

GISELE MUNHÓES DOS SANTOS

**A influência do gerador de som associado à
amplificação convencional para o controle do
zumbido: ensaio clínico cego randomizado**

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. Ricardo Ferreira Bento

SÃO PAULO

2013

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Santos, Gisele Munhões dos

A influência do gerador de som associado à amplificação convencional para o controle do zumbido : ensaio clínico cego randomizado / Gisele Munhões dos Santos. -- São Paulo, 2013.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Otorrinolaringologia.

Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Descritores: 1.Zumbido 2.Perda auditiva 3.Auxiliares de audição
4.Estimulação acústica 5.Ensaio controlado aleatório

USP/FM/DBD-243/13

*“A mente que se abre a uma nova ideia,
jamais voltará ao seu tamanho original”.*

(Albert Einstein)

Às minhas filhas Isabella e Manuella, grandes parceiras!

Às vezes me falta tempo, mas jamais faltará amor!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, pela confiança e disponibilidade, e também pela rapidez e assertividade nas respostas. Minha profunda admiração pelo seu trabalho e espírito empreendedor.

Aos meus pais **Marcilio** e **Marlene**, pelo amor incondicional, pela presença constante, pela ajuda e incentivo.

Ao **Guga Aranha**, meu grande amor e melhor amigo, pela compreensão, apoio e respeito ao meu trabalho.

À **Eleonora Cispai Silva**, que participou ativamente como avaliadora cega deste estudo. Obrigada pela alegria contagiante e a boa vontade desmedida que sempre demonstrou!

AGRADECIMENTOS

À **FAPESP**, que disponibilizou a verba necessária para a realização deste projeto.

Ao **Dr. Silvio Penteado**, que com sua teimosia e insistência, me incentivou a encarar esta empreitada.

À **Politec**, em especial ao **Sr. Marcelo Cassia**, pela montagem das próteses auditivas e por toda ajuda e suporte.

Aos **Drs. Rubens Vuono de Brito Neto, Renata Cantisani Di Francesco, Isabela de Souza Jardim e Maria Valeria Schmidt Goffi Gomez**, pelas contribuições na minha banca de qualificação!

Ao **Dr. Ítalo Medeiros**, pelo enorme apoio e incentivo, desde o encaminhamento de pacientes até a imensa ajuda na escrita da tese e discussão dos resultados. Obrigada pela sua alegria contagiante e por sua amizade sincera.

À **Dra. Jeanne Oiticica**, pela enorme ajuda com o encaminhamento de pacientes.

Aos **Drs. Sergio Garbi, Mara Gandara e Antonio Carlos**, do Espaço Reouvir, pelo carinho e respeito que sempre me dedicaram e pelo enorme apoio com o encaminhamento dos pacientes.

Ao **Dr Raimar Weber**, pela enorme contribuição no desenho do estudo e análise estatística dos resultados.

As queridas **Tamy Tsujimoto e Tuany Castro** pela ajuda com a análise estatística dos dados.

À **Dra. Barbara Rzycki**, pelo comprometimento e rapidez na correção e formatação da tese.

A equipe da Pós-Graduação, **Drs. Rui Imamura, Fabio Pinna, Graziela Martins** e em especial ao **Dr. Ronaldo Frizzarini**, pela disponibilidade e ajuda com as questões metodológicas do estudo.

Às amigas **Fgas. Jeziela Raimundo, Juliana Casseb, Sara Segretti** e **Juliana Nani**, pela ajuda no recrutamento e avaliação inicial dos pacientes.

À querida amiga **Keila Knobel**, que colaborou com dicas preciosas para a escrita da tese.

Às queridas **Marcia, Marileide e Luci**, pela ajuda, paciência e carinho que sempre me dedicaram.

Ao **Adilson e Élida**, da Biblioteca da FORL, pela ajuda na busca por artigos científicos.

À Siemens, em especial ao **Fernando Dutenhefner**, que sempre respeitou e incentivou a realização deste trabalho.

