

## O Sistema Cochlear™ Osia®

# Um resumo da Evidência Clínica

O Sistema Cochlear™ Osia® é um implante auditivo ativo de condução óssea osseointegrado indicado para pacientes com perda auditiva mista (MHL), perda auditiva condutiva (CHL) ou surdez unilateral (SSD).

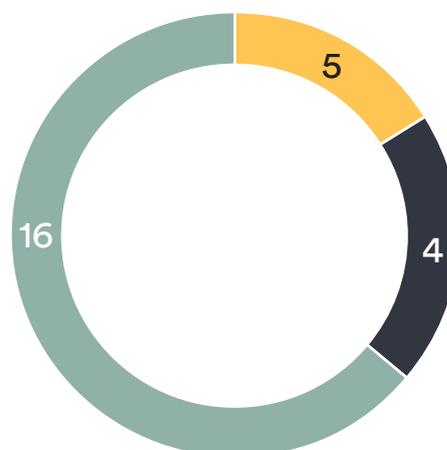
O sistema é composto pelo Processador de Som Osia 2 e o Implante OSI200, que é ancorado no osso usando o implante osseointegrado BI300. Uma versão anterior de pesquisa do sistema consistia no Implante OSI100 com um cabo flexível entre o atuador piezoelétrico e a bobina e o Processador de Som Osia. Em ambos os sistemas, o sinal do processador de som e a energia para acionar o transdutor piezoelétrico implantável são transferidos por meio de uma ligação digital. É importante observar que a potência de saída e a largura de banda de frequência são equivalentes em ambos os sistemas, e esta revisão de evidência clínica apresenta dados clínicos coletados com ambos os sistemas.

O Implante Osia utiliza um design monolítico com uma distância fixa entre o transdutor e a bobina para minimizar o risco de retroalimentação e simplificar a cirurgia. O sistema utiliza o Processador de Som Osia 2, que é menor, possui processamento de sinal atualizado, conectividade sem fio e gerenciamento de energia mais eficiente do que o processador de som da geração anterior.

Vários anos de pesquisa clínica foram realizados no Sistema Osia, por meio de estudos multicêntricos internacionais patrocinados, pesquisas iniciadas por investigadores e por meio de pesquisas independentes. Este Resumo da Evidência Clínica apresenta uma visão geral do substancial corpo de evidência clínica publicada disponível sobre o Sistema Osia.

Além de apresentar resultados de segurança e desempenho clínico alcançados com o Sistema Osia, este resumo também destaca as vantagens específicas do Sistema Osia em comparação com os implantes tradicionais de condução óssea, incluindo maior ganho<sup>4,9,10,11,14,15</sup>, benefícios únicos do transdutor piezoelétrico em alta frequência<sup>4,6,9,10,12</sup>, melhor reconhecimento de fala em ambientes silenciosos e ruidosos<sup>1-5, 8, 11-14, 16</sup> e alta satisfação do paciente<sup>10,15</sup>.

**25 estudos publicados relatando dados clínicos de 380 pacientes implantados com um Sistema Osia\***



- Investigação independente, não financiada pela Cochlear
- Estudos Patrocinados Pela Cochlear
- Investigação independente, financiada pela Cochlear

# Evidência Publicada de Pesquisa Patrocinada

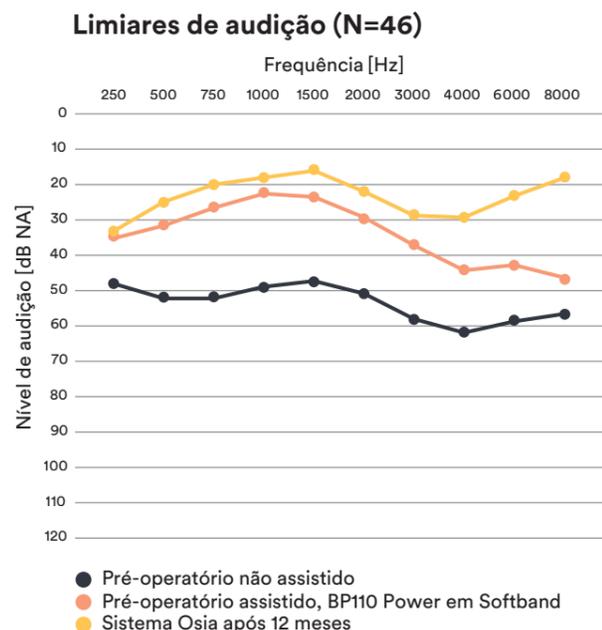
## Desempenho Clínico do Sistema Osia - Resultados de uma investigação clínica prospectiva multicêntrica (N=51)<sup>1</sup>

**Investigadores e locais do estudo:** Emmanuel Mylanus, Centro Médico da Universidade de Radboud, Nijmegen, Holanda; Robert Briggs, Hospital Real de Olhos e Ouvidos da Vitória, Melbourne, Austrália; Susan Arndt, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Alemanha; Piotr Skarzynski, Centro Mundial de Audição, Instituto de Fisiologia e Patologia da Audição, Kajetany, Polónia; Steven Telian, Universidade de Michigan, Ann Arbor, EUA.

**Crítérios de inclusão:** Adultos com perda auditiva mista ou condutiva com limiares de audição por condução óssea de até 55 dB NA no ouvido implantado ou no ouvido contralateral em casos de SSD.

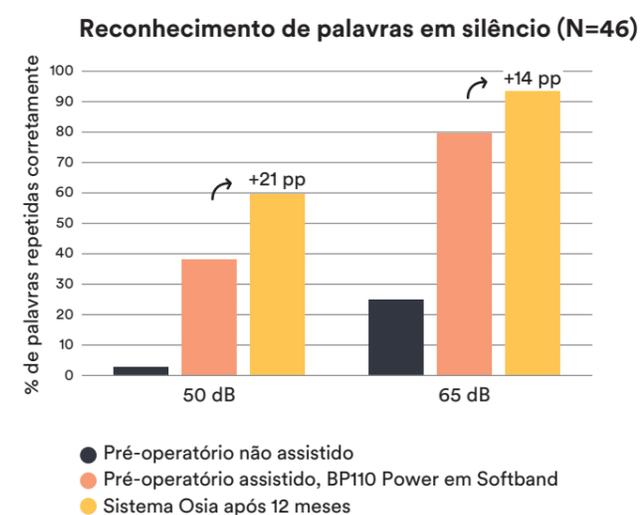
**Método:** Investigação clínica prospectiva e multicêntrica realizada em cinco centros na Europa, Estados Unidos e Austrália. Os pacientes foram implantados com o Sistema Osia e acompanhados por 12 meses. As avaliações audiológicas incluíram limiares audiométricos, reconhecimento de fala em situações de ruído e reconhecimento de fala em silêncio. Os resultados foram comparados com a audição não assistida e testes pré-operatórios com um Processador de Som Baha® BP110 em Softband. Os resultados relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde do paciente foram avaliados com o Health Utility Index 3 (HUI3), com o Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) e com o Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ12).

**Resultados:** No acompanhamento de 12 meses, os pacientes apresentaram melhorias estatisticamente significativas nos limiares assistidos em todas as frequências medidas em comparação com a condição não assistida. Mais importante, eles também mostraram melhorias estatisticamente significativas nos limiares de audição acima de 250 Hz em comparação com o Processador de Som Baha BP110 em Softband (Figura 1).

