  $p$  do teste de diferença estatística U de Mann-Whitney foram  $> 0,05$  para o escore global e cada uma das subescalas (escore de FC  $p = 0,0769$ , escore de RV  $p = 0,646$ , escore de RF  $p = 0,087$ , escore AV  $p = 0,190$ , escore global  $p = 0,270$ ).



**Figura 2** Frequência de complicações menores e maiores devido à técnica de intervenção.

### Associação de complicações cutâneas com qualidade de vida

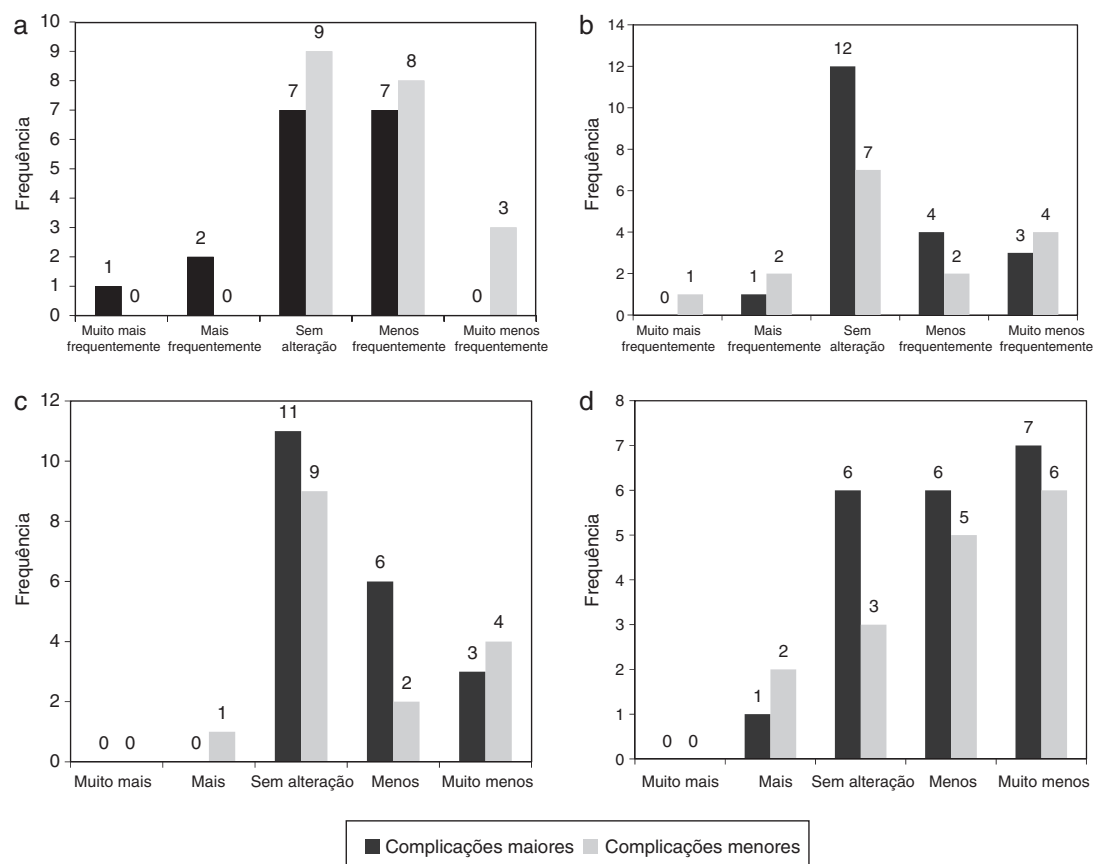
Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os resultados das quatro perguntas sobre saúde

física do GBI (perguntas 8, 12, 13 e 16) e a gravidade das complicações cutâneas (fig. 3). Para cada uma das perguntas, os valores de  $p$  do teste de Wilcoxon foram  $> 0,05$  ( $p = 0,113, 0,848, 0,806$  e  $0,988$ , respectivamente).

### Discussão

Os objetivos deste estudo foram avaliar a gravidade das complicações cutâneas relacionadas aos implantes de BAHA e investigar se houve associação entre complicações cutâneas e tipo de cirurgia, benefício audiológico subjetivo e qualidade de vida.