Aos **pacientes**, pela participação e confiança em meu trabalho.

A todos aqueles que direta ou indiretamente, colaboraram com a realização deste trabalho.

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas

Lista de Símbolos

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO	01
2 OBJETIVOS	06
2.1 Objetivo primário	07
2.2 Objetivos secundários	07
3 REVISÃO DA LITERATURA	08
3.1 A importância da terapia sonora para o tratamento do zumbido	09
3.2 Abordagens terapêuticas da terapia sonora	12
3.3 Tipos de terapia sonora	14
3.4 A utilização da terapia sonora no tratamento do zumbido	16
4 CASUÍSTICA E MÉTODO	29
4.1 Casuística	30
4.2 Avaliação do zumbido	32
4.3 Avaliação da audição	35
4.4 Procedimentos	37
4.5 Aconselhamento	40
4.6 Prótese auditiva utilizada no estudo	41
4.7 Equipamentos	46
4.8 Método de análise estatística	46

5 RESULTADOS	48
5.1 Caracterização da amostra antes da randomização	49
5.2 Comparação entre os grupos após a randomização	51
5.3 Comparação entre os grupos após a intervenção	53
5.4 Análise da diferença entre os instantes pré e pós-intervenção	56
5.5 Correlações entre redução do incômodo e medidas psicoacústicas do zumbido	60
5.6 Redução da percepção da perda auditiva e satisfação do paciente com a prótese auditiva	65
6 DISCUSSÃO	66
7 CONCLUSÕES	77
8 ANEXOS	79
ANEXO A - THI - Versão validada na língua portuguesa	80
ANEXO B - HHIE-s Questionário de Handicap Auditivo para Idosos - versão reduzida	82
ANEXO C - Questionário subjetivo de avaliação da satisfação (SADL)	83
ANEXO D - Classificações propostas pelo <i>Bureau International d'Audio Phonologie</i> (BIAP), em 1997, e por Silman e Silverman (1997)	85
ANEXO E – Anamnese específica de pacientes elegíveis	87
REFERÊNCIAS	89
APÊNDICES	
APÊNDICE 1 - Carta da Comissão de Ética	
APÊNDICE 2 - Registro no Clinical Trials	
APÊNDICE 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	

LISTA DE ABREVIATURAS

AO	Ambas Orelhas
BIAP	<i>Bureau International d'Audio Phonologie</i>
CAPPesq	Comissão para Análise de Projetos de Pesquisa
EN	Escala Numérica
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
GAP	intervalo
HHIE-s	<i>The Hearing Handicap Inventory for the Elderly- screening version</i>
MP3	Origem de <i>MPEG Audio Layer-3</i>
n	quantidade de pacientes
NA	Nível de Audição
NMM	Nível Mínimo de Mascaramento do zumbido
NS	Nível de Sensação
SADL	<i>Satisfaction with Amplification in Daily Life</i>
TAT	<i>Tinnitus Activities Treatment</i>
THI	<i>Tinnitus Handicap Inventory</i>
THQ	<i>Tinnitus Handicap Questionnaire</i>
TRT	<i>Tinnitus Retraining Therapy</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

dB	decibel
dBNA	decibel - nível audição
dBNS	decibel - nível sensação
Hz	hertz
mm	milímetro
%	porcento
>	maior
≥	maior ou igual
<	menor
≤	menor ou igual
±	mais ou menos
=	igual

LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS

Figura 1	Imagem (Norena, Eggermont, 2005) mostra a ocorrência de reorganização tonotópica maior no grupo de gatos que permaneceu no silêncio (Grupo 1), comparado ao grupo de gatos que ficou exposto ao som (Grupo 2)	12
Figura 2	Fluxograma dos procedimentos realizados no estudo	39
Figura 3	Material de apoio, na sequência de (a) para (d), utilizado para o aconselhamento dos pacientes	40
Figura 4	Características da prótese auditiva Sabará desenvolvida pelo Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP ..	43
Figura 5	Características eletroacústicas da prótese auditiva Sabará desenvolvida pelo Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP	43
Figura 6	Tela de registro dos dados da audiometria no <i>software easyFit</i>	44
Figura 7	Tela de ajustes da prótese auditiva no <i>software easyFit</i> .	45
Figura 8	Tela de ajuste do gerador de som no <i>software easyFit</i> ...	45
Gráfico 1	Gráfico de dispersão entre as variáveis THI e Tempo de zumbido	54
Gráfico 2	Gráfico de dispersão entre as variáveis Escala Numérica e Tempo de zumbido	55
Gráfico 3	Gráfico de dispersão entre as variáveis Intensidade sonora e Tempo de zumbido.....	55
Gráfico 4	Variação da pontuação no THI de acordo com o tipo de adaptação	57
Gráfico 5	Variação da escala numérica de acordo com o tipo de adaptação	58

Gráfico 6	Variação da intensidade sonora do zumbido de acordo com o tipo de adaptação	59
Gráfico 7	Variação do nível mínimo de mascaramento de acordo com o tipo de adaptação	60
Gráfico 8	Dispersão entre as variáveis Escala Numérica e Nível de Mínimo de Mascaramento e reta ajustada no momento pós	61
Gráfico 9	Gráfico de dispersão entre as variáveis Intensidade sonora de zumbido e Nível de Mínimo de Mascaramento e reta ajustada no momento pós	62
Gráfico 10	Gráfico de dispersão entre as variáveis THI e Nível de Mínimo de Mascaramento e modelo de ajustado no momento pós	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Média e desvio-padrão para variáveis antes da randomização	50
Tabela 2	Média e desvio-padrão por grupo e valor-p do teste de Wilcoxon para as variáveis no instante pré-intervenção	51
Tabela 3	Distribuição de gênero, localização do zumbido, grau e configuração da perda de acordo com o tipo de adaptação	52
Tabela 4	Média e desvio-padrão por grupo e valor-p do teste de Wilcoxon para as variáveis no instante pós-intervenção	53
Tabela 5	Média e desvio-padrão para a diferença entre momentos pós e pré e valor-p do teste de Wilcoxon para o grupo da adaptação combinada	56
Tabela 6	Média e desvio-padrão para a diferença entre momentos pós e pré e valor-p do teste de Wilcoxon para o grupo da adaptação simples	57
Tabela 7	Modelo final ajustado para Escala Numérica	61
Tabela 8	Modelo final ajustado para Intensidade sonora do zumbido	62
Tabela 9	Modelo final ajustado para THI	63
Tabela 10	Média e desvio-padrão para a variável Satisfação do paciente e valor-p do teste de Wilcoxon	65

RESUMO

Santos, GM dos. A influência do gerador de som associado à amplificação convencional para o controle do zumbido: ensaio clínico cego randomizado. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

Introdução: O zumbido é um sintoma que acomete cerca de 10% da população e pode prejudicar bastante a qualidade de vida, sendo considerado um importante problema de saúde pública mundial. Os modelos fisiopatológicos atuais do zumbido consideram que a compensação da perda auditiva poderia prevenir ou reverter mudanças no córtex auditivo central acerca do zumbido. Próteses auditivas com gerador de som integrado têm sido utilizadas como alternativa para potencializar o tratamento do zumbido nos pacientes com perda auditiva associada. Contudo, não existe evidência científica suficiente para suportar a superioridade do uso combinado de ferramentas em relação à amplificação convencional. **Objetivo:** verificar se o uso combinado de amplificação e gerador de som é mais eficaz do que somente amplificação na redução do incômodo com o zumbido em pacientes com zumbido e perda auditiva neurosensorial bilateral simétrica de grau leve a moderado. **Métodos:** 49 pacientes com zumbido e perda auditiva participaram de um ensaio clínico cego randomizado. Um grupo foi adaptado bilateralmente com uso combinado de amplificação e gerador de som e o outro grupo foi adaptado somente com amplificação. O incômodo com o zumbido foi medido pelo THI e escala numérica. As medidas psicoacústicas do zumbido também foram realizadas. As avaliações inicial e final foram realizadas por um avaliador cego. **Resultados:** Após três meses, no grupo da adaptação combinada, 62,5% dos pacientes apresentaram redução do incômodo com o zumbido e no grupo da adaptação simples, 78%, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Para o THI, escala numérica e intensidade sonora de zumbido, detectou-se efeito do nível mínimo de mascaramento, em que maiores valores de nível mínimo de mascaramento estão associados a maior incômodo e maior intensidade do zumbido. **Conclusão:** O uso combinado de amplificação e gerador de som e o uso de amplificação convencional foram igualmente eficazes na redução do incômodo com o zumbido.