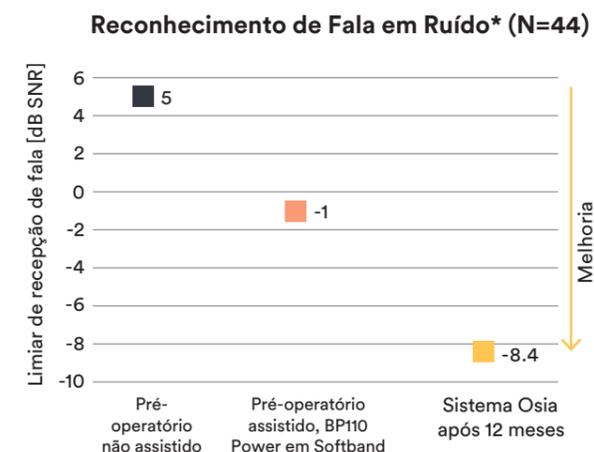


**Figura 1. Limiares assistidos com o Sistema Osia após 12 meses, em comparação com os testes não assistidos e pré-operatórios com um Processador de Som Baha BP110 acoplado em uma Softband.**

Quanto ao reconhecimento de fala, os participantes do estudo apresentaram melhorias no reconhecimento de fala em silêncio, especialmente em níveis mais baixos de apresentação sonora (Figura 2). No que diz respeito à melhoria no reconhecimento de fala em situações de ruído, o Sistema Osia superou claramente a condição não assistida e a solução não cirúrgica em uma média de 13,4 dB e 7,4 dB, respectivamente (Figura 3).



**Figura 2. Reconhecimento de fala em silêncio com o Sistema Osia após 12 meses, em comparação com os testes não assistidos e pré-operatórios com um Processador de Som Baha BP110 acoplado em uma Softband Baha.**



**Figura 3: Reconhecimento de fala adaptativo em ruído, desempenho de 50%, Fala na frente, ruído por trás, com o Sistema Osia após 12 meses em comparação com o não assistido e o teste pré-operatório com um Processador de Som Power BP110 Baha em Softband.**

Foram observadas melhorias estatisticamente significativas em comparação com a condição não assistida em todos os questionários, incluindo os atributos de audição e fala do HUI-3. Além disso, os pacientes relataram melhorias significativas na facilidade de comunicação, reverberação e ruído de fundo no APHAB, além de melhorias estatisticamente significativas em todas as medidas apresentadas no SSQ12.

O benefício do Sistema Osia também se refletiu em uma alta classificação de conforto no uso e uma média de uso diário do sistema de 11,3 horas/dia em todo o grupo. O maior uso diário foi observado no grupo de pacientes com MHL/CHL, com uma média de 12,2 horas/dia; no grupo de pacientes com SSD, a média foi de 9,3 horas/dia. Importante notar que os participantes do estudo do Sistema Osia utilizaram o sistema 33% a mais do que um grupo semelhante de pacientes em um estudo multicêntrico do Sistema Baha Attract, onde a média diária de uso foi de 8,5 horas/dia. A avaliação primária de segurança concluiu que a cicatrização pós-operatória foi satisfatória e poucas complicações foram relatadas. Um implante foi removido antes da ativação devido a uma infecção pós-cirúrgica considerada não relacionada ao dispositivo, mas sim ao procedimento.

## O Sistema Osia oferece benefícios auditivos significativos com segurança cirúrgica.

\* Configuração: OSI100 e Processador de Som Osia, BP110 Power em Baha Softband.

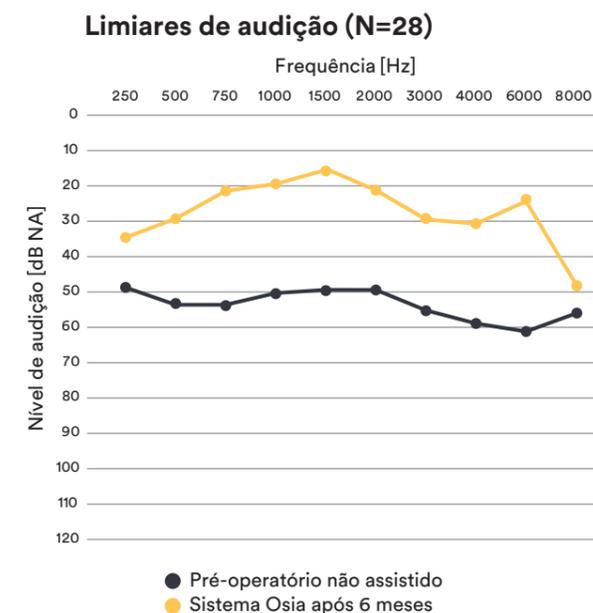
## Desempenho Clínico, Segurança e Resultados Relatados pelos Pacientes de um Sistema Ativo de Implante de Condução Óssea em Estado Estável (N=29)<sup>2</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Robert Briggs, Hospital Real de Olhos e Ouvidos da Vitória, Melbourne, Austrália; Catherine Birman, Centro de Implante Coclear de Sydney, Sydney, Austrália; Michael CF Tong, Universidade Chinesa de Hong Kong, Hong Kong, RAE.

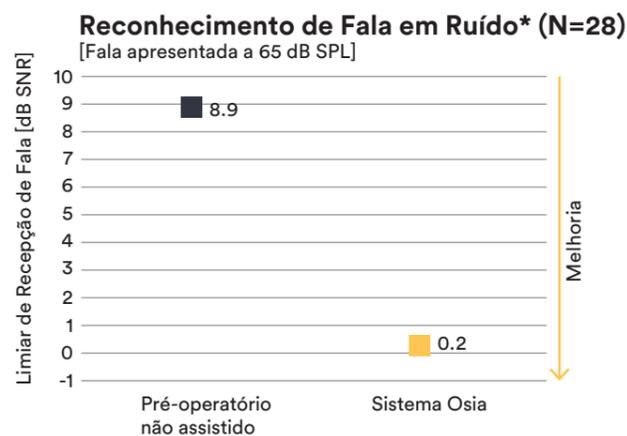
**Crítérios de inclusão:** Adultos com perda auditiva mista ou condutiva com limiares de audição por condução óssea de até 55 dB NA no ouvido implantado ou no ouvido contralateral em casos de SSD. 29 indivíduos foram implantados com o Sistema Osia.

**Método:** Investigação clínica prospectiva e multicêntrica internacional realizada em três centros, dois na Austrália e um em Hong Kong, com acompanhamento de 6 meses. As avaliações audiológicas incluíram limiares de audição, reconhecimento de fala em situações de ruído e em silêncio. Os resultados relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde do paciente foram avaliados com o HUI3 e a avaliação subjetiva audiológica com o APHAB e o SSQ12.

**Resultados:** Vinte e quatro pacientes com MHL/CHL e cinco pacientes com SSD e idade média de 46,7 anos. Os pacientes apresentaram melhorias médias nos limiares assistidos estatisticamente significativas em todas as frequências medidas até 6 kHz em comparação com a condição não assistida (Figura 4).



**Figura 4. Limiares de audição em campo livre antes e após a implantação com o Sistema Osia após 6 meses, em comparação com a situação não assistida (N=28).**



**Figura 5. Reconhecimento de fala em ruído com o Sistema Osia aos 6 meses em comparação com não assistido (N=27).**

Este estudo confirma as excelentes melhorias nos limiares audiométricos assistidos, bem como no reconhecimento de fala em situações silenciosas e ruidosas (Figura 5). Melhorias na vida útil da bateria também proporcionaram aos pacientes uma média de dois dias de uso antes da necessidade de troca da bateria, com muitos pacientes relatando uma vida útil da bateria de até quatro dias.

## O sistema Osia oferece benefícios clínicos significativos em termos de melhoria no desempenho auditivo e qualidade de vida.

