

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM
GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**MARIA EDUARDA POLIDO LEMOS
SOFIA CAVALIERI DE ALMEIDA
VICTOR STAUFFER DUARTE**

**PERDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL IMUNOMEDIADA:
UM RELATO DE CASO**

VITÓRIA
2024

MARIA EDUARDA POLIDO LEMOS
SOFIA CAVALIERI DE ALMEIDA
VICTOR STAUFFER DUARTE

**PERDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL IMUNOMEDIADA:
UM RELATO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Medicina.

Orientador(a): Prof. Dr. João Daniel Caliman e Gurgel.

VITÓRIA
2024

MARIA EDUARDA POLIDO LEMOS

SOFIA CAVALIERI DE ALMEIDA

VICTOR STAUFFER DUARTE

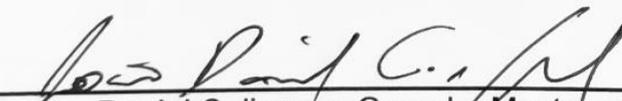
PERDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL IMUNOMEDIADA:

UM RELATO DE CASO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do curso de graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina.

Aprovada em 17 de outubro de 2023

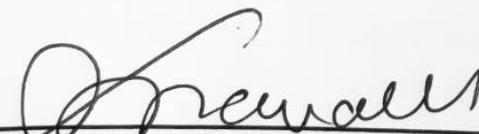
BANCA EXAMINADORA



Dr. João Daniel Caliman e Gurgel – Mestre e Doutor em Otorrinolaringologia
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientador



Dr^a. Lívia Camara Oliveira – Especialista em Reumatologia
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM



Dr^a. Suely Maria Cavalieri – Especialista em Otorrinolaringologia

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de expressar gratidão a todos que contribuíram para a realização deste Trabalho de Conclusão de Curso. Agradecemos ao nosso orientador Dr. João Daniel Caliman e Gurgel, pelo apoio e orientação constantes e aos nossos familiares e amigos, que nos proporcionaram suporte emocional e motivacional ao longo deste percurso. Sem o incentivo e a paciência de cada um, este trabalho não seria possível.

RESUMO

Introdução: A perda auditiva neurossensorial imunomediada é uma condição rara, caracterizada pela perda auditiva bilateral e assimétrica, de início rápido e progressão variável, causada por uma reação autoimune contra proteínas da orelha interna. Seus mecanismos fisiopatológicos ainda são incertos e não há critérios diagnósticos bem definidos, sendo a pesquisa de anticorpos contra a HSP70 o teste que mais se associa a essas perdas auditivas. A base do tratamento consiste em terapia com corticosteroides e imunossupressores. **Objetivos:** Descrever um caso de um paciente com perda auditiva neurossensorial imunomediada à direita. **Métodos:** Trata-se de um relato de caso, de delineamento descritivo, de caráter narrativo e reflexivo. A escolha do participante se deu em razão da raridade de sua doença e os dados foram obtidos a partir da análise do prontuário do paciente. **Descrição do caso:** Homem, 54 anos, com queixa de diminuição da acuidade auditiva à direita e zumbidos, bilateralmente. Relatava também artralgia e edema em articulações de quirodactilos, cotovelos e joelhos, além de história familiar positiva para doenças autoimunes. Audiometria e impedanciometria sugestivos de perda auditiva neurossensorial descendente à direita e triagem reumatológica positiva para anticorpos anti-HSP70. Paciente foi encaminhado ao reumatologista para início de terapia imunossupressora. **Discussão:** Estudos sistemáticos e metanálises estabeleceram uma forte associação entre doenças autoimunes e a perda auditiva neurossensorial. O quadro clínico do paciente somado ao seu histórico familiar e a positividade para anticorpos anti-HSP70 corroboram com a suspeita de que a perda auditiva do paciente é decorrente de um processo autoimune. Logo, o paciente foi corretamente encaminhado para início do tratamento, buscando estabilizar a perda auditiva e tratar a condição autoimune subjacente. **Conclusão:** É evidente que a associação entre a perda auditiva neurossensorial e doenças autoimunes destaca a necessidade de uma abordagem multidisciplinar no manejo de pacientes com perda auditiva progressiva e sintomas sistêmicos, visando prevenir possíveis perdas funcionais importantes decorrentes da doença e melhorando significativamente a qualidade de vida.