Descritores: zumbido, perda auditiva, auxiliares de audição, estimulação acústica, ensaios controlados aleatórios.

SUMMARY

Santos, GM dos. *The influence of sound generator associated with conventional amplification for tinnitus control: randomized blind clinical trial*. Sao Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2013.

Introduction: Tinnitus is a symptom that affects about 10% of the population and can greatly impair the quality of life. In fact, it is considered as an important public health problem worldwide. The current pathophysiological models of tinnitus consider that the compensation of hearing loss could prevent or reverse changes in the auditory cortex. Hearing aids with an integrated sound generator have been used as an alternative to enhance the treatment of tinnitus in patients with hearing loss. However, there is no sufficient scientific evidence to support the superiority of the combined use of sound generator and amplification compared to conventional amplification alone. **Objective:** to verify whether the combined use of amplification and sound generator is more effective than amplification alone in reducing bothersome tinnitus in patients with mild to moderate bilaterally symmetrical sensorineural hearing loss. **Methods:** 49 patients with tinnitus and hearing loss underwent a blind randomized clinical trial. One group was bilaterally fitted with the combined use of amplification and sound generator, and the other group was fitted with amplification alone. The tinnitus annoyance was measured by THI and numerical scale. Psychoacoustic measurements of tinnitus were also performed. The initial and final assessments were performed by a blinded evaluator. **Results:** After 3 months, 62.5% of patients showed a reduction in tinnitus annoyance in the group of the combined use of amplification and sound generator, and 78% in the group with amplification alone, with no significant difference between the groups. For THI, numeric scale and tinnitus loudness, it was detected an effect of the MML, where higher values of MML are associated with greater discomfort due to tinnitus. **Conclusion:** The combined use of amplification and sound generator and the use of conventional amplification alone were equally effective in reducing tinnitus annoyance.

Descriptors: tinnitus, hearing loss, hearing aids, randomized controlled trials

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O zumbido pode ser considerado como a percepção de um som na ausência de um estímulo acústico externo (McFadden, 1982). É um sintoma bastante prevalente, que acomete cerca de 10% da população mundial (Kochkin et al., 2011) e que pode prejudicar bastante a qualidade de vida, em especial a audição, concentração, sono e emoções (Tyler et al., 2006; Moffat et al., 2009). É considerado um problema importante de saúde pública mundial (Landgrebe et al., 2012).

A prevalência do zumbido aumenta com a idade e há forte associação da sua incidência com a perda auditiva induzida por níveis elevados de pressão sonora e presbiacusia (Ahamad, Seidman, 2004; Parazzinni et al., 2011). Embora existam diversas opções de tratamento para o zumbido, as maiores evidências clínicas disponíveis são da terapia cognitiva comportamental. Outros tratamentos bem estabelecidos incluem aconselhamento e várias formas de terapia sonora; tratamentos farmacológicos; *neurofeedback* e estimulação elétrica das estruturas cerebrais. Contudo, evidências científicas destas estratégias diferentes de tratamento ainda são escassas (Landgrebe et al., 2012).