\* Configuração: OSI200 e Processador de Som Osia 2

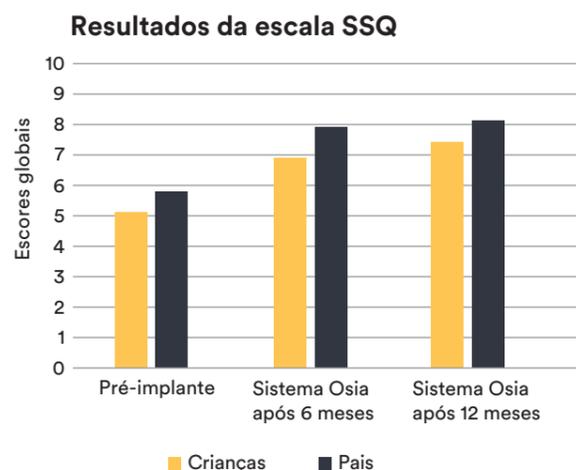
## Benefícios do Implante de Primeira Geração de Sistema de Implante Estável Osseointegrado em Crianças com Perda Auditiva (N=14)<sup>3</sup>

**Investigadores e locais de estudo:** Karen Gordon, Universidade de Toronto e Hospital for Sick Children, Toronto, Canadá; Blake Papsin, Universidade de Toronto e Hospital for Sick Children, Toronto, Canadá; Mary-Lynn Feness, Hospital for Sick Children, Toronto, Canadá; Jaina Negandhi, Universidade de Toronto, Toronto, Canadá. Sharon Cushing, Universidade de Toronto e Hospital for Sick Children, Toronto, Canadá.

**Critérios de inclusão:** Crianças com perda auditiva condutiva ou mista, uni ou bilateral que são possíveis candidatas para um sistema ancorado ósseo percutâneo.

**Método:** Estudo prospectivo com a participação de 14 crianças com uma idade média de 14,2 anos (faixa: 10,3-17,7 anos) que receberam 15 sistemas Osia. Cinco crianças tinham perda auditiva condutiva unilateral, cinco tinham perda auditiva condutiva bilateral e quatro tinham surdez unilateral e não atendiam aos critérios de candidatura para implante coclear. Os resultados medidos incluíram duração da cirurgia, complicações, limiares auditivos, percepção da fala e benefícios auto-relatados na audição usando a escala SSQ.

**Resultados:** Na ativação inicial, audibilidade confortável foi alcançada imediatamente em 7 das 14 crianças. Seis delas solicitaram redução do volume. Subsequentes acompanhamentos mostraram facilidade geral de uso e boa retenção do dispositivo. Os limiares auditivos pós-operatórios melhoraram em média 30 dB em comparação com os limiares sem ajuda auditiva, e os testes de fala pós-operatórios revelaram excelente melhora no reconhecimento de fala em ambientes silenciosos com o Sistema Osia em comparação com a audição desassistida. Tanto os participantes quanto seus pais indicaram melhora significativa na audição auto-relatada após 6 meses de uso do Sistema Osia, refletida em melhorias globais médias na escala SSQ de 2,1 pontos, que se mantiveram estáveis após 12 meses de uso do Sistema Osia (Figura 6).



**Figura 6: Resultados auto-relatados sobre a audição relatados por usuários e seus pais/responsáveis, conforme medido pelo SSQ-12 (N=14).**

Irritação da pele no local do ímã foi observada em duas crianças e resolvida após a redução da força do ímã e uso subsequente do suporte Baha SoftWear™. Os autores concluíram que o dispositivo tem o potencial de beneficiar crianças com uma ampla variedade de configurações e etiologias de perda auditiva, e que benefícios auditivos demonstráveis ocorrem logo após a ativação.

## O Sistema Osia proporciona benefícios auditivos significativos e apresenta baixa taxa de complicações.

\* Configuração: OSI100 e Processador de Som Osia

## Pesquisa Iniciada pelo Investigador e Pesquisa Independente

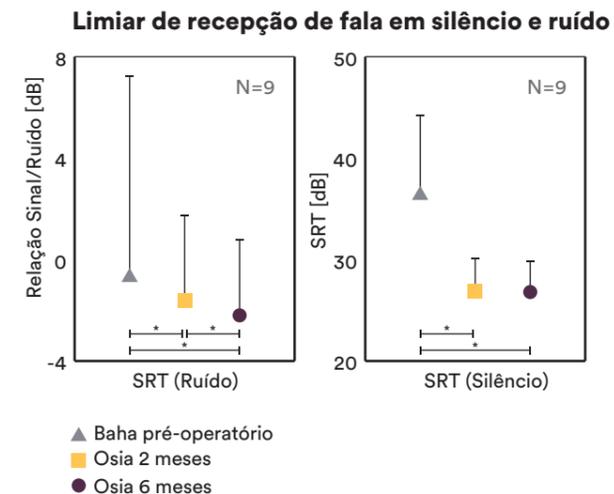
### Desempenho clínico do Sistema Osia, um novo sistema de implante ativo osseointegrado. Resultados de uma investigação clínica prospectiva (N=9)<sup>4</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Marcos Goycoolea, Gloria Ribalta, Francisco Tocornal, Raquel Levy, Pilar Alarcon, Catherine Catenacci, Ignacia Vilches, Veronica Briones, Raimundo Garcia, Clínica de Las Condes, Santiago, Chile

**Critérios de inclusão:** Adultos e crianças pós-linguais com profundidade óssea suficiente e limiares de condução óssea de até 55 dB HL.

**Método:** Investigação prospectiva com avaliação pré-cirúrgica usando o Processador de Som Baha 5 Power acoplado à Baha Softband. Avaliações pós-operatórias foram realizadas para medir o ganho funcional, bem como o reconhecimento de fala em silêncio e em ruído por meio do teste HINT. Avaliação subjetiva utilizando os questionários SSQ, APHAB e Glasgow Benefit Inventory. Todas as avaliações foram feitas aos 2 e 6 meses.

**Resultados:** Após 6 meses de implante com o Sistema Osia, o limiar de recepção de fala em silêncio melhorou em 9,5 dB em comparação com o Processador de Som Baha 5 Power acoplado à Baha Softband. O reconhecimento de fala adaptativo em ruído foi -2,2 dB SNR com o Sistema Osia, em comparação com -0,7 dB SNR usando o Baha Softband (Figura 7). Melhorias estatisticamente significativas foram observadas nas na aplicação do SSQ-12.



**Figura 7. Média do limiar de recepção de fala em silêncio e em ruído com o Sistema Osia comparado ao Baha 5 Power no Softband (N=9).**

"O Sistema Osia é seguro e eficaz, melhorando o reconhecimento de fala em silêncio e em ruído, em baixas e altas frequências, proporcionando, assim, uma melhor qualidade de audição do que dispositivos passivos."  
– Goycoolea et al.

\* Configuração: Implante OSI100 e Processador de Som Osia comparados ao Baha 5 Power no Softband.

## Pacientes de conversão de Baha Attract para Osia: comparação dos dois sistemas e resultados a longo prazo (N=5)<sup>5</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Linda Szabo, Roland Nagy, Adam Perenyi, Balint Posta, Jozsef Geza Kiss, Laszlo Rovó, Zsófia Bere, Universidade de Szeged, Szeged, Hungria.

**Crítérios de inclusão:** Adultos e crianças com desempenho inadequado no Sistema Baha Attract devido à degradação da audição.

**Método:** Estudo prospectivo em que o desempenho pré-operatório foi avaliado medindo limiares assistidos, reconhecimento de fala em silêncio com o Sistema Baha Attract. Os resultados foram comparados com os resultados pós-cirúrgicos com o Sistema Osia.

**Resultados:** O Sistema Osia resultou em melhorias significativas nos resultados da audiometria tonal e audiometria de fala em comparação com o Sistema Baha Attract (Figura 8). Além disso, os pacientes classificaram o som de alta frequência e a percepção auditiva em ambientes ruidosos como melhores com o Sistema Osia em comparação com o Sistema Baha Attract.

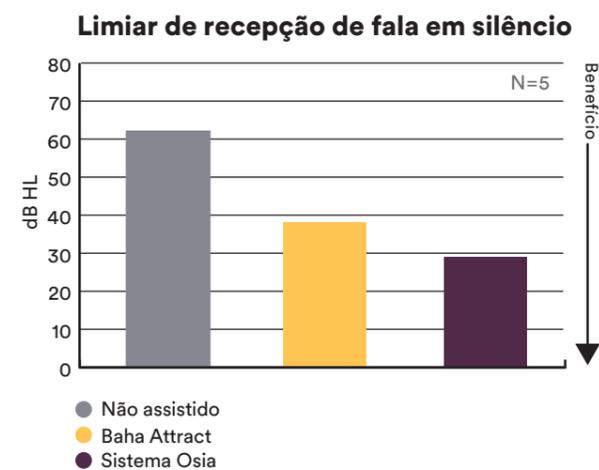


Figura 8: Limiares médios de reconhecimento de fala em silêncio na situação não assistida, assistida com o Sistema Baha Attract e com o Sistema Osia (N=5).