Palavras-chave: perda auditiva neurossensorial; doenças autoimunes; orelha interna.

ABSTRACT

Introduction: Immune-mediated sensorineural hearing loss is a rare condition, characterized by bilateral and asymmetric hearing loss, with rapid onset and variable progression, caused by an autoimmune reaction against inner ear proteins. Its pathophysiological mechanisms are still uncertain and there are no well-defined diagnostic criteria, with the test for antibodies against HSP70 being the test most associated with these hearing losses. The basis of treatment consists of immunosuppressive therapy with corticosteroids. **Objectives:** To describe a case of a patient with right-sided immune-mediated sensorineural hearing loss. **Methods:** This is a case report, with a descriptive, narrative and reflective design. The participant was chosen due to the rarity of his disease and the data was obtained from the analysis of the patient's medical records. **Case Description:** Male, 54 years old, complaining of decreased hearing acuity on the right ear and tinnitus bilaterally. He also reported arthralgia and edema in the joints of his fingers, elbows and knees, in addition to a positive family history of autoimmune diseases. Audiometry and impedanciometry suggestive of right-sided descending sensorineural hearing loss and positive rheumatological screening for anti-HSP70 antibodies. The patient was referred to a rheumatologist to begin immunosuppressive therapy. **Discussion:** Systematic studies and meta-analyses have established a strong association between autoimmune diseases and sensorineural hearing loss. The patient's clinical condition, combined with his family history and the positivity for anti-HSP70 antibodies, corroborate the suspicion that the patient's hearing loss is due to an autoimmune process. Therefore, the patient was correctly referred to begin treatment, seeking to stabilize the hearing loss and treat the underlying autoimmune condition. **Conclusion:** It is clear that the association between sensorineural hearing loss and autoimmune diseases highlights the need for a multidisciplinary approach in the management of patients with progressive hearing loss and systemic symptoms, aiming to prevent possible important functional losses resulting from the disease and significantly improving quality of life.

Keywords: sensorineural hearing loss; autoimmune diseases; inner ear.

LISTA DE SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DIMOI	Doença Imunomediada da Orelha Interna
FAN	Fator Antinuclear
FR	Fator Reumatoide
HSP70	Heat Shock Protein 70
LES	Lupus Eritematoso Sistêmico
PANS	Perda Auditiva Neurosensorial
PCR	Proteína C Reativa
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VHS	Velocidade de Hemossedimentação

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 OBJETIVOS.....	10
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	10
3 MÉTODO.....	11
4 DESCRIÇÃO DO CASO	12
5 DISCUSSÃO	13
6 CONCLUSÃO	15
REFERÊNCIAS.....	16
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	17

1 INTRODUÇÃO

A Perda Auditiva Neurosensorial (PANS) autoimune é uma condição clínica rara, responsável por menos de 1% dos casos de perda auditiva (MANCINI et al., 2018). Foi primeiramente abordada por Lehnhardt, em 1958, que levantou a hipótese de que a reação autoimune direta contra proteínas da orelha interna poderia levar à surdez sensorial. Já em 1979, McCabe realizou estudos com população portadora de PANS que foram submetidos a tratamento com imunossupressores e obtiveram boa resposta à terapia, sugerindo a origem autoimune da surdez. Há casos em que essa resposta imune estará restrita à orelha, porém de 25% a 30% dos casos, trata-se de um acometimento auditivo decorrente de uma doença autoimune sistêmica, entre as quais artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, doença de Behçet, fibromialgia, entre outras (LOURENÇO; NINA, 2020). Tal condição é classificada como Doença Imunomediada da Orelha Interna (DIMOI) e acomete mais mulheres de meia-idade, com prevalência estimada de 15 casos a cada 100.000 indivíduos (CIORBA et al., 2018).