As revisões sistemáticas sobre o tema sugerem que falta evidência científica de rigor elevado como os ensaios clínicos randomizados. Além disso, subgrupos de pacientes parecem responder de maneira diferente aos tratamentos propostos, de modo que propostas de tratamentos específicos

seriam ideais para tratar os diferentes subgrupos (Tyler et al., 2008; Searchfield, 2011).

Para desenvolver medidas terapêuticas efetivas, é indispensável conhecer a fisiopatologia do zumbido. Inicialmente postulava-se que as alterações periféricas, sobretudo as disfunções cocleares, eram as principais responsáveis por sua fisiopatologia. Nos anos 80, muitos modelos sugeriam que a atividade aberrante que gerava o zumbido era originada na orelha periférica (Jastreboff, 1990; Norena, 2009;). Porém, novas técnicas de imagem e exames eletrofisiológicos levaram a uma evidência crescente do envolvimento de mecanismos centrais na geração do sintoma (Bauer, 2004).

Pesquisas recentes apontam que o zumbido é uma desordem originada no cérebro, mas que tem seu gatilho na região periférica. Isto porque os danos causados pela perda auditiva nas células ciliadas internas geram a perda da função normal do nervo auditivo (Herraiz, 2009; Kaltembach, 2009; Moffat et al. 2009; Norena, 2009), que por sua vez, leva a uma redução nas aferências ao longo do sistema auditivo central. Esta falta de aferência gera uma mudança no balanço excitatório e inibitório dos neurotransmissores, e ocasiona uma alteração na atividade neuronal, responsável pela geração do zumbido (Knobel, Sanchez, 2005; Kaltembach, 2009).

Este modelo central da geração do zumbido é suportado pelo fato de que 78% a 90% dos pacientes com zumbido apresentam alteração nos limiares audiométricos (Knobel, 2007; Tyler, 2011) e já está bem

estabelecido na literatura que a perda auditiva induz a mudanças plásticas no córtex auditivo central (Boechat, 2002; Gabriel, 2006; Eggermont, 2008; Moffat, 2009). Uma premissa que surgiu com este modelo é que a compensação desta falta de aferência poderia ser uma forma de prevenir ou reverter essas mudanças no córtex auditivo central acerca do zumbido (Norena, Eggermont, 2005; Eggermont, 2008).

A estimulação acústica, portanto, deveria ser considerada um componente vital no tratamento do zumbido, pois poderia compensar a diminuição de aferência, prevenindo a ocorrência de sincronização patológica e reorganização tonotópica cortical (Moffat, 2009, Tass, 2012). Independente do tipo de estimulação acústica escolhida, o princípio da terapia sonora é sempre o mesmo: aumentar a intensidade dos sons externos para interferir com o processamento central do zumbido, e reduzir o incômodo (Folmer, Carrol, 2006).

No caso de pacientes com zumbido e perda auditiva, recomenda-se o uso da prótese auditiva que, além de melhorar a audição (Ferrari et al., 2007), estimula o córtex auditivo, e contribui com reduções permanentes na atividade neural responsável pela geração e percepção do zumbido (Searchfield, 2006). Mas, apesar da prótese auditiva ter sido utilizada como ferramenta para o controle do zumbido nos últimos 60 anos (Saltzman, Ersner, 1947), um levantamento recente demonstrou que a grande maioria das pessoas com zumbido, não considera a prótese auditiva como estratégia de tratamento (Kochkin et al., 2011).

Nas últimas décadas, foram desenvolvidas próteses auditivas com gerador de som integrado como uma alternativa para potencializar o tratamento do zumbido nos pacientes com perda auditiva associada (Henry et al., 2005; Santos et al., 2012). Alguns autores sugerem o uso de instrumentos combinados quando os pacientes já testaram próteses convencionais, mas não perceberam o benefício esperado (Vernon, Griest, 1990; Folmer et al., 2006), ou quando o ruído ambiental amplificado pela prótese auditiva convencional não foi suficiente para mascarar o zumbido (Tyler et al., 2003). Alguns estudos sugerem que a taxa de sucesso aumenta com a utilização de instrumentos combinados para aqueles pacientes com zumbido e perda auditiva clinicamente significativa (Frachet et al., 2004; Sweetow, 2010).