O desempenho do Sistema Osia foi melhor em comparação com o sistema Baha Attract, especialmente em frequências mais altas.

\* Configuração: Implante OSI100 e Processador de Som Osia. Baha 5 SuperPower com Sistema Baha Attract.

## Resultados cirúrgicos e audiológicos iniciais da colocação do dispositivo ativo de condução óssea transcutâneo, Osia 2® (N=14)<sup>6</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Michelle Florentine, Jordan Virbalas, Dylan Chan, Universidade da Califórnia, Califórnia, EUA e Universidade de Tel Aviv, Tel Aviv, Israel.

**Crítérios de inclusão:** Crianças com perda auditiva pós-lingual com profundidade óssea suficiente e limiares de condução óssea de até 55 dB HL. Dezoito implantações foram realizadas em 14 crianças; 9 implantações foram cirurgias primárias e 9 implantações foram revisões de implantes Baha Attract®, Baha Connect® e Sophono®.

**Método:** Revisão retrospectiva de prontuários de casos primários e de revisão do Sistema Osia em dois hospitais acadêmicos terciários infantis. Detalhes operacionais e resultados cirúrgicos e auditivos pós-operatórios foram registrados.

**Resultados:** Audiogramas assistidos pós-operatórios revelaram melhorias significativas na média tonal pura (0,5–4 kHz), sem atenuação em alta frequência (Tabela 1). Foram identificadas duas complicações pós-operatórias menores.

Tabela 1. Limiares de audição em campo livre com o Sistema Osia e dispositivo auditivo de condução óssea anterior.

	Sistema Osia (N=10)	Dispositivo auditivo de condução óssea anterior (N=11)
Média tonal pura (0,5, 1, 2, 4 kHz)	26.4 ± 4.9 dB HL	25.1 ± 7.7 dB HL
8 kHz	23.8 ± 7.5 dB HL	42.5 ± 10.6 dB HL

"O Sistema Osia permite uma colocação bem-sucedida e descomplicada com excelentes resultados audiológicos."  
– Florentine et al.

\* Configuração: Sistema Osia 2 e Processador de Som Osia 2.

## Resultados Audiométricos e Cirúrgicos de um Novo Aparelho Auditivo de Condução Óssea (N=23)<sup>7</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Alexandra Quimby, Jino Park, Jason Brant, Steven Eliades, Hannah Kaufman, Douglas Bigelow, Michael Ruckenstein, Universidade da Pensilvânia, Pensilvânia, EUA.

**Crítérios de inclusão:** Vinte e três adultos implantados com o Sistema Osia entre 1º de dezembro de 2019 e 1º de agosto de 2021, com dados audiométricos disponíveis antes e depois do implante do dispositivo e um acompanhamento mínimo de 4 semanas.

**Método:** Série de casos retrospectiva realizada em um único centro acadêmico de referência terciária. Foram coletados dados sobre a mudança na média tonal pura assistida após o implante, tempo operatório médio e eventos adversos.

**Resultados:** O tempo operatório médio foi de 59 minutos. A média da média tonal pura de condução aérea não assistida pré-implante melhorou de 65,0 dB para 27,2 dB pós-implante, representando uma melhoria estatisticamente significativa de 37,8 dB (Figura 9). Sete eventos adversos foram relatados em seis pacientes, todos eles foram de natureza leve, com exceção de um incidente de deslocamento do ímã que exigiu uma reoperação para substituição.

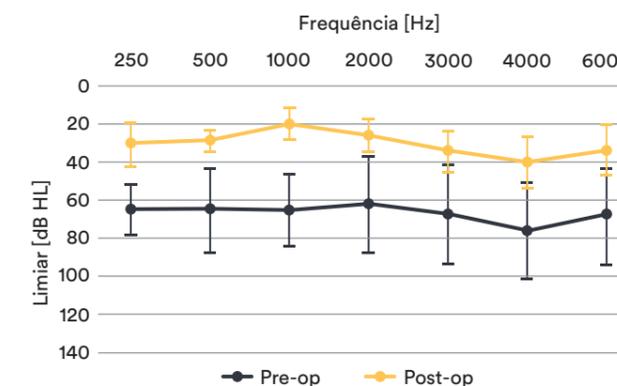


Figura 9. Resultados do teste audiométrico de média tonal pré e pós-implante (N=23).

O Sistema Osia proporciona um bom benefício audiométrico e tem um perfil de segurança favorável.

\* Configuração: Implante OSI100 e Processador de Som Osia.

## Avaliação de uma Cirurgia e dos Benefícios a Curto Prazo de um Novo Implante Auditivo Ativo de Condução Óssea - o Osia® (N=8)<sup>8</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Wojciech Gawecki, Renata Gibasiewicz, Joanna Marszał, Magdalena Błaszczuk, Maria Gawłowska, Małgorzata Wierzbicka, Universidade de Ciências Médicas de Poznań, Poznań, Polônia, e Universidade da Silésia em Katowice, Katowice, Polônia.

**Crítérios de inclusão:** Pacientes adultos com perda auditiva mista bilateral.

**Método:** Ensaio clínico randomizado com oito pacientes adultos com perda auditiva mista bilateral. O grupo um (N=4) foi implantado com o Sistema Osia, e o grupo dois (N=4) foi implantado com o Sistema Baha Attract. Foram coletadas e analisadas informações cirúrgicas, bem como resultados funcionais e audiométricos.

**Resultados:** A cirurgia de implante foi bem-sucedida em todos os casos e a cicatrização ocorreu sem intercorrências. A audiometria tonal e a audiometria de fala em campo livre melhoraram significativamente após o implante em ambos os grupos implantados. O Limiar de Recepção de Fala em silêncio (SRT) melhorou em 42,8 dB SPL no grupo do Sistema Osia e em 38,8 dB SPL naqueles implantados com o Sistema Baha Attract. No grupo do Sistema Osia, os resultados após a cirurgia foram muito melhores quando comparados com os resultados do uso de um Processador de Som Baha 5 Power com Baha Softband. Os pacientes implantados com o Sistema Osia avaliaram a qualidade de sua audição como superior àqueles implantados com o Sistema Baha Attract (Figura 10). Houve uma evidente melhoria nas pontuações do APHAB e SSQ para ambos os sistemas.

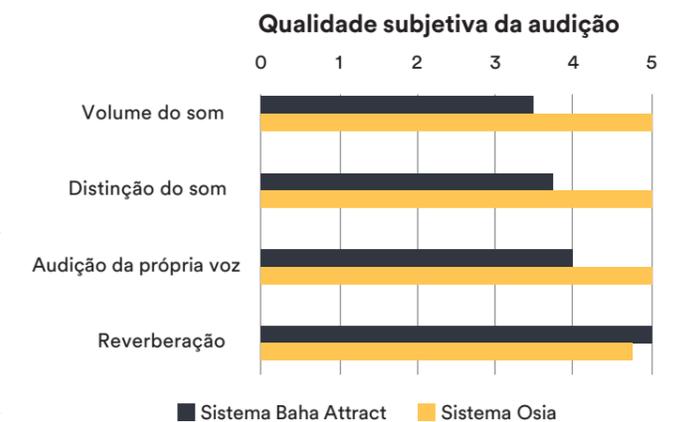


Figura 10. Resultados do questionário SSQ com o Sistema Baha Attract (N=4) e o Sistema Osia (N=4).

