LUZIA MARIA POZZOBOM VENTURA PIZARRO

Maturação cortical e habilidades auditivas em usuários experientes de Vibrant Soundbridge: estudo eletrofisiológico e comportamental

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Pizarro, Luzia Maria Pozzobom Ventura
Maturação cortical e habilidades auditivas em
usuários experientes de Vibrant Soundbridge:
estudo eletrofisiológico e comportamental / Luzia
Maria Pozzobom Ventura Pizarro. -- São Paulo, 2018.
Tese (doutorado) -- Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Otorrinolaringologia. Orientador: Rubens Vuono de Brito Neto.

Descritores: 1.Prótese ossicular 2.Perda auditiva condutiva 3.Perda auditiva condutivaneurossensorial mista 4.Anormalidades congênitas
5.Potenciais evocados auditivos 6.Potencial evocado
P300 7.Percepção auditiva 8.Razão sinal-ruído

USP/FM/DBD-15/18

Dedico este trabalho aos meus queridos pais, meus primeiros e eternos professores, mestres na arte de viver. Foram eles que me ensinaram os verdadeiros valores da vida e são os responsáveis pela pessoa me tornei.

Pai, obrigada pelo apoio e amor incondicionais, pela amizade, pelo companheirismo e por compartilhar comigo seus sempre sábios ensinamentos e conselhos.

Mãe, obrigada por estar sempre presente ao meu lado, pelo ombro amigo, pelo amor, pelo carinho e por me ensinar a valorizar as pessoas que nos rodeiam.

Agradeço por sempre acreditarem em mim.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Agradeço imensamente a **Deus**, meu Pai, que sempre se mostrou presente em minha vida, a iluminar o meu caminho e a me mostrar o rumo a ser seguido. Tudo o que consegui foi com o Teu auxílio e pela intercessão de **Maria**.

Agradeço ao *Augusto Cesar*, presente de Deus e companheiro da minha vida, pelo seu amor, cumplicidade, apoio e incentivo, tão preciosos nos momentos de trabalho intenso e de desânimo.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto, meu orientador, pela confiança depositada em mim, por tão vasto conhecimento científico partilhado e pela prontidão em me atender no decorrer da execução deste trabalho.

À Profa. Dra. Kátia de Freitas Alvarenga, pela amizade, pela disponibilidade e pela parceria, e por estar sempre ao meu lado a me auxiliar em toda a trajetória de minha carreira como pesquisadora.

À Faculdade de Odontologia de Bauru, referencial em Educação, por me proporcionar todo o aparato técnico e científico de excelência para a minha formação profissional.

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, em especial, à Seção de Implante Coclear, por ser minha segunda casa e por me fornecer os recursos para que eu exerça minha vocação.

À Profa. Dra. Maria Cecília Bevilacqua, in memorian, por seu engajamento em propagar o nome da Fonoaudiologia, por seu exemplo de luta e determinação, e por ter me orientado na vida profissional. Foi a primeira a incentivar a realização desse Doutorado, me aconselhando e me apresentando ao meu orientador.

Ao Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa Filho; seu conhecimento e sua humildade são exemplos para mim.

À Profa. Dra. Mariza Ribeiro Fenimam, minha primeira orientadora, por aguçar o gosto pela pesquisa.

A cada indivíduo que participou da casuística deste estudo, permitindo que esse pudesse ser realizado, e às famílias da casuística infantil, que, tão gentilmente, cederam parte do seu tempo, comparecendo às sessões de avaliação.

Ao Prof. Dr. Manoel Henrique Salgado, por toda disponibilidade, pelo profissionalismo e pelo auxílio no manejo estatístico dos dados obtidos.

Aos Profs. Drs. Orozimbo Alves Costa Filho, Rui Imamura e à Profa. Dra. Maria Valéria Schmidt Goffi Gomes, pelas valiosas sugestões no Exame de Qualificação.

Ao Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris, por sua preciosa ajuda e seus conhecimentos estatísticos na fase inicial deste trabalho.

Ao Dr. Luiz Fernando Manzoni Lourençone, chefe da Seção de Implante Coclear, pela compreensão, pelo pronto auxílio e pela parceria na execução deste trabalho.

Ao fonoaudiólogo Dr. Ademir Antonio Comerlatto Junior, pela ajuda nas etapas iniciais deste trabalho.

Às amigas e companheiras de trabalho, Julia Speranza Zabeu, Leandra Tabanez do Nascimento Silva e Liège Franzini Tanamati, nossa convivência diária despertou toda a minha admiração e amizade.

Às queridas e competentes Dra. Adriane Lima Mortari Moret, Dra. Regina Célia Bortoleto Amantini, Elisabete Honda Yamaguti, Karina Costa Brosco Mendes, Midori Otake Yamada, Sonia Tebet Mesquita, Isabel Bergamini, Ana Paula Coutinho, Francielle Bertone e Rosana Gonzaga, que tornam tudo mais leve e possível de ser realizado, com as quais muito aprendo.

Aos Drs. José Carlos Jorge e Eduardo Boaventura Oliveira, pelo suporte clínico diário nos atendimentos.

Aos Profs. Drs. Domingos Hiroshi Tsuji, Luiz Ubirajara Sennes e Ricardo Ferreira Bento, pelo excelente trabalho à frente do Curso de Pós-Graduação em Otorrinolaringologia e pela oportunidade de poder integrar o corpo discente.

Aos funcionários da Pós-Graduação em Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina – USP, em especial à Marilede e Lucivania, por sua disponibilidade e prontidão em me auxiliar durante minha permanência como aluna.

Aos funcionários do Serviço de Biblioteca e Documentação da FOB-USP, principalmente à Denise, pela atenção dispensada.

Às queridas Rosana Gonzaga, Francielle Bertone, Ana Paula Coutinho e Brígida Eloá Camargo, pela ajuda na busca de voluntários que integrassem o grupo-controle desta pesquisa.

Muito obrigada!



NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS				
LISTA DE FIGURAS				
LISTA DE TABELAS				
RESUN	МО			
ABSTR	RACT			
1	INTRODUÇÃO	2		
2	OBJETIVOS	6		
3	REVISÃO DA LITERATURA	8		
3.1	Maturação cortical auditiva			
3.2	Percepção auditiva da fala no ruído	12		
3.3	Resultados auditivos com o Vibrant Soundbridge	15		
4	CASUÍSTICA E MÉTODO	26		
4.1	Seleção da casuística	26		
4.2	Casuística	27		
4.3	Processo de avaliação	29		
4.3.1	Avaliação dos limiares auditivos	29		
4.3.2	Avaliação eletrofisiológica	29		
4.3.2.1	Pesquisa dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC)	30		
4.3.2.2	Pesquisa do potencial cognitivo P300	31		
4.3.3	Avaliação das habilidades auditivas	32		
4.4	Análise dos resultados	33		
5	RESULTADOS	36		
5.1	Audibilidade alcançada com o uso do VSB	36		
5.2	Avaliação eletrofisiológica	36		
5.3	Avaliação das habilidades auditivas	38		
6	DISCUSSÃO	42		
6.1	Audibilidade alcançada com o uso do VSB	42		
6.2	Avaliação eletrofisiológica	43		
6.3	Avaliação das habilidades auditivas	45		
_		-4		

8	ANEXOS	53
8.1	ANEXO A – Termos de Consentimentos Livres e Esclarecidos 5	53
8.2	ANEXO B – Termo de Assentimento para Menores de 18 Anos 5	57
9	REFERÊNCIAS	60
APÊN	DICE	
APÊN	DICE A - Valores absolutos do LRS e da relação S/R (em dBA), r	no

APENDICE A - Valores absolutos do LRS e da relação S/R (em dBA), no HINT, e dos valores de latência (em ms) dos PEAC e p300 mensurados pelos dois juízes, apresentados pelos G1 e G2

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI Aparelho de Amplificação Sonora Individual

dB NA Decibel Nível de Audição

dB NPS Decibel Nível de Pressão Sonora

dB Decibel

G1 Grupo 1 - experimental

G2 Grupo 2 - controle

HEI House Ear Institute

HINT Hearing in Noise Test

Hz Hertz

KΩ Kilo-ohms

LRS Limiar de Reconhecimento de Sentenças

m Metro

ms MilissegundosPA Perda Auditiva

PAC Perda Auditiva Condutiva

PAM Perda Auditiva Mista

PASN Perda Auditiva Sensorioneural

PEAC Potencial Evocado Auditivo Cortical

Relação S/R Relação Sinal/Ruído

VA Via AéreaVO Via Óssea

VSB Vibrant Soundbridge

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Registro dos PEAC	.31
Figura 2 -	Registro do P300	.32
Figura 3 -	Média dos limiares tonais de 500 a 3.000 Hz alcançada p G1	
Figura 4 -	Média e desvio padrão das latências dos PEAC e P300 nos e G2	
Figura 5 -	LRS individual no HINT	.39
Figura 6 -	Relação S/R individual no HINT	.39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Resultados auditivos alcançados com o uso do VSB	22
Tabela 2 -	Caracterização do Grupo 1 - experimental	28
Tabela 3 -	Protocolo para a captação dos PEAC	30
Tabela 4 -	Protocolo para a captação do potencial cognitivo P300	31
Tabela 5 -	Média e desvio padrão (±) dos valores de latência (em ms) do PEAC e do P300, e p <i>value</i>	
Tabela 6 -	Média, desvio padrão (±) dos LRS e da relação S/R no HINT, p value	
Tabela 7 -	Análise da correlação entre fatores individuais e desempenho de G1, no HINT	

RESUMO

Pizarro LMPV. Maturação cortical e habilidades auditivas em usuários experientes de Vibrant Soundbridge: estudo eletrofisiológico e comportamental [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Introdução: A atresia congênita de orelha constitui uma deformidade presente ao nascimento, de prevalência unilateral, decorrente da alteração no desenvolvimento das estruturas das orelhas externa e média. Geralmente, provoca perda auditiva condutiva, e pode ser acompanhada por componente sensorioneural. Dentre as formas de tratamento disponíveis, encontra-se o implante de orelha média Vibrant Soundbridge (VSB), que tem se mostrado eficaz no tratamento deste tipo de alteração. A literatura mostra melhora nos limiares tonais e nos resultados dos testes de percepção auditiva da fala, realizados com o uso do processador de fala após a cirurgia. Considerando que os indivíduos com este tipo de malformação podem passar por um período de privação sensorial auditiva anterior à reabilitação, torna-se interessante avaliar o estágio maturacional das estruturas auditivas corticais e o processamento das informações auditivas em nível central, bem como, verificar o benefício da indicação do VSB unilateral em situação de escuta difícil. Não foram encontrados estudos que abordam este aspecto e o emprego dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC) e do P300 em usuários de VSB. Objetivo: Analisar o impacto da perda auditiva condutiva e mista nos PEAC e P300 em usuários de VSB unilateral, com atresia de orelha bilateral, e verificar as habilidades auditivas, em situação de escuta difícil, considerando a indicação do VSB unilateral. Casuística e método: Vinte indivíduos, divididos em dois grupos, pareados em idade, sexo e grau de escolaridade. G1: dez indivíduos com perda auditiva condutiva ou mista bilateral, usuários de VSB unilateral, atendidos na Instituição de realização da pesquisa. Todos fizeram uso de aparelhos auditivos convencionais antes do VSB. G2: Dez indivíduos normo-ouvintes. Realização de audiometria em campo livre com o uso do VSB (apenas o G1), avaliação das habilidades auditivas pelo Hearing in Noise Test, pesquisa dos componentes P1, N1, P2, N2 e P300, em campo calibrado. Resultados: A média dos limiares tonais nas frequências de 500 a 3000 Hz, de 20 a 36 dB NA, mostrou que o VSB possibilitou o acesso aos sons da fala. Não foi observada diferença estatisticamente significante entre os valores de latência dos PEAC e P300

entre os grupos. Foi observada diferença estatisticamente significante entre o limiar de reconhecimento de sentenças e a relação sinal/ruído entre os grupos, sendo os melhores resultados apresentados pelo G2. **Conclusão:** Indivíduos com atresia de orelha e perda auditiva condutiva ou mista bilateral, quando adequadamente reabilitados, podem atingir a maturação das vias auditivas centrais e o processamento da informação auditiva em nível cortical. As habilidades de reconhecimento auditivo, sem e com ruído competitivo, mostraram-se defasadas quanto à normalidade, apontando para a indicação do VSB bilateral.

Descritores: prótese ossicular; perda auditiva condutiva; perda auditiva condutiva-neurossensorial mista; anormalidades congênitas; potenciais evocados auditivos; potencial evocado P300; percepção auditiva; razão sinal-ruído.

ABSTRACT

Pizarro LMPV. Cortical maturation and auditory skills in experienced users of Vibrant Soundbridge: electrophysiological and behavioral study [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2018.

Introduction: Congenital aural atresia is a congenital deformity. It is unilaterally prevalent due to alterations in the development of the external and middle ear structures. Congenital aural atresia causes conductive hearing loss and can be accompanied by sensorineural component. Among the available forms of treatment is the middle ear implant, Vibrant Soundbridge (VSB), which has been shown to be effective in treating this type of alteration. The literature shows improvement in tonal thresholds and in the results of tests of auditory perception of speech that were performed using the speech processor after surgery. Individuals with this type of malformation often experience a period of auditory sensory deprivation prior to rehabilitation. Hence, it is important to evaluate the maturation stage of the cortical auditory structures, the processing of auditory information at the central level, and to verify the benefit of unilateral VSB in difficult listening situations. There are no previous data on this aspect and with the use of cortical auditory evoked potentials (CAEP) and event-related potential (P300) in users of VSB. Aim: To analyze the impact of conductive and mixed hearing loss on CAEP and P300 in unilateral VSB users with bilateral ear atresia. To verify the auditory abilities in a difficult listening situation considering the indication for unilateral VSB. Materials and methods: Twenty individuals were divided into two groups matched for age. sex, and educational level. G1 comprised ten individuals with bilateral conductive or mixed hearing loss and users of unilateral VSB, who visited the research institution. All subjects used conventional hearing aids prior to VSB. G2 comprised ten normal hearing individuals. Audiometry in the free field was performed with the use of VSB (G1 only) and evaluation of hearing skills by the Hearing in Noise Test was conducted; components P1, N1, P2, N2, and P300 in a calibrated field were recorded. Results: Evaluation of the mean tonal thresholds in the frequencies between 500 and 3000 Hz, from 20 to 36 dB HL, demonstrated that VSB allowed access to speech sounds. There was no statistically significant difference in the CAEP and P300 latency values between the two groups. A statistically significant difference was observed in the sentence recognition threshold and the signal-to-noise ratio between the groups, with best results presented by G2. Conclusion: Individuals with

congenital aural atresia and bilateral conductive or mixed hearing loss may reach maturation of the central auditory pathway and achieve adequate processing of auditory information at the cortical level, when rehabilitated. The auditory recognition skills, with and without competitive noise, were shown to be out of phase with normality, indicating the need for a bilateral VSB.

Descriptors: ossicular prosthesis; hearing loss, conductive; hearing loss, mixed-conductive-sensorineural; congenital abnormalities; evoked potentials, auditory; event-related potentials, P300; auditory perception; signal-to-noise ratio.

1 Introdução 2

1 INTRODUÇÃO

A atresia congênita de orelha constitui uma deformidade presente ao nascimento, decorrente da alteração no desenvolvimento das estruturas da orelha externa (pavilhão e conduto auditivo externo), com a possibilidade de envolver a membrana timpânica e demais estruturas da orelha média, em graus variados (Abdel-Aziz, 2013).

A ocorrência desta deformidade é da ordem de 1 em cada 10.000 nascidos vivos, sendo a atresia unilateral de três a cinco vezes mais comum que os casos bilaterais (Schuknecht, 1989). Jovankovičová *et al.* (2015) encontraram 31 casos bilaterais e 63 unilaterais ao avaliarem 94 pacientes. Nos casos bilaterais, a amplificação sonora precoce é primordial para o desenvolvimento normal da fala e da linguagem (Abdel-Aziz, 2013).

Dentre as formas de tratamento disponíveis, encontra-se o implante de orelha média, *Vibrant Soundbridge* (VSB) (Med-El, 2018), comercializado desde 1996, o qual consiste em um implante de orelha média ativo, indicado para indivíduos que não se beneficiam de aparelhos auditivos convencionais ou que não podem fazer uso dos mesmos devido a condições médicas (Brito Neto; Alves Costa, 2011).