Em termos de gravidade das complicações cutâneas, 45,5% dos pacientes relataram complicações de Grau 3 ou Grau 4. Trata-se de uma taxa alta de complicações maiores, comparadas com as mencionadas na literatura (9,4%-84%).<sup>17</sup> Essa diferença pode ser explicada pelo viés de seleção, uma vez que os pacientes com mais complicações podem ser mais propensos a comparecer às consultas de acompanhamento. Quase todos os pacientes que experimentaram complicações cutâneas mostraram uma melhoria nos sintomas com o uso de tratamento clínico. Vale ressaltar que as complicações cutâneas não foram vistas como um fator desagradável importante do sistema BAHA no presente estudo; o ruído de *feedback* e a aparência do dispositivo foram considerados os fatores mais desagradáveis do BAHA.



**Figura 3** Frequência de cada opção respondida por pacientes com complicações cutâneas menores e maiores para as perguntas do *Glasgow Benefit Inventory* relacionadas ao estado de saúde e ao uso de tratamento ou medicamentos: (a) Pergunta 8: Você foi ao seu médico de família, por qualquer razão, mais ou menos frequentemente, desde a sua operação/intervenção; (b) Pergunta 12: Desde que você fez a operação/recebeu a intervenção, você pega resfriados ou infecções mais ou menos frequentemente?; (c) Pergunta 13: Você teve que tomar mais ou menos remédios por qualquer motivo, desde a sua operação/intervenção?; (d) Pergunta 16: Desde a sua operação/intervenção, você está mais ou menos incomodado por seu problema de saúde?

A técnica de incisão linear foi associada de forma estatisticamente significativa com menos complicações maiores, o que se correlaciona com outros relatos. Van de Berg et al.<sup>18</sup> compararam quatro técnicas cirúrgicas (enxerto de pele retroauricular, retalho cutâneo, dermatomo e incisão vertical) em 143 pacientes e verificaram que a técnica de incisão linear foi significativamente associada com menos complicações maiores ( $p=0,0021$ ) e com menor tempo até o uso da BAHa (dois meses) em comparação com as outras técnicas. Wilkinson et al.<sup>10</sup> relataram uma taxa de complicações de 16,9% em 71 pacientes para a incisão vertical. De Wolf et al.<sup>19</sup> relataram a presença de reações cutâneas em 1.038 observações em 150 pacientes (16,6% das observações), a maioria (10,1%) era Holgers Grau 1. Faber et al.<sup>20</sup> observaram reações cutâneas em 130 pacientes (52,4% da amostra total) e 18,6% tiveram uma complicação maior (Holgers Grau 2-4). Em sua recente revisão sistemática, Mohamad et al.<sup>21</sup> concluíram que o uso de incisão linear parecia estar associado a menos complicações, mas enfatizaram a necessidade de padrões uniformes de relatos.

Novas técnicas foram introduzidas para reduzir a frequência de complicações, como a implantação de BAHa sem redução do tecido introduzida por Hultcrantz e Lanis.<sup>22</sup> Essa técnica tem apresentado melhores resultados em comparação com a técnica do dermatomo;<sup>22</sup> no entanto, as comparações de desfechos entre a incisão linear com e sem redução tecidual ainda precisam ser elucidadas.

Nosso estudo também buscou correlacionar complicações cutâneas com benefícios audiológicos subjetivos e qualidade de vida após a cirurgia. De fato, supomos que uma pessoa com complicações maiores e que necessitasse de revisão cirúrgica teria alterações na sua qualidade de vida e benefícios subjetivos audiológicos, conforme relatado pelos questionários GBI e APHAB. No entanto, não encontramos associações estatisticamente significantes entre os resultados de GBI e APHAB e as complicações cutâneas. Novamente, embora as complicações cutâneas da BAHa sejam as mais frequentes, não parecem influenciar os benefícios audiológicos subjetivos do paciente ou sua qualidade de vida após a cirurgia. Os pontos fortes do estudo incluem o uso de questionários validados de qualidade de vida e auditivos e a evidência dos fatores positivos e negativos da BAHa com base na perspectiva do paciente. As limitações incluem o desenho retrospectivo do estudo, o fato de ser um estudo de centro único e a natureza subjetiva das medidas. Considerando esses fatos, mais estudos com um número maior de pacientes são necessários para esclarecer essas associações.