## Resultados audiológicos e dados de qualidade de vida indicam que o Sistema Osia é superior ao Sistema Baha Attract.

\* Configuração: OSI100 e Processador de Som Osia. Teste pré-operatório com Baha 5 Power no Softband. A configuração do processador de som para o Sistema Baha Attract não foi relatada.

### Primeira Experiência com o Implante Auditivo de Condução Óssea Osia® 2: Dados do Lançamento no Mercado Controlado Nacional e Resultados de um Único Centro (N=43)<sup>9</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Mary Goldstein, Stephanie Bourn, Abraham Jacob, Ear and Hearing, Center for Neuroscience, EUA.

**Crterios de incluso:** Pacientes implantados com o Sistema Osia.

**Método:** Dados nacionais coletados durante um lançamento controlado no mercado do Sistema Osia 2, bem como resultados em um único centro de prática privada de terceiro nível em Otologia/Neurotologia, foram revisados retrospectivamente. São discutidas lições aprendidas por cirurgiões e audiológicos.

**Resultados:** Vinte e três cirurgiões realizaram 44 operações em 43 pacientes. A idade média dos pacientes foi de 44 anos e a duração média da cirurgia foi de 52 minutos. A incisão mais comumente usada foi pós-auricular, mas anterior ao dispositivo (78%). Durante o lançamento controlado no mercado, foram observadas cinco complicações, nenhuma das quais estava relacionada ao dispositivo. Vinte e um audiológicos realizaram 33 ativações do Processador de Som Osia 2 durante o lançamento controlado no mercado. A idade média deste grupo foi de 47 anos, e a duração média de cada consulta de ativação foi de 55 minutos. Dados de um único centro na instituição dos autores demonstraram um ganho médio adicional de PTA4 de 9,6 dB com o Sistema Osia em comparação com o Baha Attract e 10,2 dB em comparação com o Baha Connect (**Figura 11**).

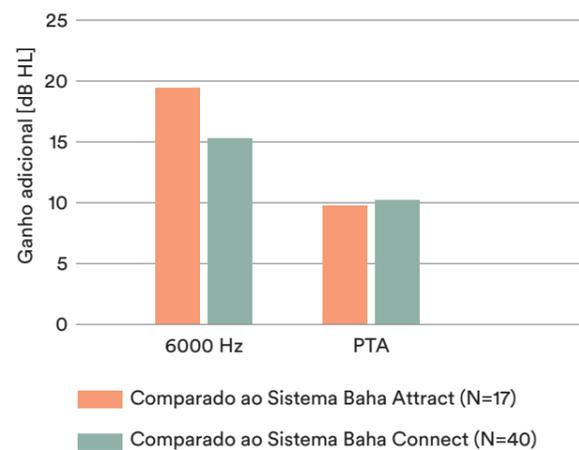


Figura 11. Ganho adicional fornecido pelo Sistema Osia em comparação com os Sistemas Baha Attract (n=17) e Baha Connect (N=40).

O Sistema Osia representa um avanço significativo em tecnologia, oferecendo alta potência de saída e melhora no ganho de alta frequência para uma percepção ideal da fala.

\* Configuração: OSI200 e Processador de Som Osia 2. As configurações dos Sistemas Baha Attract e Baha Connect não foram relatadas.

### Um estudo comparativo de resultados audiológicos e conformidade entre o Sistema Osia e outros implantes auditivos de condução óssea (N=67 [Sistema Osia N=17])<sup>10</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Yehree Kim, Goun Choe, Heonjeong Oh, Byung Yoon Choi, Hospital da Universidade Nacional de Seoul Bundang e Hospital da Universidade Nacional de Sejong Chungnam, Coreia.

**Crterios de incluso:** Usuários adultos do Sistema Osia com perda auditiva condutiva ou mista (N = 9) ou surdez unilateral (N = 8). Pacientes recrutados retrospectivamente implantados com sistemas de condução óssea eletromagnéticos (N = 50).

**Método:** Os resultados audiológicos e as taxas de uso dos usuários do Sistema Osia foram comparados com os de pacientes recrutados retrospectivamente e implantados com outros dispositivos de condução óssea (n = 50). A satisfação subjetiva dos usuários do Sistema Osia foi avaliada por meio de questionários.

**Resultados:** Todos os usuários do Sistema Osia usaram-no regularmente. Em pacientes com perda auditiva condutiva ou mista, o ganho efetivo do Sistema Osia ( $11,1 \pm 14,9$  dB) superou o do Sistema Baha Attract e do Bonebridge ( $-2,7 \pm 12,6$  dB) a 2 kHz. Entre os dispositivos implantados, o Sistema Osia tendeu a tolerar limiares de condução óssea mais baixos, de até 61 dB NA. Em pacientes com surdez unilateral, o ganho funcional do Sistema Osia a 4 kHz ( $37,5 \pm 3,1$  dB) foi superior ao do grupo Baha Attract e Bonebridge ( $26,9 \pm 3,0$  dB). O Sistema Osia proporcionou um ganho audiológico maior do que os Sistemas Baha Attract e Bonebridge, especialmente em frequências mais altas (Figura 12), levando a uma conformidade substancialmente maior.

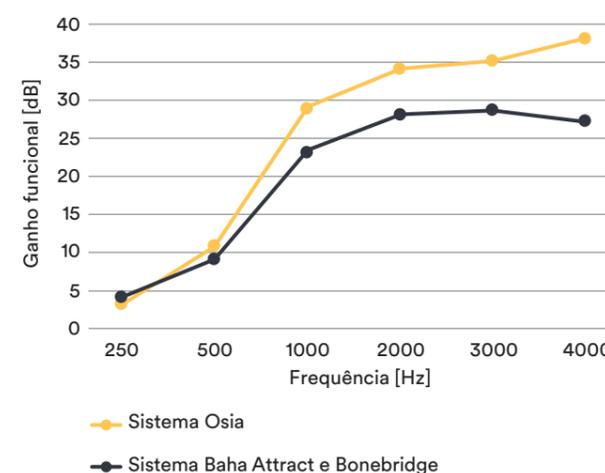


Figura 12. Ganho funcional fornecido pelo Sistema Osia (n=17) e pelos Sistemas Baha Attract e Bonebridge (n=50) entre 250 e 4000 Hz.

"O Sistema Osia proporcionou um ganho audiológico maior do que os dispositivos Baha Attract e Bonebridge, especialmente em frequências elevadas, resultando em uma conformidade substancialmente maior."

– Kim et al.

\* Configuração: A configuração do Sistema Osia foi OSI200 e Processador de Som Osia 2. As configurações do sistema eletromagnético (Baha Attract e Bonebridge) não são relatadas neste estudo.

### Primeira experiência no Reino Unido do novo implante ósseo Osia ativo piezoelétrico transcutâneo (N=10)<sup>11</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Kimberley Lau, Gianluca Scotta, Kay Wright, Vicki Proctor, Larissa Greenwood, Moustafa Dawoud, Jaydip Ray, Hospitais de Ensino de Sheffield e Hospital Royal Hallamshire, Sheffield, Reino Unido.

**Crterios de incluso:** Adultos com perda auditiva condutiva ou mista na orelha a ser implantada. Limiar de condução óssea com média tonal pura não pior do que 55 dB NA ou pacientes com surdez sensorineural unilateral que são candidatos à cirurgia de implante ósseo **com tecnologia piezoelétrica**.

**Método:** Foram coletados resultados cirúrgicos, audiológicos e relatados pelos pacientes. As medidas de resultado cirúrgico incluíram: duração da cirurgia, espessura do tecido mole, necessidade de redução da pele, necessidade de polimento ósseo, tipo de incisão e complicações. As medidas de resultado audiológico incluíram o desempenho auditivo após 4 meses em relação ao desempenho auditivo não assistido antes da cirurgia (medido como média PTA4 de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz) e limiares de recepção de fala com o Sistema Osia após 4 meses em relação à situação não assistida; medido como teste de fala em campo livre usando listas de palavras de Arthur Boothroyd. Os resultados relatados pelos pacientes incluíram os questionários GBI e COSI.