Este implante foi, inicialmente, indicado para perdas auditivas sensorioneurais moderadas e severas. Em 2007, teve sua indicação ampliada para perdas auditivas condutivas e mistas em adultos (Venail *et al.*, 2007) e, em 2009, na Europa, para crianças (Cremers *et al.*, 2010), o que ampliou sua abrangência e favoreceu os casos infantis.

Os estudos realizados em indivíduos com atresia de orelha mostram melhora nos limiares audiométricos e nos resultados dos testes de percepção auditiva da fala realizados com o uso do processador de fala após a cirurgia (Colletti *et al.*; Kiefer; Arnold; Staudenmaier, 2006; Frenzel *et al.*, 2009; Frenzel *et al.*; Roman; Nicollas; Triglia, 2010; Bernadeschi *et al.*; Colletti *et al.*, 2011; Lesinskas; Stankeviciute; Petrulionis; Roman *et al.*; Zernotti; Di Gregorio;

1 Introdução 3

Sarasty, 2012; Clarós; Pujol; Zernotti et al., 2013; McKinnon et al.; Yang et al., 2014; Ernst et al.; Zhao et al., 2016; Célérier et al.; Leinung et al., 2017), e maior benefício, em questionário de satisfação, comparado ao uso do aparelho de condução óssea anterior ao VSB (Leinung et al., 2017).

Desde 2012, pacientes com atresia de orelha estão sendo submetidos à cirurgia para a implantação do VSB no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo, após a aprovação do projeto de pesquisa "Prótese auditiva cirurgicamente implantável de orelha média", Processo nº. 345/2011, pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta Instituição.

O primeiro estudo desenvolvido por Brito et al. (2016) demonstrou a efetividade do uso do VSB unilateral como forma de tratamento da perda auditiva condutiva e mista bilateral em indivíduos com atresia de orelha bilateral, com resultados cirúrgicos seguros e com melhora nos limiares auditivos e na percepção auditiva da fala, nas condições sem e com ruído competitivo, antes e após a cirurgia para a implantação do VSB, com o uso do processador de fala.

Tendo em vista a contribuição da binauralidade para a percepção auditiva da fala, Mondelli *et al.* (2016) mostraram que há melhora na percepção auditiva quando o uso do processador de fala do VSB unilateral é combinado ao uso de aparelho auditivo de condução óssea no lado contralateral.

Ao considerar que os indivíduos com malformação de orelhas externa e média, com perda auditiva condutiva ou mista, submetidos ao VSB, podem passar por um período de privação sensorial auditiva anterior à reabilitação, torna-se interessante avaliar o estágio maturacional das estruturas auditivas corticais e o processamento das informações auditivas em nível central, bem como, verificar o benefício da indicação do VSB unilateral em situação de escuta difícil. Até o presente momento, não foram encontrados estudos abordando estes aspectos, nem comparando os resultados de percepção auditiva da fala com a normalidade.

1 Introdução 4

Diante do desconhecimento quanto ao desenvolvimento auditivo cortical e sobre como as informações auditivas estão sendo processadas em nível central por indivíduos com atresia de orelha bilateral, usuários de VSB, surgiu a ideia da realização deste estudo.



<u>2 Objetivos</u> 6

2 OBJETIVOS

Objetivo principal: Analisar o impacto da perda auditiva condutiva e mista nos potenciais evocados auditivos corticais e cognitivos em indivíduos com atresia de orelha bilateral, usuários experientes de VSB.

Objetivo secundário: verificar as habilidades auditivas, em situação de escuta difícil, de indivíduos com atresia de orelha bilateral e perda auditiva condutiva ou mista, usuários experientes de VSB unilateral.



3 REVISÃO DA LITERATURA

Na literatura específica, constata-se que os estudos realizados com indivíduos com atresia de orelha, usuários de VSB, mostraram melhora nos limiares audiométricos e no desempenho na percepção auditiva da fala, avaliados com o uso do processador de fala.

Não foram encontrados estudos com o objetivo proposto neste trabalho e o emprego dos potenciais evocados auditivos corticais e do P300 em usuários de VSB.

Diante disso, serão levantados alguns aspectos importantes quanto à maturação cortical auditiva e à percepção auditiva da fala no ruído, os quais orientarão pontos a serem discutidos frente aos resultados obtidos.

3.1 Maturação cortical auditiva

O desenvolvimento do sistema auditivo envolve mudanças no sistema nervoso periférico e central ao logo das vias auditivas, e ocorre naturalmente em resposta à estimulação auditiva, progressivamente, das vias periféricas para as centrais (Litovsky, 2015).

Moore et al. (1995) relataram que o nervo auditivo e demais estruturas auditivas são visíveis em torno da 26ª semana de gestação, mas que a completa mielinização das estruturas pré-talâmicas ocorre entre seis e 12 meses de idade. As estruturas pós-talâmicas têm sua mielinização completa durante os primeiros cinco anos de vida, e as áreas corticais de integração áudio-verbal entre os cinco e 12 anos, podendo ultrapassar esta idade (Eggermont; Ponton, 2003).

Deste modo, o processo maturacional ocorreria, principalmente, durante os primeiros 12 anos de vida. Porém, Musiek *et al.* (1988) relataram que a completa maturação do desenvolvimento da mielina ocorre,

aproximadamente, no mesmo período de maturação dos PEAC, e alguns autores relataram que o desenvolvimento dos componentes P1, N1 e P2 continua durante a segunda década (Ponton *et al.*, 1996; Sharma *et al.*, 1997; Kraus; McGee, 1999); deste modo, o processo de mielinização se completaria nesta fase. A maturação não resulta apenas do processo de mielinização; mas, também, do aumento na densidade sináptica, principalmente no córtex auditivo, e do aumento da eficácia sináptica (Eggermont, 1992).

Os PEAC trazem informações da chegada do estímulo auditivo ao córtex e do início do processamento cortical, mostrando se o sinal sonoro foi recebido no córtex auditivo e, por isso, permitem a mensuração, de forma objetiva, do processamento da informação auditiva no tempo (Reis; Frizzo, 2011). São muito utilizados para mensurar a maturação das vias auditivas centrais, visto que o processo maturacional influencia a captação, a morfologia e os valores das respostas.

Os PEAC consistem na somatória da atividade elétrica transmembrana de milhões de células neuronais, localizadas em fibras nervosas ou nos núcleos do sistema nervoso, no momento da despolarização, a qual é captada pelos eletrodos de superfície utilizados durante a avaliação (Hall III, 1992).

A anatomia precisa dos sítios geradores ainda não é conhecida, mas são gerados, principalmente, por estruturas provenientes das vias auditivas tálamo-cortical e córtico-corticais, córtex auditivo primário e áreas corticais associativas (Ponton *et al.*, 2002). De forma geral, são apontados como sítios geradores:

- a) componente P1: latência entre 40 60 ms no indivíduo adulto (Ponton et al., 2000). A maior fonte geradora origina-se na porção lateral do Girus de Heschl's – córtex auditivo secundário (Liégeois-Chauvel et al., 1994);
- b) componente N1: latência entre 90 110 ms no indivíduo adulto (Ponton et al., 2000). Envolve córtex auditivo temporal superior, córtex auditivo primário e lóbulo parietal inferior (Woods et al., 1987);

c) componente P2: latência entre 140 - 170 ms no indivíduo adulto (Ponton et al., 2000). Não é gerado no córtex temporal, mas reflete a ativação do sistema reticular mesencefálico, o qual responde ao input de outras modalidades sensoriais (Woods et al., 1993 apud Ponton et al., 2000).

Importante ressaltar que os PEAC podem não ser captados mesmo em indivíduos normo-ouvintes (Martin *et al.*, 1988; Kraus *et al.*, 1993; Kummer; Burger; Schuster *et al.*, 2007; Ventura; Costa Filho; Alvarenga, 2009a).

Para que o estímulo chegue ao córtex auditivo, o sistema auditivo periférico codifica os sinais sonoros com base em pistas espectrais, temporais e de intensidade, e a extração de combinações complexas dessas pistas, com atribuição de significado, ocorre em níveis mais centrais (Litovsky, 2015).

O potencial cognitivo P300, por ser eliciado frente a uma tarefa cognitiva, reflete o uso funcional que o indivíduo faz do estímulo auditivo, independentemente das características físicas desse, e a atividade de áreas cerebrais responsáveis por funções específicas como atenção, discriminação, integração e memória (Kraus; Mcgee, 1999; Hall III, 2006). Os prováveis sítios geradores são o hipocampo, o córtex auditivo e frontal (McPherson, 1996; Picton *et al.*, 1999), e o neocórtex lateral do lobo parietal inferior. Este último corresponde às habilidades de orientação e atenção para tarefas de eventos relevantes (Reis; Frizzo, 2011), as quais estão envolvidas na geração do P300.

Durante sua pesquisa, dois componentes podem ser avaliados, o N2, que está relacionado com a percepção, a discriminação, o reconhecimento e a classificação de um estímulo auditivo; e o P300, que ocorre quando o indivíduo reconhece conscientemente a presença de uma mudança no estímulo auditivo (McPherson, 1996). É registrado ao redor de 300 ms, mas pode ser registrado em indivíduos normo-ouvintes entre 250 e 400 ms (Hall III, 2006).

Estudos realizados com indivíduos com PASN verificaram que a captação do P300 não é influenciada pela perda auditiva, desde que o sujeito

possa perceber auditivamente o estímulo, sugerindo o aumento da intensidade de estimulação na pesquisa do P300 para garantir a sua realização (Reis; Iório, 2007), o que também foi observado para a pesquisa dos PEAC (Oates; Kurtzberg; Stapells, 2002).

Com relação à perda auditiva condutiva, os pacientes com atresia de orelha apresentam não somente uma alteração anatômica, mas uma alteração funcional importante.

Sabe-se que as orelhas externa e média exercem um papel significativo na captação e amplificação da energia sonora que atinge a cóclea, e que a perda dessa amplificação influencia a chegada do estímulo às vias auditivas. Tucci, Cant e Durham (1999) referiram que o input aferente para o sistema auditivo central é crítico para o seu desenvolvimento normal e funcionalidade.

Considerando a atresia congênita de orelha, supõe-se, também, que o tempo de privação sensorial auditiva em um período importante para a maturação das vias auditivas periféricas e centrais, bem como para a aquisição e o desenvolvimento das habilidades auditivas, pode influenciar negativamente esse processo.

Estudos experimentais, realizados com animais, investigaram os efeitos da PAC sobre o desenvolvimento das vias auditivas e encontraram alterações em vários neurônios, como: núcleo coclear ventral ipsilateral, corpo trapezoide e colículo inferior contralateral em PAC unilaterais (Webster, 1983a; 1983b). Quando a privação é bilateral, os neurônios de ambos os hemisférios são afetados (Tucci; Cant; Durham, 2001). Observaram, ainda, semelhança nos neurônios afetados quando comparadas as PAC unilaterais e bilaterais entre si, e nos neurônios não afetados quando comparadas as PAC unilaterais e audição dentro dos padrões de normalidade (Webster, 1983b). Desta forma, haveria uma alteração nas estruturas que levam a informação auditiva para o córtex auditivo.

Estudo recente (Parry *et al.*, 2018), realizado com indivíduos adultos, com PAC unilateral crônica, estabelecida há, pelo menos, um ano (um a 20 anos), mostrou ausência de diferença significante dos valores de latência dos PEAC dos de indivíduos normo-ouvintes, mas aumento nos valores de

amplitude P1-N1 e N1-P2. Os autores apontam que este aumento pode ser resultante do mecanismo de adaptação neuronal para estabilizar a atividade cortical ou da redução da atividade inibitória do mascaramento contralateral, devido à redução da interação binaural. Este estudo foi realizado com indivíduos com PAC unilateral adquirida e não foram encontrados dados quanto ao uso da amplificação na orelha afetada.

3.2 Percepção auditiva da fala no ruído

Avaliar as habilidades auditivas de indivíduos com perda auditiva, usuários de próteses auditivas, é importante na prática clínica para verificar inferencialmente o desempenho auditivo desses nas situações diárias e se o objetivo da reabilitação está sendo alcançado.

As habilidades envolvidas no reconhecimento da fala na presença de ruído competitivo envolvem fechamento auditivo, figura-fundo e discriminação (Momensohn-Santos; Russo, 2005). O papel da memória e da atenção seletiva também é importante para que o indivíduo consiga focar e recordar as informações apresentadas (Caporali; Arieta, 2004). Um bom reconhecimento de fala depende da ação conjunta do sistema auditivo periférico, incluindo orelhas externa, média e interna, até o VIII par de nervos cranianos, e do central (Hagerman; Kinnefors, 1995).

O sistema auditivo íntegro compara, processa e integra sutis diferenças na intensidade e no tempo dos sinais sonoros que atingem ambas as orelhas. A entrada bilateral é integrada nas vias auditivas bilaterais em uma única imagem para corresponder "ao que o som é", e as pitas interaurais são codificadas para indicar "de onde o som vem" (Grothe; Pecka; McAlpine, 2010).

Desta forma, o sistema auditivo possibilita a identificação e a localização da fonte sonora (Van Deun *et al.*, 2009; Grothe; Pecka; McAlpine, 2010); o aumento da *loudness* pela somação biaural (Blegvad, 1975) e, consequentemente, a melhora da percepção auditiva em ambientes

silenciosos e ruidosos, e a maiores distâncias da fonte sonora (Friedmann *et al.*, 2016). Na ausência da integração biaural, o indivíduo pode apresentar a localização sonora e a somação biaural prejudicadas, o que pode comprometer a sua percepção auditiva em ambientes silenciosos e ruidosos (Hartvig; Johansen; Børre, 1989; Lieu, 2013; Gordon; Henkin; Kral, 2015).

Adicionalmente, ambos os processos periféricos e centrais são influenciados pela perda auditiva e por aspectos cognitivos relacionados à idade, como: memória, atenção e velocidade de processamento (Grant; Walden, 2013).

A PAC provoca uma redução da audibilidade sonora correspondente ao grau da PA. No caso das PASN, não há apenas uma perda da audibilidade, mas uma distorção da fala em níveis supraliminares, bem como, menores resoluções temporal e de frequência (Moore, 1985); o que pode contribuir para a distorção do sinal e aumentar a interferência que um sinal exerce sobre o outro. Isso pode justificar a diferença de respostas apresentadas por indivíduos com audiogramas semelhantes (Grant; Walden, 2013).

Garin, Schmerber e Magnan et al. (2010) avaliaram os resultados auditivos de 15 usuários de VSB bilateral sequencial, com PASN leve a moderada bilateral, média de idade de 46 anos, em três condições: com VSB na melhor orelha, com VSB na pior orelha e com VBS bilateral. Após seis meses de uso do VSB bilateral, foram pesquisados: o ganho funcional, calculado considerando a condição sem amplificação; o reconhecimento de palavras dissílabas na condição sem ruído competitivo, com nível de apresentação de fala nas intensidades de 40, 50 e 60 dB NPS; e, na condição com ruído competitivo, com nível de apresentação de ruído na intensidade constante de 55 dB NPS e relações S/R variáveis de -5, 0 e +5 dB; e o benefício subjetivo, por meio de um questionário não padronizado desenvolvido pelo fabricante. Encontraram ganho funcional similar nas três condições avaliadas, diferenças nos escores sem ruído competitivo na intensidade de 40 dB NPS, com pior resultado quando realizado com o processador na pior orelha, e diferenças nas relações S/R quando comparadas as situações VSB unilateral e bilateral entre si. A análise

subjetiva demonstrou benefício na localização da fonte sonora, conversação com mais interlocutores e na percepção auditiva da fala no ruído, com o uso do VSB bilateral.

Wolf-Magele *et al.* (2016) também compararam os resultados alcançados com o uso do VSB unilateral e bilateral. Para isso, avaliaram dez usuários adultos de VSB, com prazo de realização da cirurgia entre as orelhas de três a 14 meses, sendo seis casos de PASN, três de PAM e um de PAC, simétricas. Utilizaram o *Oldenburg Test*, cuja fala é apresentada em intensidade variável e a 0° azimute; e o ruído, na intensidade constante de 65 dB NPS em diferentes angulações, nas condições VSB unilateral esquerdo, VSB unilateral direito e VSB bilateral, em três angulações: ruído a 0° e a 90° azimute à direita e à esquerda. Os testes foram realizados com o programa de uso habitual no processador de fala e sem oclusão ou mascaramento da orelha contralateral nas condições de aplicação com o VSB unilateral. Para todas as condições avaliadas, os resultados foram estatisticamente melhores com o uso do VSB bilateral.