As manifestações clínicas da DIMOI podem ser heterogêneas, mas em sua grande parte é caracterizada por PANS bilateral e assimétrica, de início rápido e progressão em semanas a meses, podendo haver flutuação de limiar do déficit auditivo. Zumbidos, plenitude auricular e sintomas vestibulares podem estar presentes em até 50% dos casos (CIORBA et al., 2018).

Os mecanismos fisiopatológicos da DIMOI ainda são incertos e não há critérios diagnósticos bem definidos, todavia a teoria da PANS imunomediada é apoiada pela evidência de que a orelha interna é imunocompetente e, portanto, pode ser acometida por doenças autoimunes. A presença de autoanticorpos circulantes contra antígenos específicos e inespecíficos da orelha interna são comumente detectados em pacientes com DIMOI, sendo a principal base para a investigação diagnóstica. A pesquisa de anticorpos anticocleares ou anti-HSP70 é o teste que mais se associa a perdas auditivas progressivas. Esses são anticorpos contra a proteína Heat Shock Protein 70 (HSP70) que possui peso molecular de 68 quilodáltons (kD). O Western blot é o teste a ser realizado por meio de imunoeletroforese em gel, que determina a reatividade exclusiva dos anticorpos do soro do paciente contra essa proteína, sendo o único marcador diagnóstico disponível para identificar a DIMOI, além de orientar a

atividade da doença e a resposta positiva à corticoterapia. Esse teste possui sensibilidade de 42% e especificidade de 90%. Logo, deve-se pensar no diagnóstico se história clínica for sugestiva de DIMOI, caso haja doença imunológica sistêmica associada e testes inespecíficos alterados. Dessa forma, é de extrema importância um diagnóstico precoce e preciso para alcançar um tratamento bem-sucedido, ainda que não existam testes validados universalmente (LOURENÇO; NINA, 2020).

A base do tratamento consiste em terapia imunossupressora com corticosteroides. A droga de escolha é a prednisona, inicialmente com 60 mg/dia por 4 semanas até estabilização do quadro, seguido por dose de manutenção de 10 mg/dia por 6 meses (MANCINI et al., 2018). Durante o período de estabilização, cerca de 70% dos pacientes apresentam boa resposta ao tratamento, com melhora da discriminação vocal e/ou incremento maior que 10 dB nos limiares tonais em duas frequências consecutivas. Isso reforça a necessidade de ser realizada audiometria tonal mensal. Outros possíveis critérios de melhora são: aumento de 15 dB ou mais na média para tons puros, melhora de 20% ou mais na discriminação vocal e estabilização da audição com completa regressão da vertigem (LOURENÇO; NINA, 2020). Por outro lado, é muito importante estar atento para algumas complicações relacionadas ao uso de corticosteroides como supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (hipotensão, letargia, hipoglicemia, hiponatremia, convulsão e coma), hipertensão, hiperglicemia, fragilidade óssea e catarata (VAMBUTAS; DAVIA, 2021). Tais efeitos colaterais podem ocorrer em até 15% dos pacientes durante o primeiro mês. A alternativa nesses casos, é a administração de corticosteroides intratimpânicos, aumentando a concentração intralabiríntica e diminuindo os efeitos sistêmicos. Caso haja falha no tratamento convencional ou contraindicação ao uso da corticoterapia, há outras opções como o uso de metotrexato, ciclofosfamida, azatioprina, entre outros (MANCINI et al., 2018).

Por fim, dado que esta condição pode levar a perdas funcionais significativas e limitações que impactam consideravelmente a qualidade de vida dos pacientes, ela se torna um tema de grande interesse na comunidade médica, dada a possibilidade de redução de sequelas e de sua morbidade (LOURENÇO; NINA, 2020). Portanto, é de extrema importância explorar a história clínica, a patogenia, bem como se aprofundar no diagnóstico e tratamento dessa doença.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Descrever um caso de um paciente adulto com PANS imunomediada à direita.