## Conclusão

Apesar da alta frequência de complicações cutâneas associadas com a BAHa em nossa coorte, os pacientes aparentaram estar satisfeitos com o dispositivo e as complicações cutâneas não pareceram afetar a qualidade de vida ou os benefícios audiológicos subjetivos. Com base em nossa coorte de pacientes, recomendamos o uso da incisão linear, uma vez que foi associado com menos complicações de pele em comparação com a técnica de U-dermatomo. Outras análises deverão incluir amostras maiores com acompanhamento mais longo e comparações com os novos implantes transcutâneos.

## Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

## Agradecimentos

A todos os pacientes do estudo e ao Comitê de Ética da Fundación Santa Fe de Bogotá. O anonimato dos pacientes foi preservado. Os autores gostariam de agradecer à MedSense Ltd., High Wycombe, Inglaterra, por fornecer assistência editorial.

## Referências

1. Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1981;2:304–10.
2. Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral bone-anchored hearing aids for bilateral permanent conductive hearing loss: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;147:412–22.
3. Baguley DM, Bird J, Humphriss RL, Prevost AT. The evidence base for the application of contralateral bone anchored hearing aids in acquired unilateral sensorineural hearing loss in adults. *Clin Otolaryngol.* 2006;31:6–14.
4. Stewart CM, Clark JH, Niparko JK. Bone-anchored devices in single-sided deafness. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:92–102.
5. Ho EC, Monksfield P, Egan E, Reid A, Proops D. Bilateral bone-anchored hearing aid: impact on quality of life measured with the Glasgow Benefit Inventory. *Otol Neurotol.* 2009;30:891–6.
6. Boleas-Aguirre MS, Bulnes Plano MD, de Erenchun Lasa IR, Ibáñez Beroiz B. Audiological and subjective benefit results in bone-anchored hearing device users. *Otol Neurotol.* 2012;33:494–503.
7. Evans AK, Kazahaya K. Canal atresia: surgery or implantable hearing devices? The expert's question is revisited. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2007;71:367–74.
8. Kiringoda R, Lustig LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol.* 2013;34:790–4.
9. Stalfors J, Tjellström A. Skin reactions after BAHa surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHa dermatome. *Otol Neurotol.* 2008;29:1109–14.
10. Wilkinson EP, Luxford WM, Slatery WH, De la Cruz A, House JW, Fayad JN. Single vertical incision for BAHa implant surgery: preliminary results. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;140:573–8.
11. Høgsbro M, Agger A, Johansen LV. Bone-anchored hearing implant surgery: randomized trial of dermatome versus linear incision without soft tissue reduction-clinical measures. *Otol Neurotol.* 2015;36:805–11.
12. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study on skin-penetrating titanium implants used for bone-anchored auricular prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1987;2:35–9.
13. Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1996;105:415–22.
14. GBI questionnaire Spanish version. Institute of Hearing Research; 2013. Available at: <https://www.ihr.mrc.ac.uk/projects/gbi> [accessed 10/01/13].
15. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* 1995;16:176–86.
16. APHAB questionnaire Spanish version; 2013. Available at: <http://harlmemphis.org/index.php/clinical-applications/aphab/> [accessed 10/01/13].
17. Fontaine N, Hemar P, Schultz P, Charpiot A, Debry C. BAHa implant: implantation technique and complications. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2014;131:69–74.



18. Van de Berg R, Stokroos RJ, Hof JR, Chenault MN. Bone-anchored hearing aid: a comparison of surgical techniques. *Otol Neurotol*. 2010;31:129–35.
19. De Wolf MJF, Hol MKS, Huygen PLM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol*. 2008;29:1100–8.
20. Faber HT, De Wolf MJF, de Rooy JWJ, Hol MKS, Cremers CWRJ, Mylanus EAM. Bone-anchored hearing aid implant location in relation to skin reactions. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009;135:742–7.
21. Mohamad S, Khan I, Hey SY, Hussain SSM. A systematic review on skin complications of bone-anchored hearing aids in relation to surgical techniques. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016;273:559–65.
22. Hultcrantz M, Lanis A. A five-year follow-up on the osseointegration of bone-anchored hearing device implantation without tissue reduction. *Otol Neurotol*. 2014;35:1480–5.