Dentre os testes de percepção auditiva da fala no ruído existentes, o *Hearing in Noise Test* (HINT), que visa avaliar a capacidade funcional auditiva ao verificar o quanto um indivíduo é capaz de ouvir e entender a fala em ambientes ruidosos (*House Ear Institute*, 2007), tem se mostrado aplicável e útil na rotina clínica.

Este teste foi desenvolvido por Nilsson *et al.* (1994), padronizado e utilizado em várias línguas. No Brasil, foi padronizado por Bevilacqua *et al.* (2008) para a realização com fone de ouvido, e para a realização em campo livre por Sbompato *et al.* (2015). Várias pesquisas têm utilizado a aplicação do HINT Brasil em campo livre em seus protocolos (Arieta, 2009, 2013; Danieli, 2010; Jacob *et al.*; Saliba *et al.*; Silva, 2011; Brito *et al.*; Mondelli *et al.*, 2016).

Quanto à sua aplicação, a literatura aponta estudos que utilizaram o HINT Brasil em sua metodologia, com ruído e fala em diferentes angulações a fim de verificar se há diferença nos resultados, de acordo com a incidência do estímulo. Quando a inteligibilidade de fala é avaliada no ruído em

condições espaciais separadas binauralmente (fala e ruído localizados em fontes com angulações diferentes), o limiar de reconhecimento de sentenças (LRS) pode variar em até 10 dB em indivíduos com audição normal. O pior limiar ocorre quando a fala e o ruído estão na mesma posição, e as melhores respostas são esperadas na condição ruído e fala separados a 90°, com a fala a 0° e o ruído a 90° azimute à direita ou esquerda do indivíduo (Henriques; Miranda; Costa, 2008; Arieta, 2009; Henriques; Costa, 2011).

Jung *et al.* (2016) avaliaram as habilidades auditivas, por meio do HINT – versão Coreana, de 23 adultos usuários de VSB com PASN ou PAM bilateral. Compararam os resultados obtidos com o uso do processador de fala do VSB e do AASI contralateral, isoladamente, e com os dois dispositivos utilizados conjuntamente (VSB/AASI). Observaram melhora estatisticamente significante do LRS, na condição sem ruído competitivo de 56,4 dB A (±9,9 dB) para AASI, 53,4 dB A (±15,6 dB) para VSB, 47,6 dB A (±10,8 dB) para VSB/AASI; e, na condição com ruído competitivo, 5,7 dBA (±6.2 dB) para AASI, 5,6 dBA (±6,4 dB) para VSB, e 2,6 dBA (±4,4 dB) para VSB/AASI.

3.3 Resultados auditivos com o Vibrant Soundbridge

A seguir, são apresentados, em ordem cronológica, os resultados auditivos dos estudos realizados em indivíduos com PAC ou PAM, usuários de VSB, os quais estão sintetizados na tabela 1.

Colletti *et al.* (2006) apresentaram os resultados auditivos de sete pacientes com perda auditiva severa bilateral, usuários de VSB com implantação na janela redonda; sendo que um deles, com 28 anos, apresentava perda auditiva mista severa, microtia e malformação de orelha média. Os resultados pós-operatórios, com o uso do dispositivo, demonstraram limiares tonais com média de 30 dB NA nas frequências de 500 a 4.000 Hz, e escore médio de reconhecimento de palavras dissílabas de 50% na intensidade de 50 dB NA, em comparação ao mesmo escore de 50% obtido na intensidade de 85 dB NA a 0° azimute, no momento pré-operatório.

Kiefer, Arnold e Staudenmaier (2006) descreveram o caso de um indivíduo de 33 anos com malformação de orelha e perda auditiva condutiva moderada bilateral, com a síndrome de Treacher Collins-Franceschetti, submetido à reconstrução de orelha e à cirurgia de VSB. Com o uso do processador de fala após a ativação, o paciente alcançou limiares auditivos tonais de 15 a 30 dB NA nas frequências de 750 a 6.000 Hz e o escore de reconhecimento de palavras monossílabas, apresentadas na intensidade de 65 dB NPS, aumentou de 0%, no pré-operatório, para 80%.

Frenzel *et al.* (2009) realizaram um estudo para avaliar a eficácia do VSB na reabilitação auditiva de sete pacientes com atresia de orelha unilateral, com 10 a 25 anos de idade, após oito meses de uso do VSB. A média dos limiares nas frequências de 500 a 3.000 Hz foi de 23,8 dB NA, com ganho funcional de 45,5 dB NA. A média do limiar de detecção de fala subiu de 59 dB NPS, na condição sem processador, para 21 dB NPS, na condição com processador. A média de escore alcançado no reconhecimento de palavras monossílabas foi de 99% na intensidade de 65 dB NPS, na condição sem ruído competitivo, e de 75% com ruído fixado em 60 dB NPS, numa relação S/R de +5 dB.

Frenzel et al. (2010) relataram os resultados auditivos alcançados por uma criança de seis anos de idade, com perda auditiva condutiva e microtia bilateral, aos dois meses de uso do VSB bilateral. A média de ganho funcional foi de 35 dB NA no lado direito e de 32 dB NA no lado esquerdo, considerando os momentos pré-operatório e pós-operatório com o processador de fala ligado. Na intensidade de 65 dB NPS, na condição sem ruído competitivo, o escore alcançado no reconhecimento de monossílabos foi de 100% em ambos os lados, e na relação S/R de +5 dB, o escore foi de 90% no lado direito, 75% no lado esquerdo e 100% bilateralmente.

Roman, Nicollas e Triglia (2010) apresentaram o primeiro caso infantil submetido ao VSB na França. Tratava-se de uma criança de nove anos de idade, com perda auditiva mista, atresia de orelha externa e de conduto auditivo externo bilateral. Fez uso de aparelhos auditivos por sete anos, mas com eczemas de conduto recorrentes. Frequentou escola em classe especial

e terapia fonoaudiológica, além de trabalho psicomotor e suporte psicológico. Com o uso dos aparelhos auditivos, no momento pré-operatório, apresentava média dos limiares audiométricos em 43,75 dB, com limiar de reconhecimento de fala em 55 dB. As médias dos limiares auditivos foram 37,5 dB, 37,5 dB e 33,75 dB, e o escore de reconhecimento de palavras dissílabas foi de 100% nas intensidades de 50 dB, 45 dB e 40 dB após 1 mês, 12 meses e 18 meses de uso do VSB, respectivamente. Os autores relataram que a criança fez uso efetivo do processador de fala, abandonou o uso do aparelho auditivo contralateral e questionou sobre a implantação do VSB na outra orelha.

Bernadeschi *et al.* (2011) avaliaram a audibilidade alcançada com o uso do VSB em 25 adultos com perda auditiva condutiva e mista bilateral, 29 orelhas (quatro casos de VSB bilaterais). Destes, três casos eram de atresia de orelha. Verificaram que a média dos limiares de 500 a 4.000 Hz foi de 71,0 dB NA (± 3,0 dB) no pré-operatório, e de 42,0 dB NA (± 2,8 dB) com o uso do VSB.

Colletti *et al.* (2011) avaliaram os resultados alcançados por 12 indivíduos com malformação severa de canal auditivo externo e orelha média, sendo cinco adultos e sete crianças. Deste total, sete indivíduos apresentavam perda auditiva mista bilateral e cinco perda unilateral, submetidos à cirurgia de VSB com introdução pela janela oval. A média dos limiares de 500 a 4.000 Hz e o escore de reconhecimento de dissílabos, apresentados a 65 dB NA, foi de 69,78 dB NA e de 8,9%, respectivamente, no momento pré-operatório, e de 28,67 dB NA e de 89,9%, com processador de fala ligado no momento pós-operatório.

Lesinskas, Stankeviciute e Petrulionis (2012) apresentaram os resultados auditivos de três usuários de VSB com Síndrome de Treacher Collins e perda auditiva condutiva moderada a severa bilateral. Todos fizeram uso de aparelhos auditivos convencionais antes da cirurgia. Os resultados quanto à média dos limiares audiométricos, em campo livre, e ao reconhecimento de palavras dissílabas, apresentadas a 0º azimute e a 65 dB NPS sem ruído competitivo, melhoraram de 67,3 dB NA (± 8,9 dB) a 22,8 dB NA (± 5,5 dB) e de 0% a 97%, respectivamente, com o uso do VSB.

Roman *et al.* (2012) avaliaram os resultados auditivos de dez crianças, com idade média de 9,7 anos (± 2,6 anos), atresia de orelha externa e/ou média e perda auditiva mista ou condutiva, usuárias de VSB há, pelo menos, 18 meses. Dois casos eram bilaterais e oito unilaterais. O ganho funcional, calculado a partir da média das frequências de 500, 1.000, 2.000 e 4.000 Hz, foi de 38,02 dB NA e o escore no teste de reconhecimento de palavras dissílabas foi de 50% na intensidade de 72,08 dB NPS (± 9 dB), no préoperatório, e na intensidade de 38,33 dB NPS (± 9 dB), no pós-operatório, com ganho de 33,75 dB NPS.

Zernotti, Di Gregorio e Sarasty (2012) avaliaram o ganho funcional provido pelo VSB em oito indivíduos, entre 12 e 57 anos, com PAM severa, sendo que quatro destes apresentaram atresia de orelha unilateral. A média do ganho funcional, após três meses de uso do VSB, foi de 35 dB, 40 dB, 48,7 dB e 50 dB para as frequências de 500, 1.000, 2.000 e 4.000 Hz, respectivamente.

Clarós e Pujol (2013) analisaram os resultados obtidos por 22 crianças e adolescentes, com idades entre sete e 18 anos (média de 13,9 anos), com perda auditiva condutiva ou mista aos dois meses de uso do VSB, sendo 13 casos com malformação de orelhas externa e média, e um com malformação de cadeia ossicular. Os autores verificaram que a média do ganho funcional nas frequências de 500 a 4.000 Hz foi de 30,7 dB NPS e que a média do escore obtido no reconhecimento de palavras dissílabas, apresentadas em 65 dB NPS, melhorou de 19%, na condição pós-operatória sem processador, para 97%, na condição com processador ligado. Os autores não observaram diferenças estatisticamente significantes nos resultados entre os grupos com perda auditiva condutiva e mista.

Zernotti *et al.* (2013) avaliaram 12 indivíduos, média de 22,4 anos de idade, com atresia congênita de orelha, sendo oito unilaterais e quatro bilaterais, usuários de VSB unilateral. Encontraram ganho funcional médio de 62 dB na frequência de 500 Hz, 60 dB na de 1.000 Hz, 48,3 dB na de 2.000 Hz e 50,8 dB na de 4.000 Hz, com média de ganho para todas as frequências

3 Revisão da Literatura 19

de 55,1 dB. Todos os pacientes alcançaram escores de 80 a 100% de acertos de dissílabos apresentados na intensidade de 65 dB NPS.

McKinnon et al. (2014) realizaram um estudo multicêntrico, no qual participaram 28 pacientes com atresia de orelha congênita unilateral, submetidos ao VSB, provenientes de quatro Centros. Investigaram o grau de severidade da atresia, a localização do FMT e os resultados audiológicos alcançados com o uso do VSB a curto (média de 2,4 meses) e em longo prazo (média de 17 meses). Encontraram limiar de reconhecimento de fala de 39 dB (± 11 dB) em curto prazo e escore médio de reconhecimento de palavras de 96% e 94% a curto e em longo prazos, respectivamente. Verificaram que o reconhecimento de fala na condição em curto prazo, considerando a localização do FMT na janela oval, foi estatisticamente significante, um pouco mais baixo (88%), quando comparado à fixação na janela redonda, bigorna e estribo. Da mesma forma, considerando a severidade da atresia, verificaram correlação entre fatores como a presença do estribo, a dimensão da orelha média e a pneumatização da mastoide, com o limiar de reconhecimento de fala em curto prazo. Analisando os resultados em longo prazo, não verificaram nenhuma correlação entre essas variáveis.

Yang et al. (2014) reportaram dois casos de malformação severa de orelha, em que o FMT foi posicionado em uma janela brocada na parede timpânica interna, devido à malformação ou à ausência dos ossículos da orelha média e malformação, ausência ou inacessibilidade das janelas oval e redonda, sendo uma criança de seis anos com perda auditiva condutiva bilateral e outra, de 14 anos, com perda auditiva mista bilateral, usuárias de VSB unilateral. Um mês após a ativação, a média dos limiares audiométricos era de 34 dB NA e 24,2 dB NA, representando um ganho funcional de 35 dB NA e 46,6 dB NA para os casos 1 e 2, respectivamente. Ambos os casos obtiveram escores de reconhecimento de fala de 98 a 100% na condição de silêncio e nas relações S/R de +5 dB, +10 dB e +15 dB.

Brito et al. (2016) demonstraram a técnica cirúrgica para a inserção do VSB em casos de atresia de orelha bilateral, comprovando a sua eficácia como forma de tratamento. Relataram ausência de complicações intra e pós-

3 Revisão da Literatura 20

operatórias e melhora dos limiares audiométricos e nos resultados de percepção auditiva da fala, sem e com ruído competitivo, com o uso do VSB.

Ernst *et al.* (2016) realizaram uma revisão sistemática a fim de verificar a segurança e a eficácia do uso do VSB no tratamento das perdas auditivas condutivas e mistas. Foram incluídos 34 estudos publicados entre janeiro de 2006 a abril de 2014, sendo que quatro destes abordavam indivíduos com atresia. Como resultados, verificaram uma melhora substancial dos limiares auditivos com o uso do dispositivo, pois a média das frequências de 500 a 3.000 Hz era de 72 dB NA, na condição pré-operatória, e passou a 26 dB NA após seis meses de uso do VSB. O ganho funcional, mensurado aos três meses de uso, foi de 12,5 dB NA a 43,4 dB NA (média de 29,6 dB) e não mostrou variação entre três e seis meses, e três e 40 meses. Melhora no escore de percepção auditiva da fala também foi demonstrada nas condições sem e com ruído competitivo. Cinco estudos mostraram limiares de reconhecimento de fala de 33 dB a 41 dB após três meses de uso do VSB e, em um grupo de 12 pacientes, a relação S/R foi de 12 dB NPS para 5 dB NPS após 40 meses de uso.

Mondelli *et al.* (2016) avaliaram onze indivíduos com atresia de orelha bilateral, usuários de VSB unilateral, com média de idade de 19,5 anos, e compararam os resultados obtidos com o uso de diferentes dispositivos auditivos isoladamente e em conjunto com o VSB. Foram submetidos ao HINT, com ruído e fala apresentados a 0º azimute, com intensidade de fala variável e iniciando em 45 dB A e ruído fixo em 65 dB A, nas seguintes condições: somente com AASI de condução óssea, somente com Softband, somente com VSB, com VSB e AASI, e com VSB e Softband. Observaram melhores escores no HINT, sem e com ruído competitivo, quando usados o processador do VSB e o AASI de condução óssea, bilateralmente.

Zhao et al. (2016) apresentaram os resultados audiológicos alcançados por nove indivíduos na faixa etária de 5,5 a 25 anos (média de 12,5 anos), usuários de VSB unilateral, com atresia de janela oval, oito bilaterais e um unilateral, sendo quatro casos acompanhados por malformação de orelhas externa e média. Deste total, sete indivíduos fizeram uso de aparelhos

3 Revisão da Literatura 21

auditivos por um período médio de oito anos antes da realização da cirurgia. Na ativação do dispositivo, encontraram um ganho funcional de 30 dB na média das frequências de 500 a 4.000 Hz, sendo que, nas altas frequências, foram observados os melhores resultados. O escore de reconhecimento de sentenças, apresentadas a 65 dB NPS sem ruído competitivo, foi de 72 a 100%. Houve piora nos resultados auditivos em dois casos após três e seis meses de uso do dispositivo, os quais foram submetidos à revisão cirúrgica, com consequente estabilidade em um caso apenas. Os autores apontaram a formação de tecido cicatricial como uma justificativa para o declínio dos resultados em um caso.