3 MÉTODO

Trata-se de um relato de caso, de delineamento descritivo, de caráter narrativo e reflexivo. A escolha do participante se deu em razão da raridade de sua doença e os dados foram obtidos em uma clínica particular de Linhares - Espírito Santo, a partir da análise do prontuário de um paciente com PANS imunomediada, com informações referentes aos exames realizados, o tratamento estabelecido e os encaminhamentos indicados.

O relato de caso envolve riscos relacionados à possível exposição ou vazamento de informações do paciente. Dessa forma, todo o levantamento e armazenamento dos dados se deu de acordo com os princípios ético-normativos da Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Para realização do relato foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do paciente para o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (CEP - EMESCAM). Foram realizadas tentativas de contato com o paciente pelo telefone cadastrado na clínica, sendo todas infrutíferas pois o paciente não atendeu às chamadas realizadas em diferentes horários e datas. Além disso, ele não se encontrava mais sob os cuidados diretos da clínica devido ao encaminhamento para outro especialista. Logo, se tornou necessária a dispensa do TCLE para a publicação deste relato, que obteve aprovação pelo CEP - EMESCAM em 27 de agosto de 2024, sob o número 7.035.506, como consta no ANEXO A.

Assim sendo, o trabalho foi elaborado de maneira a preservar a privacidade e confidencialidade do paciente, evitando sua exposição indevida, utilizando-se apenas de informações necessárias para ilustrar o caso clínico. Os dados foram armazenados em arquivo próprio, protegido por senha, sendo garantido o sigilo e confidencialidade dos dados obtidos.

Para o paciente do caso descrito não houve benefícios uma vez que o tratamento já foi estabelecido. Entretanto, para a comunidade científica haverá a elucidação de um caso raro, podendo auxiliar em diagnósticos e intervenções futuras, funcionando como uma fonte de informação e enriquecimento da literatura médica.

4 DESCRIÇÃO DO CASO

Trata-se de um homem, 54 anos, em primeira consulta com otorrinolaringologista, em agosto de 2020, com queixa de diminuição da acuidade auditiva à direita, relatada em exame ocupacional recente. Referia também perda auditiva à esquerda após episódio de meningite na infância, e zumbidos, há muitos anos, bilateralmente, evoluindo com prejuízo importante à comunicação, que piorava progressivamente ao longo do tempo. Questionado sobre o seu ambiente laboral, o paciente relatou que por vezes trabalhava em locais ruidosos, sem uso de equipamento de proteção individual. Ao exame físico não haviam alterações à otoscopia, e como primeira conduta para avaliação do quadro, foram solicitadas audiometria e impedanciometria.

No retorno, tais exames eram sugestivos de cofose à esquerda, como o paciente havia mencionado, em decorrência da meningite, e PANS descendente leve a severa à direita, com índice de reconhecimento de fala de 80% e 0%, curvas timpanométricas do tipo A e reflexos estapédicos presentes ipsi à direita. Nessa consulta, o paciente referiu dores articulares e edema em articulações, principalmente em quirodáctilos, cotovelos e joelhos. Relatou também a presença de familiares com doenças autoimunes, como o caso da irmã diagnosticada com artrite reumatoide. Nesse raciocínio, foi solicitada uma série de exames laboratoriais para triagem de doenças reumatológicas.

Em outubro de 2020, o paciente retornou com hemograma, proteína C reativa (PCR), velocidade de hemossedimentação (VHS), anti-DNA dupla hélice, anti-SSA, anti-SSB, fator antinuclear (FAN) e fator reumatoide (FR), todos negativos. Porém, trouxe resultado positivo para anticorpos anticocleares, o HSP70 de 68kD. Sem mais condutas por parte da otorrinolaringologia, foi encaminhado ao médico reumatologista pela indicação de iniciar terapia imunossupressora, bem como, a depender da avaliação reumatológica, investigar a presença de doenças de base.