**Resultados:** A média da duração da cirurgia foi de 70,6 minutos (variação de 50 a 87, DP 9,5). A espessura média da pele medida foi de 5,6 mm (variação de 4 a 8, DP = 1,1). Foram observadas duas infecções pós-operatórias na ferida, que foram resolvidas de forma conservadora. O ganho auditivo médio com o implante foi de +39,4 dB (**Figura 13**). A média do SRT não assistido pré-implante foi de 38,1 dB SPL (DP 7,8) e o SRT assistido pós-implante foi de 22,7 dB SPL (DP 4,6). Houve melhora nos domínios do COSI e a média de score no questionário GBI caiu de 52% pré-implante para 20% pós-implante.

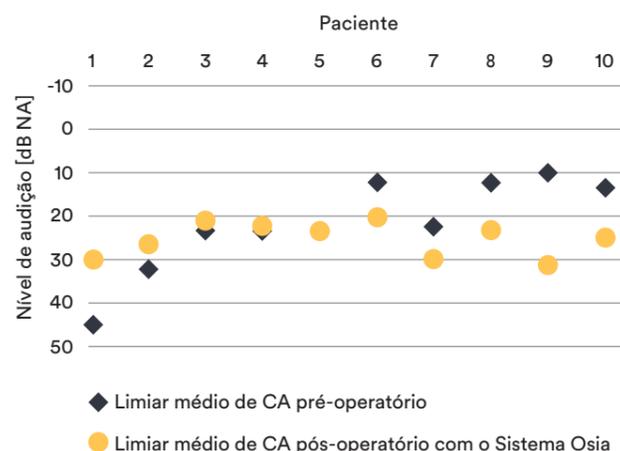


Figura 13. Limiares de condução óssea PTA4 pré-operatórios e limiares de audição PTA4 pós-operatórios com o Sistema Osia.

O Sistema Osia proporciona excelente ganho audiológico e melhora no reconhecimento de fala e nos resultados relatados pelos pacientes.

\* Configuração: OSI100 e Processador de Som Osia. Testes pré-cirúrgicos com o Baha 5 Power no Softband.

### Avaliação do Desempenho Clínico de um Novo Implante Ativo Osseointegrado em Perda Auditiva Mista: Resultados de uma Investigação Clínica Prospectiva (N=20 [Sistema Osia N=10])<sup>12</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Ignacio Pla-Gil, Maria Redo, Tomas Perez-Carbonell, Paz Martinez-Beneyto, Miguel Alborch, Antonio Ventura, Emilia Monteagudo, Ignacia Ribas e Jaime Algarra, Hospital Universitario Clínico de Valência, Valência, Espanha.

**Crterios de incluso:** Pacientes adultos com mais de 18 anos com perda auditiva mista e limiares de CA entre 45 e 55 dB NA e sem contra-indicaes cirúrgicas.

**Método:** Estudo observacional prospectivo com uma série de casos coletados entre 15 de dezembro de 2018 e 1 de abril de 2019. Durante este período, 10 pacientes foram implantados com o Sistema Osia. O desempenho auditivo em ambientes silenciosos e ruidosos e a qualidade de vida foram avaliados.

**Resultados:** Foram observadas melhorias na audibilidade, compreensão da fala, reconhecimento de fala e qualidade sonora em ambientes ruidosos e silenciosos para o Sistema Osia em comparação com a audição desassistida pré-operatória. O desempenho auditivo foi semelhante ao obtido com um processador de som Baha 5 Power no Sistema Baha Connect. O Sistema Osia proporcionou uma melhora tonal em campo livre em frequências médias e altas (Figura 14). O desempenho no reconhecimento de fala em ambientes silenciosos e ruidosos foi semelhante ao do Sistema Baha Connect.

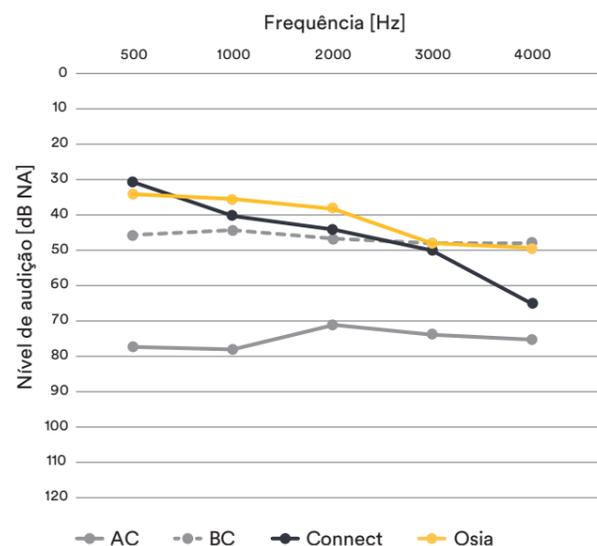


Figura 14. Limiares de audição em campo livre obtidos com os Sistemas Baha Connect (N=10) e Osia (N=10).

Em comparação com o Sistema Baha Connect, "o Sistema Osia proporcionou uma melhora tonal em campo livre em frequências médias e altas."

– Pla-Gil et al.

\* Configuração: OSI200 e Processador de Som Osia 2 em comparação com o Baha 5 Power no Sistema Baha Connect.

### Dados de longo prazo do novo sistema de condução óssea parcialmente implantável Osia® (N=21)<sup>13</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Ann-Kathrin Rauch, Thomas Wesarg, Antje Aschendorff, Iva Speck e Susan Arndt, Centro Médico, Universidade de Freiburg, Alemanha.

**Crterios de incluso:** Adultos com perda auditiva mista ou condutiva ou surdez unilateral que atendem aos critérios para a implantação do Sistema Osia.

**Método:** Entre 2017 e 2020, 22 adultos (18: perda auditiva condutiva/mista; 3: surdez unilateral) foram implantados com o implante OSI100 do Sistema Osia; sete receberam implantes bilaterais. A partir de 10/2020, o processador de som foi atualizado para o processador de som Osia 2.

**Resultados:** O tempo médio de acompanhamento com o Sistema Osia foi de 30,9 ± 8,6 meses (intervalo de 17 a 40 meses). Os limiares de condução óssea não assistida não se alteraram após a cirurgia. Um paciente teve que ser explantado devido a uma infecção prolongada na ferida. Os limiares de audição assistidos foram significativamente mais baixos em comparação com os limiares não assistidos no pré-operatório, juntamente com um aumento acentuado no reconhecimento de fala em ambientes silenciosos. A atualização do processador de som resultou em um benefício estável. Pacientes com perda auditiva condutiva/mista e surdez unilateral mostraram uma melhora semelhante no desempenho auditivo revelado pelos questionários SSQ, APHAB e HUI, com o maior benefício relatado três anos após a implantação (Figura 15).

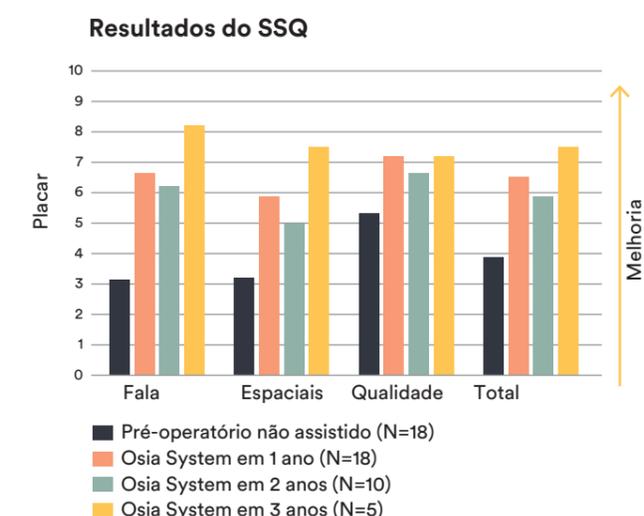


Figura 15. Resultados do SSQ pré-implantação e até três anos após a implantação com o Sistema Osia.