Célérier et al. (2017) apresentaram os resultados auditivos de três crianças de onze, nove e 15 anos de idade, com atresia de orelha e perda auditiva condutiva moderada, após 33, 22 e 12 meses de uso do dispositivo, respectivamente. A perda auditiva e a atresia era unilateral em dois casos, cujos lados normais foram mascarados durante as avaliações. A média dos limiares audiométricos subiu de 66 dB, 63 dB e 68 dB, na condição sem amplificação, para 21 dB, 29 dB e 30 dB, na condição com VSB, e o reconhecimento de palavras dissílabas em 65 dB NPS e a 0° azimute subiu de 10%, 10% e 70% para 100% nos três casos, respectivamente.

Leinung *et al.* (2017) determinaram a aceitação e o benefício do VSB em nove crianças pré-escolares, com atresia de orelha unilateral, por meio da aplicação de um questionário de satisfação, o qual comparou os resultados com o VSB e com o aparelho de condução óssea utilizado anterior à cirurgia, em cinco áreas: aceitação do dispositivo, manuseio do dispositivo, esforço auditivo em situações com e sem ruído competitivo, comportamento, e qualidade de vida. Os resultados foram significativamente melhores com o uso do VSB e as crianças passaram a usar o dispositivo por um tempo maior (10h/dia). Quantificaram o benefício por meio da aplicação do teste de fala auditivo adaptativo, que apresentou relação S/R de -9,83 dB (± 4,04 dB) com ruído competitivo, e LRS de 36,40 dB (± 15,51 dB) sem ruído competitivo; e de localização sonora, no qual as crianças conseguiram localizar as seis caixas acústicas.

Tabela 1 - Resultados auditivos alcançados com o uso do VSB

Estudo	Casuística e Método	Resultados
Colletti <i>et al.</i> (2006)	Sete indivíduos, sendo um com 28 anos, portador de microtia e malformação de orelha média, submetidos à audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas apresentadas em intensidade variável.	Limiares com média de 30 dBNA e escore médio de percepção de fala de 50% na intensidade de 50 dBNA no pós-operatório, em comparação ao mesmo resultado na intensidade de 85 dBNA antes da cirurgia.
Kiefer <i>et al.</i> (2006)	Indivíduo de 33 anos, portador da síndrome de Treacher Collins-Franceschetti. Audiometria em campo livre a reconhecimento de palavras monossílabas em 65 dB NPS.	Limiares auditivos de 15 a 30 dB NA nas frequências de 750 a 6 000 Hz e o escore de reconhecimento de palavras monossílabas aumentou de 0% para 80%.
Frenzel <i>et al.</i> (2009)	Sete indivíduos com atresia de orelha unilateral. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas sem e com ruído competitivo, fixado em 60 dB NPS.	A média do ganho funcional foi de 45,5 dB NA. O limiar de detecção de fala subiu de 59 dB NPS na condição sem processador para 21 dB NPS com processador. A média de escore no reconhecimento de monossílabos foi de 99% na intensidade de 65 dB NPS, e de 75% na relação S/R +5 dB.
Frenzel <i>et al.</i> (2010)	Criança de seis anos de idade com perda auditiva condutiva e microtia bilateral, usuária de VSB bilateral. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras monossílabas sem e com ruído competitivo.	Ganho funcional de 35 dB NA no lado direito e 32 dB NA no lado esquerdo. O escore no reconhecimento de monossílabos foi de 100% na intensidade de 65 dB NPS e de 90% no lado direito, 75% no lado esquerdo e 100% bilateralmente, na relação S/R +5 dB.
Roman <i>et al.</i> (2010)	Criança de nove anos de idade, com perda auditiva mista e atresia de orelha externa e de conduto auditivo externo bilateral, usuária de VSB unilateral. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas.	As médias dos limiares auditivos foram 37,5 dB, 37,5 dB e 33,75 dB, e o escore de reconhecimento de dissílabos foi de 100% nas intensidades de 50 dB, 45 dB e 40 dB após 1 mês, 12 meses e 18 meses de uso do VSB, respectivamente.
Bernadeschi et al. (2011)	25 adultos com perda auditiva condutiva e mista bilateral, 29 orelhas (4 casos de VSB bilaterais). Destes, três casos de atresia. Audiometria tonal e em campo livre.	A média dos limiares de 500 - 4000 Hz foi de 71,0 dB NA (±3,0), no pré-operatório, e de 42,0 dB NA (±2,8) com processador de fala ligado, no pós-operatório.
Colletti <i>et al.</i> (2011)	12 indivíduos, cinco adultos e sete crianças, sete com perda auditiva mista bilateral e cinco com perda unilateral, portadores de malformação severa de canal auditivo externo e orelha média. Audiometria tonal, audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas em 65 dB NA.	A média dos limiares de 500 - 4000 Hz e o escore de reconhecimento de dissílabos foi de 69,78 dB NA e 8,9%, no pré-operatório, e de 28,67 dB NA e 89,9% com processador de fala ligado, no pós-operatório.
Lesinskas <i>et al.</i> (2012)	Três usuários de VSB e perda auditiva condutiva moderada a severa bilateral. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas a 0° azimute e a 65 dB NPS.	Os resultados quanto a média dos limiares audiométricos e ao reconhecimento de palavras dissílabas sem ruído competitivo, melhoraram de 67,3 dB NA (±8,9 dB) a 22,8 dB NA (±5,5 dB) e de 0 a 97%, respectivamente, com o uso do VSB.
		continua

	L	,
2	π	5
	C	Y
	π	5
	Ξ	5
	\subseteq	
:	₽	į
	$\overline{\mathbf{c}}$	
	C	١
	C)
	-	

		colillidação
Estudo	Casuística e Método	Resultados
Roman e <i>t al.</i> (2012)	Dez crianças, com idade média de 9,7 anos (± 2,6 anos), portadoras de atresia de orelha externa e/ou média e PAC ou PAM, sendo dois casos com PAM usuários de VSB bilateral. Audiometria tonal, audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas.	O ganho funcional foi de 38,02 dB NA com o VSB e o escore de reconhecimento de dissílabos foi de 50% na intensidade de 72,08 dB NPS (± 9 dB) e de 38,33 dB NPS (± 9 dB), nas condições sem e com VSB, respectivamente.
Zernotti et al. (2012)	Oito indivíduos, entre 12 e 57 anos, com PAM severa, sendo quatro destes com atresia de orelha unilateral. Audiometria tonal e em campo livre.	A média do ganho funcional foi de 35 dB, 40 dB, 48.7 dB e 50 dB para as frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, respectivamente.
Clarós e Pujol (2013)	22 indivíduos, com idades entre 7 a 18 anos (média de 13,9 anos), com perda auditiva condutiva ou mista. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas em 65 dB NPS.	O ganho funcional nas frequências de 500 - 4000 Hz foi de 30,7 dB e o escore no reconhecimento de dissílabos melhorou de 19%, sem processador, para 97%, com processador. Não observaram diferenças estatisticamente significantes nos resultados entre os grupos com perda auditiva condutiva e mista.
Zernotti et al. (2013)	12 indivíduos com atresia congênita de orelha, sendo oito unilateral e quatro bilateral, usuários de VSB unilateral. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas em 65 dB NPS.	Ganho funcional médio de 62 dB na frequência de 500 Hz, 60 dB na de 1000 Hz, 48,3 dB na de 2000 Hz e 50,8 dB na de 4000 Hz, com média de ganho para todas as frequências de 55,1 dB. Todos os pacientes alcançaram escores de 80 a 100% de acertos de dissílabos na intensidade de 65 dBNPS.
McKinnon <i>et al.</i> (2014)	Estudo multicêntrico com 28 indivíduos com atresia de orelha congênita, usuários de VSB a curto (média de 2,4 meses) e a longo prazo (média de 17 meses). Limiar de reconhecimento de palavras e teste de reconhecimento de palavras.	Limiar de reconhecimento de fala de 39 dB a curto prazo e escore médio de reconhecimento de palavras de 96% e 94% a curto e a longos prazos, respectivamente.
Yang et al. (2014)	Dois casos de malformação severa de orelha, sendo uma criança de seis anos com perda auditiva condutiva bilateral e outra, de 14 anos com perda auditiva mista bilateral. Audiometria tonal e em campo livre, e reconhecimento de sentenças, sem e com ruído competitivo.	Média dos limiares audiométricos de 34 dB e 24,2 dB, para os casos 1 e 2, respectivamente. Ambos os casos obtiveram escores de reconhecimento de fala de 98 a 100%, sem ruído competitivo, e nas relações S/R de +5 dB, +10 dB e +15 dB.
Brito et al. (2016)	12 indivíduos com atresia de orelha e PAC ou PAM bilateral. Demonstração da técnica cirúrgica. Audiometria em campo livre, reconhecimento de palavras monossílabas e HINT.	Ausência de complicação intra e pós-operatórias. A média dos limiares tonais foi de 53,5 dB para 25,6 dB; o reconhecimento de monossílabos, de 61% para 91,3%; LRS médio de 67,11 dBA para 45,99 dBA, e média da relação S/R de 5,64 dB para 1,31 dB; antes e após a cirurgia, respectivamente.
		o i citado

continua

		conclusão
Estudo	Casuística e Método	Resultados
Ernst <i>et al.</i> (2016)	Revisão sistemática da literatura: 34 estudos publicados entre janeiro de 2006 a abril de 2014, quatro destes abordaram indivíduos com atresia.	Media dos limiares audiométricos de 72 dB NA, no préoperatório, e 26 dB NA após seis meses de uso do VSB. Melhora no escore de percepção de fala nas condições sem e com ruído competitivo. Cinco estudos mostraram limiares de reconhecimento de fala de 33 dB a 41 dB após três meses de uso do VSB e em um grupo de 12 indivíduos, a relação S/R foi de 12 dB para 5 dB após 40 meses de uso.
Mondelli <i>et al.</i> (2016)	Onze indivíduos com atresia bilateral e usuários de VSB unilateral, média de idade de 19,5 anos, submetidos ao HINT nas condições: só com AASI, só com Softband, só com VSB, com VSB e AASI, com VSB e Softband.	Observaram melhores escores no HINT nas condições sem e com ruído competitivo quando usados o processador do VSB com o AASI de condução óssea contra-lateral.
Zhao <i>et al.</i> (2016)	Nove indivíduos na faixa etária de 5,5 a 25 anos (média de 12,5 anos). Audiometria mambo livre e reconhecimento de sentenças.	Na ativação do dispositivo, encontraram um ganho funcional de 30 dB na média das frequências da fala. O escore de reconhecimento de sentenças na condição sem ruído competitivo foi de 72 a 100%.
Célérier <i>et al.</i> (2017)	Três crianças de 11, 9 e 15 anos de idade, com atresia de orelha e perda auditiva condutiva moderada. Audiometria em campo livre e reconhecimento de palavras dissílabas em 65 dB NPS e a 0° azimute.	A média dos limiares audiométricos subiu de 66 dB, 63 dB e 68 dB, na condição sem amplificação, para 21 dB, 29 dB e 30 dB, na condição com VSB, e o reconhecimento de palavras subiu de 10%, 10% e 70% para 100% nos três casos, respectivamente.
Leinung <i>et al.</i> (2017)	Nove crianças, com atresia de orelha unilateral. Aplicação de questionário de satisfação, o qual comparou os resultados com o VSB e com o aparelho de condução óssea utilizado anterior à cirurgia. Teste de fala auditivo adaptativo, sem e com ruído competitivo, e teste de localização sonora.	No questionário, os resultados foram significativamente melhores com o uso do VSB e as crianças passaram a usar o dispositivo por um tempo maior. LRS de 36,40 dB (±15,51 dB), sem ruído competitivo, e relação S/R de -9,83 dB (±4,04 dB), com ruído competitivo. Localização sonora das seis caixas acústicas.



4 CASUÍSTICA E MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo de uma série de casos, prospectivo e transversal, realizado na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo (USP), com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa desta Instituição, Processo nº. 2.451.560, e ciência do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da USP.

4.1 Seleção da casuística

Com a finalidade de compor dois grupos, experimental e controle, os critérios de inclusão foram:

Critérios de inclusão para o grupo experimental (G1):

- a) idade superior a 12 anos (limite inferior de idade constante no projeto aprovado pelo CEP do HRAC/USP nº. 345/2011, que dispõe da realização da cirurgia de VSB nesta Instituição);
- b) perda auditiva condutiva ou mista com limiares ósseos até 45 dB
 NA nas baixas frequências e até 65 dB NA nas altas frequências;
- c) ausência de doenças retrococleares ou centrais;
- d) motivação e expectativa adequadas ao uso do dispositivo;
- e) experiência prévia com o uso de amplificação convencional;
- f) discriminação de fala indicando possibilidade de tratamento com amplificação sonora;
- g) estabilidade dos limiares ósseos audiométricos de, ao menos, 2 anos:
- h) uso do VSB há um ano ou mais, visto que, após este período, as modificações na programação do processador de fala são poucas,

mais relacionadas ao ajuste fino. Por tratar-se de estudo transversal, respeitando este período, pôde-se garantir que os melhores ajustes foram realizados e que a aclimatização ao uso do implante foi alcançada.

Os critérios b, c, d, e, f, g referem-se à indicação cirúrgica do VSB (Cremers *et al.*, 2010; Brito Neto; Costa, 2011; Med-El, 2015; Brito *et al.*, 2016).

Para o grupo-controle (G2), os critérios de inclusão foram:

- a) limiares auditivos iguais ou inferiores a 20 dB NA nas frequências de 250 a 8.000 Hz (AAO-ACO, 1979 apud Yantis, 1999) e curva timpanométrica do tipo A, com limiares de reflexo acústico em intensidades de 70 a 90 dB NS, segundo a classificação de Jerger (1970);
- b) ausência de histórico declarado de doenças neurológicas.

Para sua inclusão ao grupo-controle, os indivíduos foram submetidos à avaliação audiológica prévia, composta por audiometria tonal limiar com fone supra-aural, utilizando o audiômetro *Madsen Astera*² da *Otometrics*, e imitanciometria, com o equipamento AZ 7 da *Interacoustics*.

4.2 Casuística

A casuística foi composta por 20 indivíduos, divididos em dois grupos:

Grupo 1 - Experimental	10 indivíduos com atresia de orelha bilateral e perda auditiva condutiva ou mista bilateral, usuários de VSB unilateral.					
Grupo 2 - Controle	10 indivíduos com audição dentro dos parâmetros de normalidade.					

Os grupos foram pareados de acordo com a idade cronológica, sexo e grau de escolaridade, a fim de que esses fatores não interferissem na comparação dos resultados.

Todos os indivíduos, bem como seus representantes legais, no caso de menores de 18 anos, consentiram com a realização dos exames e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo A) e o Termo de Assentimento para menores de 18 anos (Anexo B). Todas as avaliações realizadas foram explicadas previamente aos participantes.

Todos os participantes do G1 utilizaram o processador de fala ligado durante as avaliações. Para isso, foi verificado o funcionamento do processador de fala anterior à realização dos exames. A Tabela 2 apresenta a descrição do G1.

Tabela 2 - Caracterização do Grupo 1 - experimental

Indivíduo	Sexo	Tipo PA	Média 500- 3 KHz VA (dB NA)	Média 500- 3 KHz VO (dB NA)	Idade AASI ¹	Terapia ²	Tempo de uso do VSB ³	Uso do VSB ⁴
1	М	С	48	7	8	Sim	12	E
2	М	М	80	23	5	Sim	12	E
3	М	М	67	20	9	Sim	12	E
4	F	С	65	10	4	Sim	19	E
5	F	С	60	7	15	Não	23	E
6	М	С	70	11	6	Sim	17	E
7	F	С	70	11	1,6	Sim	13	E
8	М	С	51	5	7	Sim	11	E
9	F	С	65	15	32	Não	17	E
10	М	С	56	5	2	Sim	12	Е

PA: perda auditiva, C: condutiva, M: mista VA: via aérea, VO: via óssea, AASI: aparelho auditivo de condução óssea, E: efetivo.

¹Idade AASI: idade na adaptação do AASI anterior ao VSB (em anos), ²Terapia fonoaudiológica, ³Tempo de uso do VSB (em meses), ⁴Efetividade do uso do processador de fala do VSB.