5 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo descrever um caso de PANS imunomediada à direita em um paciente adulto, destacando as particularidades do quadro clínico. O paciente em questão possui histórico prévio de perda auditiva à esquerda desde a infância após um quadro de meningite. Além disso, atualmente refere zumbido e artralgia e trabalha em um ambiente ruidoso, o que pode ter contribuído para a nova perda auditiva à direita. Esses fatores levantam a hipótese de uma etiologia multifatorial, envolvendo tanto fatores ambientais, como exposição a ruído, quanto um possível componente autoimune. De acordo com Pawlak-Osińska et al. (2018), a PANS é frequentemente classificada como idiopática devido sua patogênese e etiologias desconhecidas, porém infecções virais e doenças vasculares e autoimunes se destacam como principais causas primárias, além de uma complexa rede multifatorial envolvendo inclusive fatores genéticos.

Após análise de estudos sistemáticos e metanálises, foi estabelecida uma forte associação entre doenças autoimunes e a PANS. O estudo de Li et al. (2023), evidenciou uma significativa prevalência de PANS em pacientes com doenças autoimunes, sendo 21,26% no lúpus eritematoso sistêmico (LES) e 16,14% na artrite reumatoide. Esses dados corroboram a suspeita de que a perda auditiva do paciente pode estar relacionada a um processo autoimune, especialmente considerando a história familiar de artrite reumatoide e os achados laboratoriais de anticorpos anticocleares.

Segundo Ciorba et al. (2018), a DIMOI é caracterizada por uma PANS progressiva e bilateral, que pode ser associada a zumbido e sintomas vestibulares. O paciente em questão apresenta cofose à esquerda e PANS à direita, associados a um zumbido bilateral, achados que se alinham com o quadro clínico de DIMOI, hipótese reforçada pela positividade para anticorpos anticocleares. Por outro lado, a literatura mostra que a PANS imunomediada é mais comum em mulheres de meia idade, enquanto o paciente estudado é do sexo masculino e possui 54 anos.

Apesar de não existirem testes validados para o diagnóstico, e que a literatura ainda carece de estudos tangendo o papel da HSP70 na PANS, o achado de anti-HSP70 associado ao quadro clínico do paciente é altamente sugestivo de componente autoimune associado à doença. Pawlak-Osińska et al. (2018) observou que dos 64 pacientes com PANS súbita em seu estudo, 48% apresentaram a presença da HSP70

no sangue. Enquanto Iannace et al. (2013), em sua metanálise, evidenciou uma elevada especificidade dos testes para detecção de anticorpos anti-HSP70 no diagnóstico de perda auditiva imunomediada.

Ademais, a literatura revisada enfatiza a importância do tratamento imunossupressor precoce em casos de PANS associada a doenças autoimunes. Ciorba et al. (2018) bem como Li et al. (2023) enfatizam o uso de corticosteroides como tratamento de primeira linha, ressaltando os agentes imunossupressores não esteroides como opções adicionais em casos de resposta insuficiente. Outro estudo conduzido por Nishimura et al. (2021), demonstra os resultados obtidos com a terapia imunossupressora em uma coorte retrospectiva de 16 a 26 anos de seguimento. Observou-se que no acompanhamento a longo prazo desses pacientes houve muitas oscilações na intensidade da perda auditiva, baseado em resultados de audiometrias, culminando em múltiplas necessidades de escalonamento e descalonamento da dose de prednisolona para a manutenção da audição, com uma média de aproximadamente 10 mg/dia, além de, por vezes, ser preciso o uso de outros corticosteroides, como a betametasona e a hidrocortisona. Além disso, conclui-se que a conduta deve ser individualizada, visto que os efeitos das doses e o cronograma de descalonamento gradual para manutenção da audição diferiu para cada paciente. Ao final do estudo, foi constatado que todos os 4 pacientes avaliados evoluíram sem progressão da perda auditiva quando comparada ao início da terapia, sugerindo que uma adequada gestão medicamentosa pode controlar a atividade da doença, apesar da limitação decorrente do número pequeno da amostra.