"O Sistema Osia é uma opção segura e eficaz para tratar perda auditiva condutiva, mista ou surdez unilateral."

– Rauch et al.

\* Configuração: Implante OSI100 e Processador de Som Osia com atualização para o Processador de Som Osia 2.

### Implante piezoelétrico de condução óssea Osia® - benefícios audiológicos e qualidade de vida (N=7)<sup>14</sup>

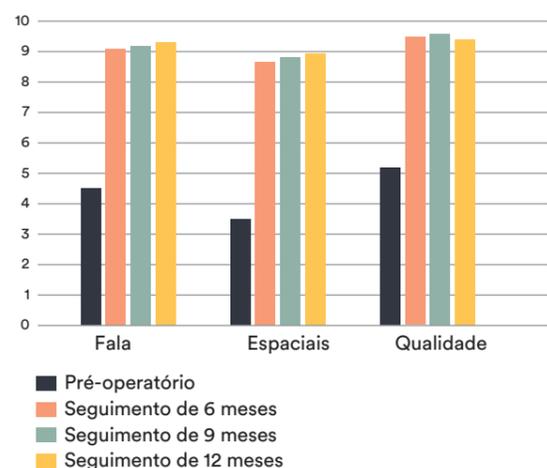
**Investigadores e local do estudo:** Joanna Marszał, Universidade de Ciências Médicas de Poznan, Poznan, Polônia; Renata Gibasiewicz, Universidade de Ciências Médicas de Poznan, Poznan, Polônia; Magdalena Błaszczuk, Medicus sp. z o.o., Wrocław, Polônia; Maria Gawłowska, Medicus sp. z o.o., Wrocław, Polônia; Wojciech Gawęcki, Universidade de Ciências Médicas de Poznan, Poznan, Polônia.

**Crterios de incluso:** Pacientes adultos com perda auditiva mista bilateral.

**Método:** Três pacientes com histórico de otite média crônica e um paciente com otosclerose bilateral foram incluídos. O status do tecido mole na área implantada, bem como os resultados audiológicos e de qualidade de vida, foram medidos aos seis, nove e 12 meses após a implantação.

**Resultados:** Não foram encontradas complicações pós-operatórias. Um ano após a cirurgia, o ganho audiológico médio (média de 0,5, 1, 2 e 4 kHz) em campo livre com o Sistema Osia foi de 52,2 ± 3,5 dB em comparação com a situação não assistida. A média da compreensão da fala em ambiente silencioso foi de 90% a 50 dB SPL, 98,8 a 65 dB SPL e 100% a 80 dB SPL. Em ambiente com ruído, a média da compreensão da fala quando assistida foi de 37,5% a 50 dB SPL, 93,8% a 65 dB SPL e 98,8% a 80 dB SPL. As melhorias na qualidade da audição, bem como na qualidade de vida geral, foram medidas pelo APHAB e SSQ (Figura 16).

**Resultados de Fala, Espaciais e de Qualidade da Audição**



**Figura 16. Benefícios do Sistema Osia medidos usando o questionário de Fala, Espaciais e Qualidades da Audição antes e após a implantação com o Sistema Osia (N=7).**

"Os resultados audiológicos e de qualidade de vida a médio prazo são excelentes."

— Marszal et al.

\* Configuração do Sistema Osia não especificada.

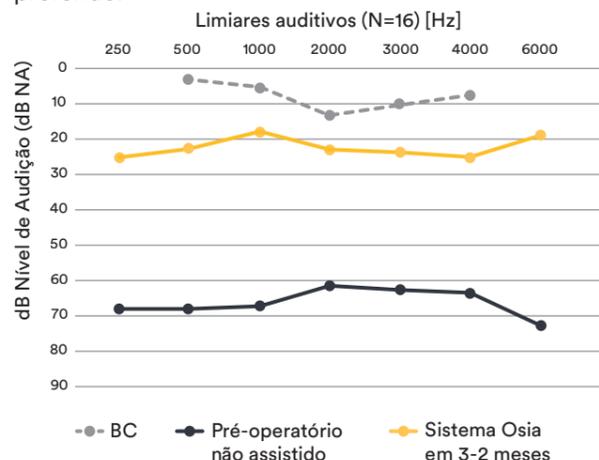
### Resultados iniciais de um novo implante ativo transcutâneo de condução óssea em pacientes pediátricos (N=16)<sup>15</sup>

**Investigadores e local do estudo:** Peng You, Western University, Ontário, Canadá e Texas Children's Hospital, Texas, EUA; Alexander Choi, Western University, Ontário, Canadá; Jennifer Drob, Texas Children's Hospital, Texas, EUA; Sabrina Hunsaker, Texas Children's Hospital, Texas, EUA; Yi-Chun Carol Liu, Western University, Ontário, Canadá, e Texas Children's Hospital, Texas, EUA; Rodrigo Silva, Western University, Ontário, Canadá e Texas Children's Hospital, Texas, EUA.

**Critérios de inclusão:** Pacientes pediátricos com perda auditiva condutiva ou mista que completaram testes assistidos no pós-operatório após a implantação do sistema Cochlear Osia de dezembro de 2019 a dezembro de 2020. Dezesesseis pacientes (20 implantes) preencheram os critérios de inclusão, e a idade média na época da implantação foi de 12,9 ± 2,4 anos.

**Método:** Os limiares auditivos pré-operatórios de condução aérea e de condução óssea, e os limiares assistidos no pós-operatório foram comparados. Médias tonais, gap aéreo-ósseo e ganho funcional foram calculados. Complicações cirúrgicas e satisfação do paciente foram resumidas a partir da revisão dos registros.

**Resultados:** Os limiares auditivos pré-operatórios de condução aérea e óssea eram de 64,4 dB NA (± 11,9 dB NA) e 7,9 dB NA (± 4,90 dB NA), respectivamente, com um gap ar-ósseo médio de 56,5 dB NA (± 12,8 dB NA). O limiar assistido pós-operatório médio foi de 21,2 dB NA (± 4,3 dB NA) com um ganho funcional médio de 43,1 dB NA (± 10,2 dB NA) (Figura 17). Um paciente desenvolveu seroma no pós-operatório, que foi tratado de forma conservadora. Não foram relatadas outras complicações ao longo de um período médio de acompanhamento de 7,1 ± 4 meses. Para 13 pacientes com implantes ou dispositivos passivos de condução óssea anteriores, o Sistema Osia foi universalmente preferido.



**Figura 17. Limiares auditivos no campo livre pré e pós-operatórios na situação não assistida e com o Sistema Osia (N=16).**

### O Sistema Osia oferece resultados clínicos e audiométricos favoráveis em crianças.

\* Configuração: OS1200 e Processador de Som Osia 2. As configurações do sistema para experiência anterior de condução óssea (Softband; Baha Attract; Baha Connect) variaram no estudo.

### Um novo Sistema de Implante Ativo Osseointegrado em Pacientes com Surdez Unilateral (N=6)<sup>16</sup>

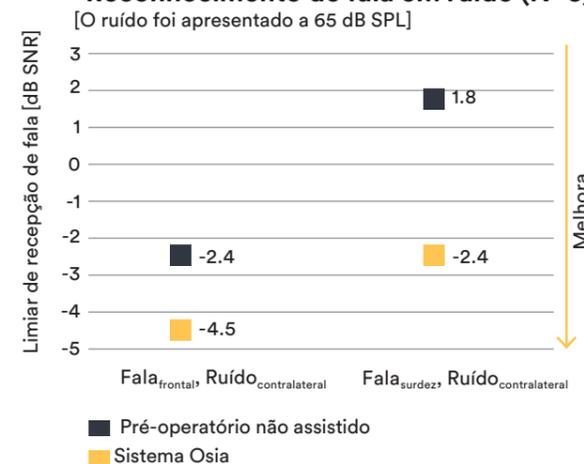
**Investigadores e local do estudo:** Kerstin Willenborg, Emilio Avallone, Hannes Maier, Thomas Lenarz, Susan Busch, Universidade Médica de Hannover, Hannover, Alemanha.