4.3 Processo de avaliação

4.3.1 Avaliação dos limiares auditivos

Os limiares auditivos foram pesquisados para verificar a audibilidade alcançada com o uso do processador de fala do VSB. Para isso, os indivíduos do G1 foram submetidos à audiometria em campo livre, em cabine acústica, com campo calibrado em dB NA. Foi utilizado o estímulo *warble* apresentado nas frequências de 500, 1.000, 2.000, 3.000 e 4.000 Hz em caixa acústica posicionada a 1 m de distância e a 0º azimute do indivíduo, por meio do equipamento *Madsen Astera*² da *Otometrics*. Para a análise, foi utilizada a média das frequências de 500 a 3.000 Hz, seguindo a recomendação para as perdas auditivas condutivas (*Committee on Hearing and Equilibrium*, 1995).

4.3.2 Avaliação eletrofisiológica

Foi utilizado o equipamento *Smart EP USB Jr* da *Intelligent Hearing Systems*, de dois canais, conectado a um computador de mesa. O estímulo de fala utilizado no exame foi apresentado na intensidade de 80 dB NA por caixa acústica, posicionada a 90º azimute ipsilateral ao lado implantado no G1 ou à orelha correspondente no G2, em campo previamente calibrado.

O nível de impedância dos eletrodos foi mantido entre 1 e 3 $K\Omega$.

A pesquisa dos potenciais evocados auditivos foi replicada em cada avaliação para verificar a reprodutibilidade dos potenciais e possibilitar a análise de sua ocorrência.

Foram analisados os valores de latência dos componentes P1, N1, P2, N2 e P300, quando registrados. Os valores de amplitude foram utilizados para auxiliar na determinação da presença do potencial. A análise dos traçados foi realizada por dois juízes com experiência em Eletrofisiologia, em momento

posterior à execução dos testes e sem a identificação dos sujeitos, em estudo cego.

4.3.2.1 Pesquisa dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC)

Foram pesquisadas as ondas P1, N1 e P2. O protocolo de captação e registro foi o método de controle de rejeição do artefato do movimento ocular descrito por Ventura et al. (2009b), diferindo-se quanto ao estímulo utilizado e à sua apresentação que, nessa pesquisa, foi o de fala/da/ apresentado em campo livre, como utilizado por Banhara (2007) (Tabela 3). Durante a realização do exame, o indivíduo permaneceu sentado confortavelmente em uma poltrona reclinável, assistindo a um vídeo sem volume para evitar o estado de sonolência que interfere na captação dos PEAC (Hall III, 1992).

Tabela 3 - Protocolo para a captação dos PEAC

	Tipo	Fala /da/				
Estímulo	Taxa de apresentação	1,9/segundo				
	Intensidade	80 dB NA				
	Filtro passa-banda	1 – 30 Hz				
Registro	Ganho	100.0 K				
Registro	Janela de análise	-100 a 500 ms				
	Estímulos promediados	150				
	Registro dos PEALL	Canal 1 - input (+) Cz/Input (-) Oz				
Localização dos eletrodos	Controle do artefato ocular	Canal 2 - input (+) supraorbital/Input (-) infraorbital. Contralateral ao processador de fala				
	Terra	Terra - Fpz				

Posterior à pesquisa em 80 dB NA, foi realizada nova pesquisa em 0 dB NA a fim de confirmar o registro do potencial. A Figura 1 ilustra as condições de registro dos PEAC.

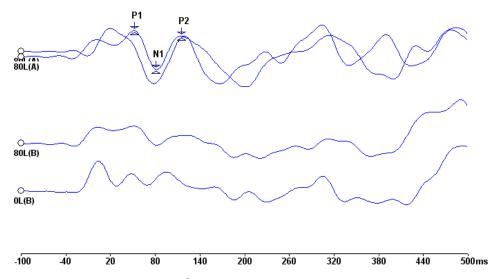


Figura 1 - Registro dos PEAC

4.3.2.2 Pesquisa do potencial cognitivo P300

Durante o exame, o indivíduo permaneceu sentado confortavelmente em uma poltrona reclinável e foi solicitado a levantar a mão toda vez que o estímulo raro fosse detectado, após treinamento prévio, para assegurar o entendimento da tarefa proposta (Tabela 4).

Tabela 4 - Protocolo para a captação do potencial cognitivo P300

	Tipo	Fala - /da/ raro (20%)/ba/frequente (80%) 1,1/segundo					
Estímulo	Taxa de apresentação						
	Intensidade	80 dB NA					
	Filtro passa-banda	1 – 30 Hz					
Dogiotro	Ganho	50.0 K					
Registro	Janela de análise	0 a 700 ms					
	Estímulos promediados	200					
		Canal 1 - input (+) Fz					
Localizaçã	o dos eletrodos	Canal 2 - input (+) Cz					
LUCalizaça	o dos eletitodos	Input (-) dos canais 1 e 2 com jamper - Oz					
		Terra - Fpz					

No G1, a pesquisa do potencial P300 foi realizada após a audiometria em campo livre e a avaliação do processador de fala, mas anterior as demais avaliações (PEAC e HINT), com a finalidade de garantir a melhor audibilidade com o uso do VSB, e evitar que o cansaço e a sonolência interferissem nos resultados.

O registro simultâneo em Cz e Fz foi realizado a fim de determinar a presença do potencial (Duarte *et al.* 2009), a qual só foi considerada quando o registro ocorreu nos dois canais. Para localizar o complexo N2 - P3 em cada registro, considerou-se o componente N2 como o maior pico negativo com latência em torno de 200 ms, localizado antes do maior pico positivo, P3, com latência em torno de 300 ms. A Figura 2 exemplifica o registro do potencial neste estudo.

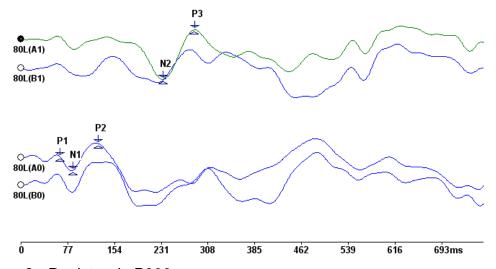


Figura 2 - Registro do P300

4.3.3 Avaliação das habilidades auditivas

A avaliação das habilidades auditivas foi realizada em campo livre previamente calibrado, em sala acusticamente tratada, e os estímulos apresentados por caixas acústicas posicionadas a 1 m de distância do indivíduo.

Foi utilizado o Hearing in Noise Test (HINT), sendo aplicada a versão do teste que disponibiliza 12 listas de 20 sentenças gravadas em Português brasileiro (Bevilacqua *et al.*, 2008), que foram apresentadas em duas condições: sem e com ruído competitivo. Em ambas as condições, o indivíduo foi solicitado a repetir as sentenças da maneira que as ouvisse para que o profissional contabilizasse acerto ou erro no *software*. Foi utilizado o equipamento HINTPro 7.2 *Audiometric System* (*Bio-Logic Systems Corp*), no qual as duas caixas acústicas estavam acopladas e cujo *software* foi instalado em um computador de mesa.

O teste iniciou na condição sem ruído competitivo, com apresentação do estímulo de fala a 0° azimute do indivíduo na intensidade inicial de 65 dB(A), conforme o trabalho de Silva (2011). A intensidade de apresentação é variável, de 4 a 2 dB, até que seja estabelecido o limiar de reconhecimento de sentenças (LRS), ou seja, a intensidade em que houve o reconhecimento de 50% das sentenças apresentadas.

A segunda condição avaliada foi na presença de ruído competitivo, sendo a fala apresentada a 0° azimute e o ruído, a 90° azimute ipsilateral ao lado implantado no G1 ou à orelha correspondente no G2. A intensidade inicial de apresentação das sentenças foi de 70 dB(A) e o ruído fixado em 65 dB(A). O resultado do HINT na presença de ruído competitivo foi descrito pela relação sinal/ruído (S/R) em dB em que o indivíduo conseguiu reconhecer 50% das sentenças apresentadas (*House Ear Institute*, 2007).

A sequência de aplicação das listas utilizadas nas diferentes condições ocorreu de forma aleatória.

4.4 Análise dos resultados

Os resultados foram submetidos à análise estatística descritiva.

Os testes para as análises realizadas foram consultados em Beiguelman (2002).

Para verificar a concordância entre os juízes quanto aos valores de latência e amplitude analisados, foi utilizado o coeficiente de correlação intraclasse.

O teste de normalidade foi aplicado às variáveis e, conforme atendiam a distribuição normal, os valores do LRS e da relação S/R, no HINT, e os valores de latência dos PEAC e P300, registrados no G1 e no G2, foram comparados pelo teste t para amostras independentes. O nível de significância foi estabelecido em 5% (p < 0,05).

No caso de variáveis que apresentaram diferenças significativas, foi aplicado o teste de Levene para a comparação de variâncias entre os grupos.

Foi verificada a correlação das características relevantes do G1 (idade na avaliação, média dos limiares tonais de VA, de VO e com o uso do processador de fala do VSB, idade na adaptação do AASI, fonoterapia e uso do processador de fala) com os LRS e relação S/R por meio do coeficiente de correlação de Pearson.



5 RESULTADOS

5.1 Audibilidade alcançada com o uso do VSB

As médias dos limiares tonais das frequências de 500 a 3.000 Hz, com o uso do processador de fala pelo G1, na avaliação, estão expostas na Figura 3.

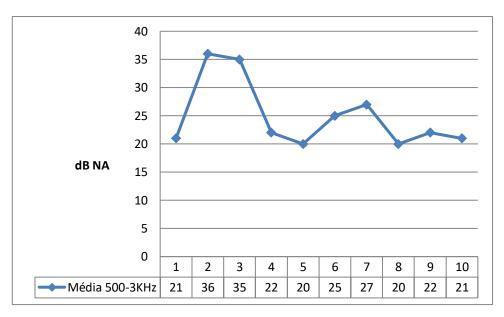


Figura 3 - Média dos limiares tonais de 500 a 3.000 Hz alcançada pelo G1

5.2 Avaliação eletrofisiológica

Os PEAC e P300 foram coletados, mas nem todos os participantes apresentaram o registro de todos os potenciais evocados auditivos pesquisados: o componente P2 não foi registrado em três indivíduos (30%) e o N2 e P300 em um indivíduo (10%) no G1. O P2 foi não registrado em dois indivíduos (20%) no G2.

Considerando os potenciais registrados, tanto para os PEAC quanto para o P300, houve concordância entre as análises dos juízes, já que o

coeficiente de correlação intraclasse foi da ordem de 0,992 a 0,999 (com p = 0,000). Desta forma, para a análise, foram utilizados os valores mensurados por um juiz.

Os valores absolutos de latência mensurados encontram-se no Apêndice A e os valores médios, bem como o desvio padrão e p *value*, estão apresentados na Tabela 5. A Figura 4 ilustra a comparação entre os grupos.

Tabela 5 - Média e desvio padrão (±) dos valores de latência (em ms) dos PEAC e do P300, e p *value*

	P1	N1	P2	N2	P3
G1	66,7 (±17,53)	125,2 (±30,53)	172,4 (±50,3)	299,5 (±67,20)	381,8 (±67,30)
G2	65,1 (±10,80)	118,1 (±10,98)	156,0 (±10,84)	254,0 (±51,30)	338,5 (±54,80)
р	0,809	0,503	0,429	0,122	0,147

Conforme observado na Tabela 5, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes nos valores de latência medidos para todos os potenciais evocados auditivos pesquisados entre os grupos (p > 0,05).

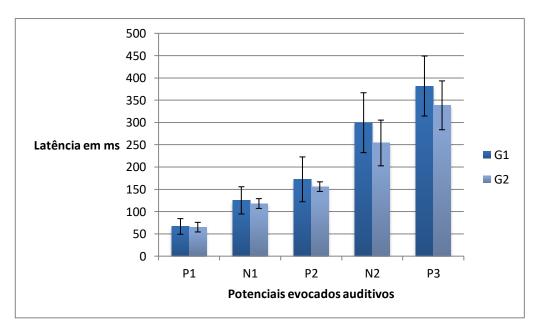


Figura 4 - Média e desvio padrão das latências dos PEAC e P300 nos G1 e G2

5.3 Avaliação das habilidades auditivas

Todos os participantes do G1 e do G2 (100%) conseguiram realizar o HINT nas situações sem e com ruído competitivo. Os escores médios alcançados no LRS e a relação S/R estão apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 - Média, desvio padrão (±) dos LRS e da relação S/R no HINT, e p value

	N	LRS	S/R	N	LRS	S/R
G 1	10	47,65 (±4,08)	3,47 (±4,93)	8	46,56 (±3,83)	2,20 (±4,62)
G2	10	41,53 (±4,68)	-3,52 (±1,12)	10	41,53 (±4,68)	-3,52 (±1,12)
р		0,006*	0,002*		0,024*	0,011*

N: número de participantes em cada casuística. * estatisticamente significante.

Conforme observado na Tabela 6, foram observadas diferenças estatisticamente significantes (p < 0,05) nos valores do LRS e na relação S/R entre os dois grupos avaliados, sendo os melhores resultados exibidos pelo G2. A tabela também apresenta a comparação excluindo os casos de perda auditiva mista, considerando n=8 no G1, a qual manteve a diferença estatisticamente significante.

Os escores absolutos dos LRS e da relação S/R alcançados pelos pares estão descritos no Apêndice A e apresentados nas Figuras 5 e 6.

<u>5 Resultados</u> 39

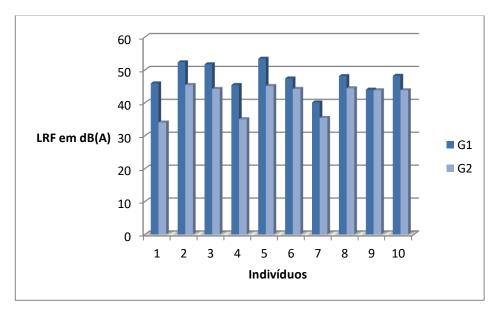


Figura 5 - LRS individual no HINT

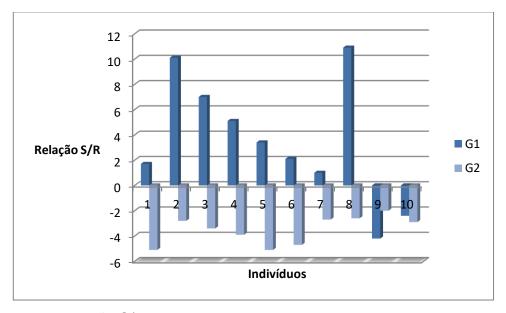


Figura 6 - Relação S/R individual no HINT

Em uma análise qualitativa, observando as Figuras 5 e 6, verifica-se variabilidade nos resultados encontrados e diferença entre os grupos, principalmente na situação com ruído competitivo.

Para verificar se esta variabilidade foi significativa entre os grupos, foi utilizado o teste de Levene. Quanto à variável relação S/R no HINT, observase que a variabilidade no G1 foi significativamente superior à do G2 (p =

0,007). Porém, para a variável LRS, não ocorreu diferença significativa entre as variabilidades desses grupos (p = 0,980).

Considerando fatores individuais expostos na Tabela 2 – caracterização do G1, tais como: idade na avaliação, média dos limiares tonais de VA e de VO, idade na adaptação do aparelho auditivo por condução óssea, média dos limiares com o uso do processador de fala, fonoterapia e tempo de uso do processador de fala do VSB; a análise de correlação mostrou que não há correlação destes fatores com os LRS e as relações S/R encontradas, considerando o G1, como mostra a Tabela 7.

Tabela 7 - Análise da correlação entre fatores individuais e desempenho do G1, no HINT

		Idade na avaliação (anos)	500- 3KHz VA (dBNA)	500-3KHz VO (dBNA)	Idade AASI ¹ (anos)	500-3KHz VSB (dBNA)	Fonoterapia	Tempo de uso do VSB (meses)
I DC	r	-0,187	0,081	0,255	0,084	0,308	-0,312	0,136
LRS	р	0,605	0,825	0,478	0,818	0,386	0,381	0,707
S/R	r	-0,403	0,156	0,281	-0,532	0,432	0,072	-0,251
	р	0,248	0,668	0,432	0,114	0,212	0,844	0,484

¹Idade AASI: idade na adaptação do AASI anterior ao VSB (em anos).