Somado a isso, de acordo com Vambutas e Davia (2021) aproximadamente $\frac{2}{3}$ dos pacientes respondem bem a corticoterapia inicialmente, com posterior queda da responsividade a partir dos 3 anos de acompanhamento, chegando a apenas 14%. Com isso, a abordagem do tratamento da DIMOI naqueles resistentes à corticoterapia pode vir a ser realizada com alguns imunobiológicos, visto que foi demonstrado que esses pacientes respondem bem, principalmente, a inibição da interleucina-1.

Vemos então, que no presente trabalho, o paciente foi corretamente encaminhado para avaliação reumatológica e iniciada a terapia imunossupressora, seguindo as recomendações atuais, buscando estabilizar a perda auditiva e tratar a condição autoimune subjacente. Entretanto, a perda de seguimento do paciente demonstra uma limitação deste trabalho, por não evidenciar a resposta obtida com o tratamento instituído no caso.

6 CONCLUSÃO

É evidente que a associação entre PANS e doenças autoimunes destaca a necessidade de uma abordagem multidisciplinar no manejo de pacientes com perda auditiva progressiva e sintomas sistêmicos. O presente caso em questão reforça a importância da investigação de causas autoimunes em pacientes com PANS, especialmente na presença de histórico familiar e sintomas articulares. Além disso, a intervenção precoce e o tratamento adequado são cruciais para otimizar o prognóstico auditivo e sistêmico desses pacientes. Por fim, se tratando de uma condição extremamente rara, a literatura carece de estudos que abrangem por completo o tema, sendo de extrema importância que ocorram discussões sobre o assunto com o objetivo de esclarecer e oferecer a melhor abordagem para esses pacientes, visando prevenir possíveis perdas funcionais importantes decorrentes da doença e melhorando significativamente a qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

- CIORBA, Andrea; CORAZZI, Virginia; BIANCHINI, Chiara; AIMONI, Claudia; PELUCCHI, Stefano; SKARŚYŃSKI, Piotr Henryk; HATZOPOULOS, Stavros. Autoimmune inner ear disease (AIED): a diagnostic challenge. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*, [S.L.], v. 32, jan. 2018. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/2058738418808680>.
- IANUALE, Carolina; CADONI, Gabriella; FEO, Emma De; LIBERATI, Luca; SIMO, Rachel Kamgaing; PALUDETTI, Gaetano; RICCIARDI, Walter; BOCCIA, Stefania. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Diagnostic Accuracy of Anti-Heat Shock Protein 70 Antibodies for the Detection of Autoimmune Hearing Loss, [S.L.], v. 34, n. 2, p. 214-219, fev. 2013. <http://dx.doi.org/10.1097/MAO.0b013e31827d0b8b>.
- LI, Xin; CAO, Zuwei; CHEN, Feifan; YANG, Dong; ZHAO, Fei. Sensorineural Hearing Loss in Autoimmune Diseases: A Systematic Review and Meta-analysis. *The Journal of International Advanced Otology*, [S.L.], v. 19, n. 4, p. 277-282, jul. 2023. <http://dx.doi.org/10.5152/iao.2023.22991>.
- LOURENÇO, Edmir Américo; NINA, Luciano Gonçalves. Doença Imunomediada da Orelha Interna. *In: PIGNATARI, Shirley Shizue Nagata; ANSELMO-LIMA, Wilma Terezinha (org.). Tratado de otorrinolaringologia. 3. ed. Rio de Janeiro: Grupo Editorial Nacional, 2020. Cap. 21.*
- MANCINI, Patrizia; ATTURO, Francesca; MARIO, Alessia di; PORTANOVA, Ginevra; RALLI, Massimo; VIRGILIO, Armando de; VINCENIIS, Marco de; GRECO, Antonio. Hearing loss in autoimmune disorders: prevalence and therapeutic options. *Autoimmunity Reviews*, [S.L.], v. 17, n. 7, p. 644-652, jul. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.autrev.2018.01.014>.
- NISHIMURA, Tadashi; OKAYASU, Tadao; HOSOI, Hiroshi; KITAHARA, Tadashi. Long-term (16-26 years) follow-up outcome of steroid therapy in refractory autoimmune sensorineural hearing loss. *Journal of Autoimmunity*, [S.L.], v. 121, jul. 2021. Elsevier BV. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jaut.2021.102664>.
- PAWLAK-OSIŃSKA, Katarzyna; GOLDA, Ryszard; OSIŃSKI, Stanislaw; KAŹMIERCZAK, Henryk; KRUMRYCH, Wieslaw; MARZEC, Magdalena; PRZYBYLSKI, Grzegorz. Circulating Immune Complexes and Heat Shock Protein 70 in the Sera of Patients with Sudden Sensorineural Hearing Loss. *The Journal of International Advanced Otology*, [S.L.], v. 14, n. 3, p. 426-431, dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.5152/iao.2018.5694>.
- VAMBUTAS, Andrea; DAVIA, Daniella V.. Biologics for Immune-Mediated Sensorineural Hearing Loss. *Otolaryngologic Clinics of North America*, [S.L.], v. 54, n. 4, p. 803-813, ago. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.otc.2021.05.005>.