**Critérios de inclusão:** Estudo de observação clínica prospectivo e monocêntrico que inclui pacientes com surdez unilateral (SSD) com média de limiares de condução óssea (0,5; 1; 2 e 4 kHz) ≤ 25 dB NA no lado contralateral. Seis pacientes adultos preencheram os critérios de inclusão e foram implantados com o Sistema Osia.

**Método:** A técnica cirúrgica, eventos adversos, medidas audiológicas e benefícios subjetivos para os pacientes com SSD foram coletados. As medidas audiológicas incluíam limiares auditivos, limiares em campo livre, pontuações de reconhecimento de palavras em silêncio e limiares de reconhecimento de fala em ruído. Todos os testes foram realizados sem ajuda e com o Sistema Osia. O benefício subjetivo com o Sistema Osia foi determinado usando o APHAB e os questionários de Benefício de Bern em Surdez Unilateral. O acompanhamento foi realizado 6-8 semanas após o primeiro ajuste.

**Resultados:** Os resultados indicam um procedimento cirúrgico direto com baixa taxa de complicações e uma melhora na percepção da fala em silêncio, no desempenho auditivo em situações do dia a dia (Figura 18) e na satisfação do paciente. Uma cirurgia de revisão foi necessária devido a problemas relacionados à pele em um paciente com histórico de falhas de implantes anteriores.

**Reconhecimento de fala em ruído (N=5)**



**Figura 18. Limiares de recepção de fala em ambiente com ruído com o Sistema Osia em comparação com a situação não assistida (N=5).**

O Sistema Osia reduz os efeitos da sombra da cabeça e proporciona uma melhora no reconhecimento de fala em pacientes com SSD.

\* Configuração: OS1100 e Processador de Som Osia.

## RESUMO

Uma grande quantidade de evidências clínicas demonstra que o Sistema Osia é uma solução eficaz para ajudar adultos e crianças com perda auditiva condutiva, perda auditiva mista ou surdez sensorineural unilateral. Alguns dos benefícios exclusivos do Sistema Osia em relação às tecnologias existentes incluem amplificação de alta frequência, bom entendimento da fala em ambientes silenciosos e ruidosos, e o transdutor piezoelétrico implantável. Os resultados clínicos até o momento mostram excelentes desfechos e baixa taxa de complicações, a maioria das quais foram leves e transitórias.

O Sistema Osia é uma adição importante à variedade de soluções auditivas implantáveis disponíveis. O Sistema beneficiará pacientes indicados para um implante de condução óssea, especialmente aqueles que até o momento não aceitaram um dispositivo de condução óssea devido à falta de benefício ou preocupações estéticas, bem como aqueles grupos de pacientes em que os sistemas atuais de condução óssea demonstraram um maior risco de complicações de tecidos moles.

# Hear now. And always

Cochlear dedica-se a ajudar pessoas com perda auditiva de moderada a profunda a experimentar um mundo cheio de som. Como líder global em soluções auditivas implantáveis, fornecemos mais de 700.000 dispositivos e ajudamos pessoas de todas as idades a ouvir e se conectar com as oportunidades da vida.

Nosso objetivo é proporcionar às pessoas a melhor experiência auditiva ao longo da vida e acesso às tecnologias de próxima geração. Colaboramos com as principais redes clínicas, de pesquisa e de suporte para avançar a ciência auditiva e melhorar os cuidados.

Por isso, mais pessoas escolhem a Cochlear do que qualquer outra empresa de implantes auditivos.

## Referências

1. Mylanus E et al. Multicenter Clinical Investigation of a New Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol Neurotol.* 2020;41(9):1249-1257.
2. Briggs R et al. Clinical Performance, Safety and Patient Reported Outcomes of an Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol. Neurotol.* 2022 Aug;43(7):827-834.
3. Gordon K et al. First Generation Osseointegrated Steady State Implant Benefits in Children With Hearing Loss. *Otol Neurotol.* 2022;43(3):337-344.
4. Goycoolea M et al. Clinical performance of the Osia™ system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective clinical investigation. *Acta Otolaryngol.* 2020;140(3):212-219.
5. Szabo L et al. Baha Attract-to-Osia conversion patients: comparison of the two systems and long term outcomes. *J Laryngol Otol.* 2022;10:1-22.
6. Florentine M et al. Early surgical and audiologic outcomes of active, transcutaneous, osseointegrated bone-conduction hearing device (Osia 2® system) placement. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2022;156:111114.
7. Quimby A et al. Audiometric and Surgical Outcomes of a Novel Bone-Conduction Hearing Aid. *Otol Neurotol.* 2022;43(9):995-999.
8. Gawęcki W et al. The evaluation of a surgery and the short-term benefits of a new active bone conduction hearing implant - the Osia®. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2022;88(3):289-295.
9. Goldstein M et al. Early Osia® 2 bone conduction hearing implant experience: Nationwide controlled-market release data and single-center outcomes. *Am J Otolaryngol.* 2020;42(1):135938.
10. Kim Y et al. A comparative study of audiological outcomes and compliance between the Osia system and other bone conduction hearing implants. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2023; 280(5):2217-2224.
11. Lau K et al. First United Kingdom experience of the novel Osia active transcutaneous piezoelectric bone conduction implant. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2020;277(11):2995-3002.
12. Pla-Gil I et al. Clinical Performance Assessment of a New Active Osseointegrated Implant System in Mixed Hearing Loss : Results From a Prospective Clinical Investigation. *Otol Neurotol.* 2021;42(7):e905-e910.
13. Rauch A et al. Long-term data of the new transcutaneous partially implantable bone conduction hearing system Osia®. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022;279(9):4279-4288.
14. Marszał J et al. Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia® - audiological and quality of life benefits. *Otolaryngol Pol.* 2021;24;75(6):11-22.
15. You P et al. Early Outcomes of a New Active Transcutaneous Bone Conduction Implant in Pediatric Patients. *Otol Neurotol.* 2022;43(2):212-218.
16. Willenborg K et al. A New Active Osseointegrated Implant System in Patients with Single-Sided Deafness. *Audiol Neurotol.* 2022;27(1):83-92.

### **AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

### **EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

### **CH REP CH Cochlear AG**

Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

### **US Cochlear Americas**

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010

### **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

### **TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750,  
Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

Esse material é destinado a profissionais de saúde. Se você é um consumidor, procure orientação de um profissional de saúde sobre tratamentos para perda auditiva. Os resultados podem variar, e seu profissional de saúde o aconselhará sobre os fatores que podem afetar o seu resultado. Sempre leia as instruções de uso. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

O conteúdo deste guia destina-se apenas a fornecer informações e não substitui o julgamento clínico ou os cuidados profissionais necessários para cada caso específico do receptor. As informações foram preparadas com base nas melhores informações disponíveis no momento da preparação. No entanto, não é garantido que as informações sejam completamente completas ou precisas em todos os aspectos. Os cuidados clínicos realizados de acordo com este guia devem ser fornecidos no contexto de recursos e expertise localmente disponíveis. Este guia não aborda todos os elementos da prática padrão e reconhece que os clínicos individuais são responsáveis por:

- aconselhar os usuários sobre sua escolha e garantir que o consentimento informado seja obtido antes de fornecer cuidados
- fornecer cuidados dentro do escopo de prática, atender a todos os requisitos legislativos e manter padrões de conduta profissional
- aplicar precauções padrão e precauções adicionais, conforme necessário, ao prestar cuidados
- documentar todos os cuidados de acordo com os requisitos obrigatórios e locais.

Cochlear, Baha, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, o logotipo elíptico e marcas com o símbolo ® ou ™ são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas da Cochlear (a menos que indicado de outra forma).

© Cochlear Limited 2023. A Todos os direitos reservados.