6 DISCUSSÃO

A casuística deste estudo foi composta por 20 indivíduos, sendo 10 normo-ouvintes e 10 usuários de VSB com atresia de orelha bilateral e perda auditiva (G1). Comparando com outros estudos sobre o tema, este número não pode ser considerado pequeno, visto que a maioria dos trabalhos foi realizada com estudo de caso e casuísticas compostas por até 12 indivíduos (Colletti et al.; Kiefer et al., 2006; Frenzel et al., 2009; Frenzel et al.; Roman; Nicollas; Triglia, 2010; Bernadeschi et al.; Colletti et al., 2011; Lesinskas; Stankeviciute; Petrulionis; Roman et al.; Zernotti; Di Gregorio; Sarasty, 2012; Clarós; Pujol; Zernotti et al., 2013; Yang et al., 2014; Mondelli et al.; Zhao et al., 2016; Célérier et al.; Leinung et al., 2017). Além de ser o primeiro estudo realizado com o objetivo proposto nesta população, os participantes do G1 apresentaram atresia de orelha bilateral, o que deve ser considerado, visto que a maior parte dos casos de atresia de orelha é unilateral (Schuknecht, 1989; Jovankovičová et al., 2015).

6.1 Audibilidade alcançada com o uso do VSB

Todos os integrantes do G1 alcançaram limiares auditivos nas frequências de fala entre 20 e 36 dB NA (Figura 3), sendo os maiores limiares apresentados pelos casos de PAM.

Independentemente do tipo de perda auditiva, os limiares encontrados com o uso do VSB estão dentro dos limites necessários para a percepção dos sons da fala, como o disposto por Northern e Downs (2002).

Resultados semelhantes foram encontrados por outros estudos (Colletti *et al.*; Kiefer; Arnold; Staudenmaier 2006; Frenzel *et al.*, 2009; Frenzel *et al.*; Roman; Nicollas; Triglia, 2010; Bernadeschi *et al.*; Colletti *et al.*, 2011; Lesinskas; Stankeviciute; Petrulionis; Roman *et al.*; Zernotti; Di Gregorio;

Sarasty, 2012; Clarós; Pujol; Zernotti *et al.*, 2013; McKinnon *et al.*; Yang *et al.*, 2014; Brito *et al.*; Ernst *et al.*; Mondelli *et al.*; Zhao *et al.*, 2016; Célérier *et al.*; Leinung *et al.*, 2017).

Considerando que a audibilidade dos sons da fala é requisito básico para o processo de reabilitação auditiva, verificou-se que o VSB permitiu o acesso aos sons da fala, demonstrando seu benefício na reabilitação de indivíduos com perdas auditivas condutiva e mista de graus moderado a severo.

6.2 Avaliação eletrofisiológica

A pesquisa dos potenciais evocados auditivos, realizada neste trabalho, mostrou que os PEAC e o P300 podem ser registrados em indivíduos com perda auditiva condutiva e mista, usuários de VSB.

Considerando apenas as condições de estimulação, os fatores elencados para o seu registro foram: a audibilidade promovida pelo processador de fala do VSB (Figura 3); a intensidade de estimulação utilizada, cujo aumento em casos de perda auditiva é sugerido por outros estudos (Oates; Kurtzberg; Stapells, 2002, Reis; Iório, 2007); e a orientação e o treinamento prévios das tarefas propostas durante a avaliação, visto que essas exigiam a participação ativa do indivíduo avaliado.

Com relação ao registro dos PEAC e P300, nem todos os indivíduos apresentaram todos os potenciais pesquisados, tanto no G1 como no G2. Outros estudos, conduzidos com indivíduos normo-ouvintes, também não registraram todos os potenciais pesquisados (Martin *et al.*, 1988; Kraus *et al.*, 1993; Kummer; Burger; Schuster *et al.*, 2007; Ventura; Costa Filho; Alvarenga, 2009a), por isso, a ausência de registro encontrada, ao redor de 10 a 30%, não foi considerada relevante.

Nenhum estudo foi encontrado na literatura pesquisada abordando o uso dos PEAC e P300 em indivíduos com perda auditiva condutiva e mista, usuários de VSB.

São poucos os estudos encontrados que empregaram estes potenciais em indivíduos com perda auditiva condutiva e mista. Um estudo realizado em seis indivíduos com PAC unilateral congênita investigou o componente N1, registrado nos dois hemisférios, cujo estímulo foi apresentado à melhor orelha, e mostrou que esta perda, quando unilateral, parece não influenciar o amadurecimento desta resposta no córtex auditivo (Vasama; Mäkëla; Parkkonen *et al.*, 1994). Outro estudo que investigou os efeitos da PAC unilateral (Parry *et al.*, 2018), com apresentação do estímulo à orelha afetada, não mostrou diferenças na latência, mas nos valores de amplitude.

Estudos experimentais, realizados com animais, investigaram os efeitos da PAC sobre o desenvolvimento das vias auditivas e encontraram alterações em vários neurônios, como: núcleo coclear ventral ipsilateral, corpo trapezoide e colículo inferior contralateral em PAC unilaterais (Webster, 1983a; 1983b). Quando a privação é bilateral, os neurônios de ambos os hemisférios são afetados (Tucci; Cant; Durham, 2001). Observaram, ainda, semelhança nos neurônios afetados quando comparadas as PAC unilaterais e bilaterais entre si, e nos neurônios não afetados quando comparadas as PAC unilaterais e audição dentro dos padrões de normalidade (Webster, 1983b). Desta forma, haveria uma alteração nas estruturas que levam a informação auditiva para o córtex auditivo.

Com o objetivo de investigar o funcionamento e o amadurecimento destas estruturas, os PEAC foram empregados neste estudo. Os valores mensurados de latência dos componentes P1, N1 e P2 (Tabela 5) não diferiram significativamente entre os grupos (p > 0,05), mostrando maturação adequada das vias auditivas corticais nos indivíduos com perda auditiva condutiva e mista bilateral reabilitados.

Os potenciais N2 e P300 também foram pesquisados. O componente N2 está relacionado com a percepção, a discriminação, o reconhecimento e a classificação de um estímulo auditivo, e o P300 ocorre quando o indivíduo reconhece conscientemente a presença de uma mudança no estímulo auditivo (McPherson, 1996).

Deste modo, estas funções centrais mostraram-se desenvolvidas, visto que não houve diferença estatisticamente significante nos valores de latência do N2 e do P300 quando comparados aos de normo-ouvintes (p > 0,05) (Tabela 5).

Webster e Webster (1979) investigaram os efeitos da PAC bilateral nas vias auditivas de animais e verificaram que, mesmo após a reintrodução da estimulação acústica, alterações até o nível do colículo inferior permaneceram, demonstrando um padrão de maturação incompleto e indícios de um período crítico para o processo maturacional; e Tucci, Cant e Durham (1999) observaram que os efeitos são maiores quando a PAC ocorre mais precocemente, o que não foi observado neste estudo.

É importante analisar que todos os indivíduos do G1 apresentaram a PA desde o nascimento, pela atresia congênita, e receberam reabilitação auditiva anterior ao uso do VSB, pela adaptação do aparelho auditivo de condução óssea na infância (90%) e inserção em fonoterapia (80%), além do uso efetivo do processador de fala (100%), levando em conta a reabilitação pelo VSB.

Considerando que a intervenção precoce é recomendada em casos de PA (*Joint Committe*, 2007; Abdel-Aziz, 2013), conclui-se que estes fatores foram importantes para a maturação das vias auditivas centrais e o processamento da informação auditiva em nível central na população estudada.

6.3 Avaliação das habilidades auditivas

De acordo com os resultados obtidos na avaliação eletrofisiológica e discutidos acima, verifica-se que não houve diferença no estágio maturacional das estruturas auditivas centrais entre os indivíduos normo-ouvintes e com PAC e PAM, reabilitados precocemente, avaliados neste estudo.

Desta forma, torna-se interessante verificar como estão as habilidades auditivas em situações de escuta difícil, como em fracos níveis de pressão

sonora e na presença de ruído competitivo, as quais requerem o acionamento de vias auditivas periféricas e centrais.

As habilidades envolvidas no reconhecimento auditivo da fala na presença de ruído competitivo envolvem fechamento auditivo, figura-fundo e discriminação (Momensohn-Santos; Russo, 2005). O papel da memória e da atenção seletiva também é importante para que o indivíduo consiga focar e recordar as informações apresentadas (Caporali; Arieta, 2004). Um bom reconhecimento de fala depende da ação conjunta do sistema auditivo periférico, incluindo as orelhas externa, média e interna, até o VIII par de nervos cranianos, e do central (Hagerman; Kinnefors, 1995).

Para isso, foi utilizado o HINT, o qual avalia o quanto um indivíduo é capaz de entender a fala em ambientes ruidosos (*House Ear Institute*, 2007).

Todos os indivíduos avaliados conseguiram realizar o HINT nas duas condições propostas, sendo a orientação prévia considerada um fator importante para a correta execução do teste.

Analisando os escores absolutos (figuras 5 e 6), verifica-se variabilidade nos resultados na situação com ruído competitivo, a qual é significativamente maior no G1 (p = 0,007).

Levantando a hipótese de fatores predisponentes de desempenho no G1 que pudessem corroborar para os resultados encontrados, ao examinar a Tabela 7, constata-se a ausência de correlação entre os LRS e a relação S/R, e fatores como: limiares auditivos de VA e de VO, idade na adaptação do aparelho auditivo por condução óssea, limiares com o uso do processador de fala do VSB, fonoterapia e tempo de uso do VSB, excluindo, neste caso, a atuação destes fatores.

Estudos futuros realizados com casuísticas maiores poderão retestar esta hipótese e talvez apontar fatores que possam contribuir para os resultados de percepção auditiva da fala encontrados.

Na literatura pesquisada, os estudos trazem resultados de percepção auditiva da fala, avaliando o efeito da reabilitação provida pelo VSB ao comparar escores antes e após o procedimento cirúrgico, com o uso do processador de fala. Todos os autores apontaram melhora na percepção

auditiva da fala (Colletti *et al.*; Kiefer; Arnold; Staudenmaier, 2006; Frenzel *et al.*, 2009; Frenzel *et al.*; Roman; Nicollas; Triglia, 2010; Colletti *et al.*, 2011; Lesinskas; Stankeviciute; Petrulionis; Roman *et al.*, 2012; Clarós; Pujol; Zernotti *et al.*, 2013; McKinnon *et al.*; Yang *et al.*, 2014; Brito *et al.*; Ernst *et al.*; Zhao *et al.*, 2016; Célérier *et al.*; Leinung *et al.*, 2017), demonstrando a efetividade do VSB como forma de tratamento das PAC e PAM.

A maior parte dos estudos realizados com usuários de VSB e PA decorrente de atresia de orelha mostra resultados de percepção de fala com ruído competitivo em relações S/R positivas, ou seja, intensidade do sinal acima da intensidade de apresentação do ruído (Frenzel *et al.*, 2009; Frenzel *et al.*, 2010; Yang *et al.* 2014), o que pode favorecer melhor desempenho. Neste estudo, foi utilizado o HINT Brasil, o qual excluiu esse fator facilitador, visto que a intensidade do sinal é variável, chegando a relações S/R negativas.

Não foram encontrados estudos comparando os resultados de percepção auditiva da fala com os dados de normalidade. Na Tabela 6, ao serem comparados os grupos 1 e 2, verifica-se diferença estatisticamente significante no LRS e na relação S/R, com melhores resultados demonstrados pelo G2.

O estudo de Jung *et al.* (2016), realizado em indivíduos com PASN e PAM, apresentou resultados próximos aos encontrados no HINT quando o uso do VSB foi unilateral, mas também encontrou relações S/R positivas com o uso conjunto do VSB e do AASI, apesar dessas respostas serem melhores nesta condição, o que não pesquisado neste estudo.

Levando em consideração a influência do componente sensorioneural, no caso das PAM, não há apenas uma perda da audibilidade, mas uma distorção da fala em níveis supraliminares, bem como, menores resoluções temporal e de frequência (Moore, 1985), o que pode contribuir para a distorção do sinal e aumentar a interferência que um sinal exerce sobre o outro (Grant; Walden, 2013).

Assim sendo, a comparação entre os LRS e relação S/R também foi realizada com oito indivíduos no G1, excluindo os dois casos de PAM, e

manteve a diferença estatisticamente significante entre os grupos (Tabela 6). Clarós e Pujol (2013) não encontraram diferenças significativas nos resultados de percepção auditiva da fala nos grupos de indivíduos com PAC e PAM avaliados, mas os testes foram realizados sem ruído competitivo.

O grupo de indivíduos avaliados (G1) foi composto por usuários de VSB unilateral. Desta forma, durante a avaliação, uma orelha permaneceu sem amplificação, o que prejudicou o acesso às habilidades biaurais.

Sabemos que o sistema auditivo íntegro compara, processa e integra sutis diferenças na intensidade e no tempo dos sinais sonoros que atingem ambas as orelhas. A entrada bilateral é integrada nas vias auditivas bilaterais em uma única imagem para corresponder ao que o som é, e as pitas interaurais são codificadas para indicar de onde o som vem (Grothe; Pecka; McAlpine, 2010).

Desta forma, o sistema auditivo possibilita a identificação e a localização da fonte sonora (Van Deun *et al.*, 2009; Grothe; Pecka; McAlpine, 2010); o aumento da *loudness* pela somação biaural (Blegvad, 1975) e, consequentemente, a melhora da percepção auditiva em ambientes silenciosos e ruidosos, e a maiores distâncias da fonte sonora (Friedmann *et al.*, 2016).

Na ausência da integração biaural, como no caso de adaptações ou implantes unilaterais em perdas auditivas bilaterais, como a casuística avaliada, o indivíduo apresenta a localização sonora e a somação biaural prejudicadas, o que pode comprometer a sua percepção auditiva em ambientes silenciosos e, principalmente, ruidosos (Hartvig; Johansen; Børre, 1989; Lieu, 2013, Gordon; Henkin; Kral, 2015).

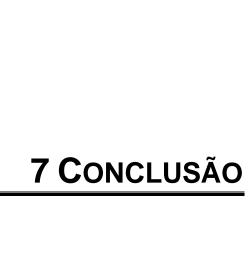
Isso pode justificar o pior desempenho apresentado pelo G1 em relação à normalidade (G2), tanto na situação sem ruído competitivo como, principalmente, na situação com ruído competitivo.

O estudo de Mondelli *et al.* (2016) mostrou que há melhora na percepção auditiva da fala na presença de ruído competitivo, nos casos de PAC e PAM, quando as duas orelhas são reabilitadas, considerando o VSB unilateral e o uso de outros dispositivos na orelha contralateral, mas não comparou os seus

resultados com a normalidade. Jung *et al.* (2016) também encontraram melhores respostas quando o uso do VSB foi combinado ao uso do AASI na orelha contralateral em casos de PASN e PAM bilaterais.

Garin et al. (2010) encontraram melhores resultados de percepção de fala sem ruído competitivo em menores intensidades de apresentação do sinal, e com ruído competitivo, bem como, benefício subjetivo em situações de escuta difícil, quando o uso do VSB foi bilateral, mas seu estudo foi realizado com indivíduos com PASN. Melhores resultados de percepção de fala no ruído com o uso do VSB bilateral também foram encontrados por Wolf-Magele et al. (2016), em uma casuística composta por indivíduos com PASN, PAM e um caso com PAC por colesteatoma.

Deste modo, os resultados da percepção auditiva da fala obtidos neste estudo apontam para a indicação bilateral do VSB como forma de tratamento da perda auditiva condutiva/mista bilateral em casos de atresia de orelha bilateral, visando ao seu benefício em condições de escuta difícil.



7 Conclusão 51

7 CONCLUSÃO

Indivíduos com atresia de orelha e perda auditiva condutiva ou mista bilateral, quando adequadamente reabilitados, podem atingir a maturação das vias auditivas centrais e o processamento da informação auditiva em nível cortical, avaliados pelos PEAC e P300.

Portanto, ressalta-se a importância da reabilitação precoce na perda auditiva devido à atresia de orelha bilateral, considerando a indicação do VSB e a terapia focada em habilidades auditivas.