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL IMUNOMEDIADA: UM RELATO DE CASO

Pesquisador: JOAO DANIEL CALIMAN E GURGEL

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81885924.4.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.035.506

Apresentação do Projeto:

Trata-se de relato de caso de condição clínica rara denominada Perda Auditiva Neurosensorial (PANS) autoimune que acomete menos de 1% dos casos de perda auditiva.

A escolha do participante se deu em razão da raridade de sua doença, cujos dados serão obtidos a partir da análise do prontuário do paciente de uma clínica particular de Linhares - Espírito Santo. Serão coletadas informações referentes aos exames realizados, o tratamento estabelecido e os encaminhamentos indicados.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Descrever um caso de um paciente adulto com Perda Auditiva Neurosensorial (PANS) imunomediada à direita.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

O pesquisador reconhece a existência de riscos relacionados à possível exposição ou vazamento de informações do participante da pesquisa e se compromete em evitar a exposição indevida. Para tanto, garante que os dados serão armazenados em arquivo próprio,

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM**



Continuação do Parecer: 7.035.506

protegido por senha evitando, assim, a exposição das informações individuais, sendo garantido o sigilo e confidencialidade dos dados obtidos.

BENEFÍCIOS:

Não há benefícios diretos para o participante da pesquisa, uma vez que o tratamento já foi estabelecido. Entretanto, para a comunidade científica haverá a elucidação de um caso raro, podendo auxiliar em diagnósticos e intervenções futuras, funcionando como uma fonte de informação e enriquecimento da literatura médica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa viável e relevante tendo em vista a raridade da condição clínica descrita.

Pesquisador solicita dispensa de TCLE considerando que o paciente não está mais sob os cuidados diretos da clínica e que todas as tentativas de contato foram sem sucesso. O pesquisador reafirma o compromisso com a privacidade e confidencialidade dos dados, utilizando-se apenas de informações necessárias para ilustrar o caso clínico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

- Carta de anuência assinada pelo próprio pesquisador.
- Folha de rosto assinada pela Coordenadora de Pesquisa e iniciação científica da Emescam.
- Projeto de pesquisa e PB e Informações Básicas do Projeto adequados.
- Cronograma e orçamento adequados.

Recomendações:

Sem recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugere-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM**



Continuação do Parecer: 7.035.506

meio de notificação via Plataforma Brasil;

- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2375869.pdf	27/07/2024 11:55:51		Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	27/07/2024 11:48:42	VICTOR STAUFFER DUARTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	27/07/2024 11:41:02	VICTOR STAUFFER DUARTE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_assinada.pdf	27/07/2024 11:40:20	VICTOR STAUFFER DUARTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 27 de Agosto de 2024

**Assinado por:
rubens josé loureiro
(Coordenador(a))**

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br