Nos usuários de VSB unilateral, as habilidades de reconhecimento auditivo, sem e com ruído competitivo, mostraram-se defasadas quanto à normalidade, apontando para a indicação do VSB bilateral.

8 Anexos 53

8 ANEXOS

8.1 ANEXO A – Termos de Consentimentos Livres e Esclarecidos



Seção de Implante Coclear, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Venho por meio desta, convidar vossa senhoria a participar da pesquisa "Desenvolvimento auditivo cortical e habilidades auditivas em indivíduos usuários de Vibrant Soundbridge®", que será realizada pela fonoaudióloga Luzia Maria Pozzobom Ventura nº. do Conselho CRFa 14598, sob orientação do Dr. Rubens Vuono de Brito Neto, CRM 80107. A referida pesquisa tem como objetivo caracterizar o desenvolvimento maturacional e o processamento da informação auditiva em indivíduos com malformação de orelhas externa e média usuários de prótese semi-implantável de orelha média - Vibrant Soundbridge. O desenvolvimento maturacional significa o desenvolvimento apresentado pelas estruturas responsáveis pela audição com o avanço da idade, desde a infância, ou seja, a evolução que ocorre no desempenho auditivo.

Participando deste estudo, você ou seu dependente legal, no caso de menores de 18 anos, colaborará para o conhecimento de como ocorre o desenvolvimento da área cerebral auditiva e do desempenho auditivo em indivíduos que possuem malformação das orelhas externa e/ou média e que usam a prótese Vibrant Soundbridge, o que é desconhecido pela literatura científica até o momento.

A avaliação a que o(a) senhor(a) ou seu dependente legal se submeterá será realizada na Seção de Implante Coclear do HRAC-USP durante seus retornos para acompanhamento, sendo composta por quatro exames: o primeiro em que você ouvirá alguns sons e deverá responder toda vez que os ouvir; o segundo em que ouvirá um ruído com alguns intervalos e deverá responder sempre que ouvir o intervalo; o terceiro em que serão colocados eletrodos, como que uns adesivos, em sua cabeça ligados por fios a um computador que registrará a resposta auditiva do seu cérebro, para isso, você deverá responder toda vez que ouvir a sílaba /da/; e o último, semelhante ao terceiro, exceto pelo fato de que não necessitará responder a nenhum som, apenas assistir a um vídeo na televisão e ficar em silêncio. Estes procedimentos são indolores e não apresentam riscos graves, exceto o cansaço pelo próprio processo de avaliação, que durará em torno de 2h30min.

Importante ressaltar que sua participação é voluntária e dela poderá desistir a qualquer momento e sua identidade será mantida em sigilo. Os resultados da avaliação serão transmitidos, bem como suas dúvidas serão esclarecidas. As informações obtidas no estudo serão divulgadas apenas na literatura especializada.

Caso queira tirar dúvidas, contatar a Fga. Luzia Ventura na Seção de Implante Coclear - HRAC/USP, rua Silvio Marchione, 3-20, Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, telefone (14) 3235-8433, e-mail cpaic@centrinho.usp.br, ou apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa - HRAC/USP, no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão, no mesmo endereço acima, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cep@centrinho.usp.br.

<u>8 Anexos</u> <u>54</u>



Seção de Implante Coclear, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo	pres	ente	ins	trume	ento	que	atende	às	exigências	legais,	0	Sr.	(a)
portad	or d	a cé	dula	de	ident	idade	_	27, 28, 20		responsa	ável	legal	por
CONS mínimo quaisq ESCLA pesqui deixar confide Fonoa cumpr	ENTIMos det uer d AREC isa, po de pa enciais udioló ir toda	MENT alhes, úvida: DO co ode a rticipa s e g gico). s as e	O LIV, cien s a concor quald ar des guard Por exigêr	RE E te do respe rdand quer i sta pe adas fim, ncias	s servito do em mome esquisa por como contic	ARECI iços e o lido e particip nto retin a e cier força e pesqui	IDO, devide procedime e explica par da per rar seu Conte de que de sigilo sadora retem IV.3	damen entos a do, fir esquisa ONSEI e todas profisa espons	rmações con te explicada p aos quais ser ma seu CO proposta. F NTIMENTO L as informaç sional (Art. ável pela pe blução do CN	oelos profis á submetic NSENTIME ica claro c IVRE E E ões presta 13° do C squisa, co	ssiona do, ná ENTC que c SCLA das t código empro	ais em s ão resta LIVR sujeit ARECIE ornar-s de l ometo-n	seus ando E E o da OO e se-ão Ética ne a
	squisa	e ou	utra p	ara d					os em duas v bricadas em	- 19 m	1.0		
Bauru,	SP, _		d	e	······································	4	1	_ de _	·				
Assina ou F (Sujeit	Respo	nsáve	l pelo	men	or		,-	ļ	Luzia Maria F Pesquis				





Seção de Implante Coclear, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Venho convidá-lo a participar da pesquisa "Desenvolvimento auditivo cortical e habilidades auditivas em indivíduos usuários de Vibrant Soundbridge®", que será realizada pela fonoaudióloga Luzia Maria Pozzobom Ventura Pizarro nº. do Conselho CRFa 14598, sob orientação do Dr. Rubens Vuono de Brito Neto, CRM 80107. Esta pesquisa tem como objetivo caracterizar o desenvolvimento da área auditiva do cérebro e como o som é processado por indivíduos com malformação de orelhas usuários de uma prótese implantada cirurgicamente, o Vibrant Soundbridge.

Participando como grupo controle deste estudo, você ou o seu dependente legal, no caso de menores de 18 anos, colaborará para o conhecimento de como ocorre o desenvolvimento da área cerebral auditiva e do desempenho auditivo em indivíduos que possuem malformação das orelhas externa e/ou média e que usam a prótese Vibrant Soundbridge, o que é desconhecido pela literatura científica até o momento.

Participando deste estudo, você ou seu dependente legal receberá avaliação audiológica gratuita, composta por dois exames: o primeiro em que ouvirá alguns sons e deverá responder toda vez que os ouvir e o segundo em que uma sonda, como que um minimicrofone que transmite som será colocado em sua orelha e a resposta será captada pelo aparelho. Após, será submetido(a) à avaliação da pesquisa: serão colocados eletrodos, como que uns adesivos, em sua cabeça ligados por fios a um computador que registrará a resposta auditiva do seu cérebro, para isso, você deverá erguer a mão toda vez que ouvir a sílaba /da/; o próximo exame será semelhante ao anterior, exceto pelo fato de que não necessitará responder a nenhum som, apenas assistir a um vídeo na televisão e ficar em silêncio, no último, você ouvirá frases e deverá repeti-las. Estes procedimentos são indolores e não apresentam riscos graves, exceto o cansaço pelo próprio processo de avaliação, que durará em torno de 2:30h. A avaliação será realizada na Seção de Implante Coclear do HRAC-USP.

A avaliação será interrompida na presença de cansaço excessivo ou mediante recusa ou desistência do participante durante sua realização. Apesar dos riscos serem mínimos, caso haja qualquer intercorrência durante os atendimentos, os responsáveis pela pesquisa tomarão as providências necessárias para evitar ou reduzir quaisquer riscos ou danos e o participante receberá indenização na ocorrência de dano decorrente de sua participação no estudo. Caso seja necessário, haverá ressarcimento de despesa de transporte para sua participação.

Você ou seu dependente legal tem plena liberdade de recusar-se a participar do estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma. Caso você concorde, os dados já colhidos até o momento da retirada poderão ser utilizados para análise pelos pesquisadores do projeto. A autorização será feita por escrito.

Rubricas:
Participante da pesquisa e/ou responsável legal:
Pesquisador Responsável:

Term_Consent_V2.0 Página 1 de 2





Seção de Implante Coclear, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo

Sua identidade será mantida em sigilo. Uma cópia dos registros do estudo será arquivada na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais-USP-Bauru por, pelo menos, 10 anos após o seu final. Os resultados poderão ser publicados e/ou apresentados em eventos científicos sem identificar o participante do estudo.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a sua participação ou a de seu dependente legal na pesquisa, poderá entrar em contato com a pesquisadora Luzia Maria Pozzobom Ventura Pizarro, por meio do endereço: rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900, telefone 3235-8000 (contatar a seção de implante coclear) e-mail: luzia.mpv@usp.br, e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC/USP, à Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta-feira das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br.

0200 0 12 1) 0 111diii <u>000111140(00,0001101</u> .		
Eu		
portador da cédula de identidade	, responsável legal por	
(se menor de 18 anos), após leitura das CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, co assino este documento em duas vias, sendo que pesquisador.	oncordo em participar da pesquisa e	
Bauru, SP, de	_ de	
Assinatura do Participante da Pesquisa	Luzia Maria P. Ventura Pizarro Pesquisadora Responsável	Rubricas: isa e/ou responsável legal: iável:
Assinatura do Responsável pelo menor ou legalmer (Participante da Pesquisa menor de 18 anos)	nte incapaz	Participante da pesquisa Pesquisador Responsáve

Term_Consent_V2.0 Página 2 de 2

8.2 ANEXO B – Termo de assentimento para menores de 18 anos





Seção de Implante Coclear, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Meu nome é Luzia Maria, sou fonoaudióloga, trabalho com pessoas que tem dificuldades para ouvir e estou fazendo uma pesquisa aqui no Centrinho. Você gostaria de participar da pesquisa que estou realizando? Seus pais já sabem da pesquisa e concordaram com sua participação, mas quero saber se você também aceita. Pode conversar antes com alguém se quiser.

A pesquisa que estou realizando avalia a sua audição, se você está ouvindo bem, como você está entendendo o que é falado e como está a resposta auditiva do seu cérebro. Isso irá ajudar a descobrir como está a audição de pessoas que usam um tipo especial de implante auditivo e que são atendidas aqui no Centrinho.

Você foi escolhido para participar porque tem idade para realizar os exames e porque você não tem queixa sobre sua audição, acha que ouve bem. Você pode escolher se quer participar ou não.

Se você aceitar participar:

Você ouvirá alguns sons por meio de um fone de ouvido e deverá erguer a mão toda vez que ouvir estes sons. Após, será colocado um mini-microfone em sua orelha e você não precisará responder nada, depois serão colocados eletrodos, como uns adesivos, em sua cabeça ligados por fios a um computador e você deverá erguer a mão toda vez que ouvir /da/; o outro exame é muito parecido, só que você não vai precisar responder nada, apenas assistir a um vídeo na televisão e ficar quieto. No último exame, você ouvirá frases e deverá repeti-las.





Fonte: Ventura LMP. Maturação do sistema auditivo em crianças ouvintes normais: potenciais evocados auditivos de longa latência. 2008. 159p. Dissertação. (Mestrado em Fonoaudiologia). Faculdade de Odontologia de Bauru - USP.

Term Assent V1.0 Página 1 de 2





Seção de Implante Coclear, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo

Estes exames não doem e duraram aproximadamente 2h, além disso, eles não oferecem perigo à sua saúde. Porém, durante a avaliação você poderá se incomodar pelo uso dos eletrodos, mostrados na foto, ou sentir cansaço. Neste caso, podemos parar o exame, se você desejar.

Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Não. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os profissionais que fazem parte deste estudo, poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderá ser publicada em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.

Agora que você me conhece e sabe sobre a pesquisa, você pode decidir ou não em participar. Ninguém ficará desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem.

SIM	NÃO
O.III	11/10

Contato:

Luzia Maria Pozzobom Ventura Pizarro Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900

Telefone 3235-8000 (contatar a seção de implante coclear). E-mail: luzia.mpv@usp.br

Certificado do Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente	sobre a
pesquisa	
e o(a) mesmo(a) concordou em participar.	
Assinatura dos pais/responsáveis:	
Assinatura do pesquisador:	
Data:/	

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo Rua Sílvio Marchione, 3-20 Vila Universitária - CEP: 17.012-900 Bauru - SP Telefone: (14) 3235-8421 e-mail: cephrac@usp.br - www.hrac.usp.br

Term_Assent_V1.0 Página 2 de 2



9 REFERÊNCIAS

AAO-ACO (American Academy of Otolaryngology and American Council of Otolaryngology). Guide for evaluation of hearing handicap. *JAMA*. 1979;241:2055-9.

Abdel-Aziz. Congenital aural atresia. *J Craniofac Surg.* 2013;24(4):e418-22.

Arieta AM. *HINT Brasil*: estudo em portadores de perdas auditivas [Tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; Faculdade de Ciências Médicas, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva; 2013.

Arieta AM. Teste de reconhecimento de fala HINT-Brasil, em normo-ouvintes e usuários de próteses auditivas - Atenção à Saúde Auditiva [Dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; Faculdade de Ciências Médicas, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva; 2009.

Banhara MR. Potenciais auditivos de longa latência: N1, P2, N2, e P300, evocados por estímulo de fala em usuários de implante coclear [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2007.

Beiguelman B. *Curso Prático de Bioestatística*; Ribeirão Preto-SP; Fundação de Pesquisas Científicas de Ribeirão Preto; 2002.

Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaa T, Labassi S, Beliaeff M, Sterkers O, Grayeli AB. Functional Results of Vibrant Soundbridge Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Losses. *Audiol Neurotol.* 2011;16:381–7.

Bevilacqua MC, Banhara MR, Costa EA, Vignoly AB, Alvarenga KF. The Brazilian Portuguese Hearing in Noise Test (HINT). *Int J Audiol.* 2008;47(6):364-5.

Blegvad B. Binaural summation of surface-recorded electrocochleographic responses normal-hearing subjects. *Scand. Audiol.* 1975;4(4):233–8.

Brito Neto RV, Costa OA. Próteses auditivas cirurgicamente implantáveis. In: Bevilacqua MC, Martinez MAN, Balen SA, Pupo AC, Reis ACMB, Frota S. *Tratado de audiologia*. São Paulo, SP: Santos; 2011. p. 443-52.

Brito R, Ventura LMP, Jorge JC, Oliveira EB, Lourençone LFM. an implantable hearing system as rehabilitation for hearing loss due to bilateral aural atresia: surgical technique and audiological results. *J Int Adv Otol.* 2016;12(3):241-6.

Caporali SA, Arieta AM. Reconhecimento da fala no ruído: estudo comparativo entre grupos com e sem queixa de percepção de fala. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2004;9(3)129-35.

Célérier C, Thierry B, Coudert C, Blanchard M, Loundon N, Garabédian EN, Denoyelle F. Results of VSB implantation at the short process of the incus in children with ear atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017;93:83-7.

Clarós P, Pujol MC. Active middle ear implants: Vibroplasty™ in children and adolescents with acquired orcongenital middle ear disorders. *Acta Otolaryngol*. 2013;133(6):612-9.

Colletti L, Carner M, Mandalà M, Veronese S, Colletti V. The floating mass transducer for external auditory canal and middle ear malformations. *Otol Neurotol.* 2011;32(1):108-15.

Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol*. 2006;45(10):600-8.

Committee on Hearing and Equilibrium. Committee on hearing and equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;113(3):186-7.

Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, Roberson J, Clarós P, Frenzel H, Profant M, Schmerber S, Streitberger C, Baumgartner WD, Orfila D, Pringle M, Cenjor C, Giarbini N, Jiang D, Snik AF. International consensus on Vibrant Soundbridge[®] implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74(11):1267-9.

Danieli F. Reconhecimento de fala com e sem ruído competitivo em crianças usuárias de implante coclear utilizando dois diferentes processadores de fala [Dissertação]. São Carlos: Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo; Programa de Pós Graduação Interunidades em Bioengenharia da 2010.

Duarte JL, Alvarenga KF, Banhara MR, Melo ADP, Sás RM, Costa Filho OA. Potencial evocado auditivo de longa latência-P300 em indivíduos normais: valor do registro simultâneo em Fz e Cz. *Rev Bras Otorrinolaringol*. 2009;75(2):231-6.

Eggermont JJ, Ponton CW. Auditory-evoked potential studies of cortical maturation in normal hearing and implanted children: correlations with changes in structure and speech perception. *Acta Otolaryngol.* 2003;123(2):249-52.

Eggermont JJ. Development of auditory evoked potentials. *Acta Otolaryngol.* 1992;112(2):197-200.

Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope*. 2016;126(6):1451-7.

Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, Steffen A, Schönweiler R, Wollenberg B. Application of the Vibrant Soundbridge® to unilateral congenital osseous atresia cases. *Laryngoscope*. 2009;119(1):67-74.

Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, Wollenberg B. Application of the Vibrant Soundbridge[®] in bilateral congenital atresia in toddlers. *Acta Otolaryngol.* 2010;130(8):966-70.

Friedmann DR, Ahmed OH, McMenomey SO, Shapiro WH, Waltzman SB, Roland JT Jr. Single-sided deafness cochlear implantation: candidacy, evaluation, and outcomes in children and adults. *Otol Neurotol*. 2016;37(2):e154-60.

Garin P, Schmerber S, Magnan J, Truy E, Uziel A, Triglia JM, Bebear JP, Labassi S, Lavieille JP. Bilateral vibrant soundbridge implantation: audiologic and subjective benefits in quiet and noisy environments. *Acta Otolaryngol*. 2010;130(12):1370-8.

Gordon K, Henkin Y, Kral A. Asymmetric hearing during development: the aural preference syndrome and treatment options. *Pediatrics*. 2015;136(1):141-53.

Grant KW, Walden TC. Understanding excessive SNR loss in hearing-impaired listeners. *J Am Acad Audiol*. 2013;24(4):258-73.

Grothe B, Pecka M, McAlpine D. Mechanisms of sound localization in mammals. *Physiol Rev.* 2010;90(3):983–1012.

Hagerman B, Kinnefors C. Efficient adaptative methods for measuring speech reception threshold in quiet and in noise. *Scand Audiol.* 1995;24(1):71-7.

Hall III JW. Handbook of auditory evoked responses. Boston: Allyn & Bacon; 1992.

Hall III JW. New handbook of auditory evoked responses. Boston: Allyn & Bacon; 2006.

Hartvig JJ, Johansen PA, Børre S. Unilateral sensorineural hearing loss in children and auditory performance with respect to right/left ear differences. *Br J Audiol*. 1989;23(3):207–13.

Henriques MO, Costa MJ. Limiares de reconhecimento de sentenças em indivíduos normo-ouvintes na presença de ruído incidente de diferentes ângulos. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2011;16(1):54-8.

Henriques MO, Miranda EC, Costa MJ. Limiares de reconhecimento de sentenças no ruído, em campo livre: valores de referência para adultos normo-ouvintes. *Rev Bras Otorrinolaringol*. 2008;74(2):188-92.

House Ear Institute (HEI). *HINT Pro 7.2 audiometric system*. Mudelein. Biologic systems corp.; 2007.

Jacob RTS, Monteiro NFG, Molina SV, Bevilacqua MC, Lauris JRP, Moret AML. Percepção da fala em crianças em situação de ruído. *Arquivos Int Otorrinolaringol.* 2011;15(2):163-7.

Jerger J. Clinical experience with impedance audiometry. *Arch Otolaringol*. 1970;92:311-24.

Joint Committee on Infant Hearing. Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. *Pediatrics*. 2007;120(4):898-921.

Jovankovičová A, Staník R, Kunzo S, Majáková L, Profant M. Surgery or implantable hearing devices in children with congenital aural atresia: 25 years of our experience. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015;79(7):975-9.

Jung J, Roh KJ, Moon IS, Kim SH, Hwang KR, Lee JM, Hou JH, Choi JY. Audiologic limitations of Vibrant Soundbridge device: Is the contralateral hearing aid fitting indispensable? *Laryngoscope*. 2016;126(9):2116-23.

Kiefer J, Arnold W, Staudenmaier R. Round window stimulation with an implantable hearing aid (Soundbridge) combined with autogenous reconstruction of the auricle – a new approach. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2006;68(6):378-85.

Kraus N, McGee T, Carrell T, Sharma A, Micco A, Nicol T. Speech-evoked cortical potentials in children. *J Am Acad Audiol*. 1993;4(4):238-48.

Kraus N, McGee T. Potenciais evocados auditivos de longa latência. In: Katz J, editores. *Tratado de audiologia clínica*. 4a ed. São Paulo: Manole; 1999. Cap. 27, p. 403-15.

Kummer P, Burger M, Schuster M, Rosanowski F, Eysholdt U, Hoppe U. Cortical auditory evoked potentials to acoustic changes in speech stimuli in children. *Folia Phoniatr Logop*. 2007;59(5):273-80.

Leinung M, Zaretsky E, Lange BP, Hoffman V, Stöver T, Hey C. Vibrant Soundbridge in preschool children with unilateral aural atresia: acceptance and benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274:159–65.

Lesinskas E, Stankeviciute V, Petrulionis M. Application of the Vibrant Soundbridge middle-ear implant for aural atresia in patients with Treacher Collins syndrome. *J Laryngol Otol.* 2012;126(12):1216-23.

Liégeois-Chauvel C, Musolino A, Badier JM, Marquis P, Chauvel P. Evoked potentials recorded from the auditory cortex in man: evaluation and topography of the middle latency components. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1994;92(3):204-14.

Lieu JE. Unilateral hearing loss in children: speech-language and school performance. *B-ENT*. 2013;(suppl 21):107–15.

Litovsky R. Development of the auditory system. *Handb Clin Neurol*. 2015;129:55–72.

Martin L, Barajas JJ, Fernandez R, Torres E. Auditory event-related potentials in well-characterized groups of children. *Eletroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1988;71(5):375-81.

McKinnon BJ, Dumon T, Hagen R, Lesinskas E, Mlynski R, Profant M, Spindel J, Van Beek-King J, Zernotti M. Vibrant soundbridge in aural atresia: does severity matter? *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271(7):1917-21.

McPherson DL. *Late potentials of the auditory system.* San Diego: Singular Publishing Group; 1996. 158p.

Med-El. *Indications*. 2015a [cited 2016 Sept 06]. Available from: http://www.medel.com/indications/#mixed-HL.

Med-El. *Vibrant Soundbridge:* o novo padrão em implantes de ouvido médio. Disponível em: http://www.medel.com/br/vibrant-soundbridge.

Momensohn-Santos TM, Russo ICP. *Prática da Audiologia Clínica*. 5a ed. São Paulo: Cortez; 2005.

Mondelli MFCG, Mariano TC, Honório HM, Brito RV. Vibrant Soundbridge and bone conduction hearing aid in patients with bilateral malformation of external ear. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2016;20(1):34-8.

Moore BCJ. Frequency selectivity and temporal resolution in normal and hearing-impaired listeners. *Br J Audiol.* 1985;19(3):189-201.

Musiek F, Verkest S, Gollegly K. Effects of neuromaturation of auditory evoked potentials. *Semin Hear.* 1988;9(1):1-13.

Nilsson M, Soli SD, Sullivan JA. Development of the hearing in noise test for the measurement of speech reception theresholds in quiet and in noise. *J Acoust Soc Am.* 1994;95(2):1085-99.

Northern J, Downs M. Hearing in children. "Hearing in children, authored by J. Northern and M. Downs, (5th Edition, pg18, 2002), Lippincott Williams and Wilkins Publishers, Baltimore, MD.

Oates PA, Kurtzberg DD, Stapells DR. Effects of sensorineural hearing loss on cortical event-related potential and behavioral measures of speech-sound processing. *Ear Hear*. 2002;23(5):399-415.

Parry LV, Maslin MRD, Schaette R, Moore DR, Munro KJ. Increased auditory cortex neural response amplitude in adults with chronic unilateral conductive hearing impairment. *Hearing Research*. 2018:pii: S0378-5955(17)30313-1.

Picton TW, Alain C, Woods DL, John MS, Scherg M, Valdes-Sosa P, Bosch-Bayard J, Trujillo NJ. Intracerebral sources of human auditory-evoked potentials. *Audiol Neurootol*. 1999;4(2):64-79.

Ponton C, Eggermont JJ, Khosla D, Kwong B, Don M. Maturation of human central auditory system activity: separating auditory evoked potentials by dipole source modeling. *Clin Neurophysiol*. 2002;113(3):407-20.

Ponton CW, Don M, Eggermont JJ, Waring MD, Masuda A. Maturation of human cortical auditory function: differences between normal-hearing children and children with cochlear implants. *Ear Hear*. 1996;17(5):430-7.

Ponton CW, Eggermont JJ, Kwong B, Don M. Maturation of human central auditory system activity: evidence from multi-channel evoked potentials. *Clin Neurophysiol.* 2000;111(2):220-36.

Reis ACMB, Frizzo ACF. Potencial evocado auditivo de longa latência. In: Bevilacqua MC, Martinez MAN, Balen SA, Pupo AC, Reis ACMB, Frota S. *Tratado de Audiologia*. São Paulo: Santos; 2011. p. 231-60.

Reis ACMB, Iório MCM. P300 em sujeitos com perda auditiva. *Pró-Fono R Atual Cient.* 2007;19(1):13-22.

Roman S, Denoyelle F, Farinetti A, Garabedian EN, Triglia JM. Middle ear implant in conductive and mixed congenital hearing loss in children. *Int J Ped Otorhinolaryngol*. 2012;76(12):1775-8.

Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Middle ear implant for mixed hearing loss with malformation in a 9-year-old child. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2010;127(1):11-4.

Saliba I, Nader M-E, El Fata F, Leroux T. Bone anchored hearing aid in single sided deafness: outcome in right-handed patients. *Auris Nasus Larynx*. 2011;38(5):570-6.

Sbompato AF, Corteletti LCBJ, Moret AML, Jacob RTS. Hearing in Noise Test Brazil: standardization for young adults with normal hearing. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2015;81(4):384-8.

Schuknecht HF. Congenital aural atresia. *Laryngoscope*. 1989;99:908–17.

Sharma A, Kraus N, McGee TJ, Nicol TG. Developmental changes in P1 and N1 central auditory responses elicited by consonant-vowel syllables. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1997;104(6):540-5.

Silva MP. Aplicabilidade do Software Auxiliar na Reabilitação de Distúrbios Auditivos (SARDA) em crianças com deficiência auditiva [dissertação]. Bauru, SP: Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo; 2011.

Tucci DL, Cant NB, Durham D. Effects of conductive hearing loss on gerbil central auditory system activity in silence. *Hear Res.* 2001;155:124-32.

Tucci, DL, Cant NB, Durham D. Conductive hearing loss results in a decrease in central auditory system activity in the young gerbil. *Laryngoscope*. 1999;109:1359-71.

Van Deun L, van Wieringen A, van den Bogaert t, Scherf F, OFFECIERS FE, van de Heyning PH, Desloovere C, Dhooge IJ, Deggouj N, De Raeve G, Wouters J. Sound localization, sound lateralization, and binaural masking level differences in young children with normal hearing. *Ear Hear*. 2009;30(2):178–90.

Vasama J-P, Mäkelä JP, Parkkonen L, Hari R. Auditory cortical responses in humans with congenital unilateral conductive hearing loss. *Hear Res.* 1994;78(1):91-7.

Venail F, Lavieille JP, Meller R, Deveze A, Tardivet L, Magnan J. New perspectives for middle ear implants: first result in otosclerosis with mixed hearing loss. *Laryngoscope*. 2007;117(3):552-5.

Ventura LMP, Alvarenga KF, Costa Filho OA. Protocolo para captação dos potenciais evocados auditivos de longa latência. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2009b;75(6):879-83.

Ventura LMP, Costa Filho OA, Alvarenga KF. Maturação do sistema auditivo central em crianças ouvintes normais. *Pró-Fono R Atual Cient*. 2009a;21(2):101-6.

Webster DB, Webster M. Effects of neonatal conductive hearing loss on brainstem auditory nuclei. *Ann. Otol.* 1979;88:684-8.

Webster DB. A critical period during postnatal auditory development of mice. *Int. J. Pediatr.Otorhinolaryngol.* 1983b;6:107–18.

Webster DB. Auditory neuronal sizes after a unilateral conductive hearing loss. *Exp Neurol.* 1983a;79(1):130-40.

Wolf-Magele A, Koci V, Schnabl J, Zorowka P, Riechelmann H, Sprinzl GM. Bilateral use of active middle ear implants: speech discrimination results in noise. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016;273(8):2065-72.

Woods DL, Clayworth CC, Knight RT, Simpson GV, Naeser MA. Generators of middle and long-latency auditory evoked potentials: implications from studies of patients with bitemporal lesions. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol.* 1987;68(2):132-48.

Woods DL, Knight RT, Scabini D. Anatomical substrates of auditory selective attention: behavioral and electrophysiological effects of posterior association cortex lesions. *Brain Res Cogn Brain Res*. 1993;1(4):227-40.

Yang SM, Zou YH, Li JN, Jiao QS, Yi HJ, Han DY. Vibrant Soundbridge implantation via the third window in two Chinese patients with severe bilateral congenital aural atresia. *Acta Otolaryngol*. 2014;134(1):1-6.

Zernotti ME, Arauz SL, Di Gregorio MF, Arauz SA, Tabernero P, Romero MC. Vibrant Soundbridge in congenital osseous atresia: multicenter study of 12 patients with osseous atresia. *Acta Otolaryngol*. 2013;133(6):569-73.

Zernotti ME, Di Gregorio MF, Sarasty ACB. Prótese implantável do ouvido médio: ganho funcional em perda auditiva mista. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2012;78(1):109-12.

Zhao S, Gong S, Han D, Zhang H, Ma X, Li Y, Chen X, Ren R, Li Y. Round window application of an active middle ear implant (AMEI) system in congenital oval window atresia. *Acta Otolaryngol*. 2016;136(1):23-33.



APÊNDICE

APÊNDICE A - Valores absolutos do LRS e da relação S/R (em dBA), no HINT, e dos valores de latência (em ms) dos PEAC e P300 mensurados pelos dois juízes, apresentados pelos G1 e G2

Grupo	Grupo Indivíduo	LRS	Relação S/R	P111	P112	N111	N1J2	P2J1	P2J2	N2J1	N2J2	P3J1	P3J2
	1	45,9	1,7	26,0	57,0	112,0	112,0	171,0	172,0	396,2	396,2	459,2	460,0
	2	52,3	10,1	0′59	0'99	136,0	133,0	169,0	170,0	376,6	376,6	436,8	438,2
	က	51,7	2,0	95,0	94,0	139,0	139,0	1	1	299,6	301,0	372,4	373,8
	4	42,4	5,1	100,0	100,0	130,0	129,0	÷		333,2	338,8	449,4	446,6
,	2	53,4	3,4	53,0	53,0	84,0	82,0	115,0	116,0	235,5	237,0	288,0	289,5
-	9	47,4	2,1	72,0	73,0	0′86	0′86	124,0	122,0	203,0	204,4	295,4	295,4
	7	40,1	1,0	55,0	55,0	129,0	130,0	201,0	200,0	253,4	252,0	327,6	327,6
	∞	48,1	10,9	0′59	62,0	115,0	112,0	ï	-	I	I	1	I
	6	44,0	-4,2	55,0	54,0	197,0	191,0	265,0	264,0	253,4	256,2	9'698	368,2
	10	48,2	-2,4	51,0	53,0	112,0	110,0	162,0	163,0	344,4	344,0	438,2	438,2
	1	34,0	-5,1	62,0	61,0	134,0	132,0	171,0	173,0	338,8	341,6	404,6	406,0
	2	42,4	-2,8	0′08	81,0	123,0	123,0	-	-	204,4	203,0	267,4	267,4
	3	44,2	-3,4	78,0	0,67	116,0	117,0	147,0	149,0	232,4	235,2	309,4	310,8
	4	35,0	-3,9	0′09	27,0	114,0	115,0	139,0	141,0	221,2	222,6	292,6	294,0
r	2	45,1	-5,1	0′89	0′69	106,0	107,0			238,0	236,6	312,2	312,2
٧	9	44,2	-4,7	61,0	62,0	105,0	106,0	147,0	146,0	268,8	270,2	386,4	387,8
	7	35,4	-2,7	0′22	0'92	123,0	124,0	160,0	161,0	299,6	296,8	371,0	369,6
	8	44,4	-2,6	0′59	0′29	133,0	133,0	156,0	157,0	224,0	225,4	336,0	336,0
	6	43,8	-2,0	51,0	53,0	104,0	103,0	165,0	163,0	189,0	190,4	281,4	280,0
	10	43,8	-2,9	49,0	20'0	123,0	120,0	163,0	163,0	323,4	326,2	424,2	424,2
(locopdo:	7-ini 02-01 -ini 11-10 ini 17-10	7-11 0C-C											

(Legenda: J1=1° juiz, J2=2° juiz).