Não existe, contudo, um protocolo bem estabelecido, nem evidência científica suficiente para, apesar disso, considerar a superioridade do uso combinado de prótese auditiva e gerador de som em relação à amplificação convencional na redução do incômodo com o zumbido.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Principal

O **objetivo principal** deste estudo é verificar se o uso combinado de amplificação e gerador de som é mais eficaz do que somente amplificação para a redução do incômodo causado pelo zumbido, em pacientes com zumbido e perda auditiva neurossensorial bilateral simétrica de grau leve a moderado, mediante o uso de uma prótese auditiva genérica com gerador de som integrado.

2.2 Secundários

Os **objetivos secundários** são:

- Verificar se há correlação entre a redução do incômodo com as medidas psicoacústicas do zumbido;
- Verificar o efeito da prótese auditiva genérica na redução da percepção da perda auditiva;
- Avaliar a satisfação dos pacientes com relação à prótese auditiva utilizada.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3 REVISÃO DE LITERATURA

É importante iniciar este capítulo situando o leitor quanto à crescente preocupação da comunidade científica em padronizar o diagnóstico e tratamento do zumbido (Langguth et al., 2011), uma vez que muitos ensaios clínicos sobre zumbido apresentam limitações metodológicas incluindo: medidas de desfecho e cálculo estatístico inapropriado; amostras com tamanho insuficiente; problemas com cegamento e randomização (Searchfield, 2011; Landgrebe et al., 2012).

Como forma de padronizar os resultados e viabilizar a comparação entre os ensaios clínicos, a comunidade científica delineou recomendações metodológicas básicas para o desenho dos ensaios clínicos em zumbido, e sugeriu a utilização do questionário subjetivo *Tinnitus Handicap Inventory* (THI), escalas análogo-visuais ou escalas numéricas como medidas primárias do incômodo causado pelo zumbido e medidas psicoacústicas como a intensidade sonora do zumbido e seu nível mínimo de mascaramento, como medidas secundárias da magnitude do zumbido (Tyler et al., 2006; Landgrebe et al., 2010; Landgrebe et al., 2012).

Outras recomendações dizem respeito à utilização de critérios de exclusão bem definidos, avaliador cego e tamanho calculado de amostra (Landgrebe et al., 2012).

Para facilitar a leitura e compreensão dos itens 3.1, 3.2 e 3.3 optou-se

por descrever a importância da terapia sonora para o tratamento do zumbido, bem como as abordagens terapêuticas e tipos mais comuns de terapia sonora, sem restringi-los à ordem cronológica.

3.1 A importância da terapia sonora para o tratamento do zumbido

Atualmente, acredita-se que o modelo central para o zumbido seja capaz de explicar a grande maioria dos zumbidos subjetivos. De acordo com este modelo, o zumbido seria consequência de mudanças neuroplásticas no córtex auditivo, secundárias à deafferentação, que resultam em hiperatividade. (Knobel, Sanchez, 2005; Kaltembach, 2009; Moffat, 2009; Tass, 2012). Além da hiperatividade, outras alterações também podem ocorrer. Com a falta de aferência, o mapa de frequências fica distorcido, pois os neurônios carentes de aferência passam, então, a responder em frequências próximas ao limite da perda auditiva. Esta alteração é conhecida como reorganização do mapa tonotópico cortical, que contribui também para a geração e percepção do zumbido (Tyler, 2006; Eggermont, 2008; Herraiz et al., 2009; Kaltembach, 2009; Norena, 2009; Tass, 2012).

A perda auditiva, dado que pode causar mudanças plásticas e resultar em aumento da atividade espontânea, neste caso é possível reverter esta plasticidade, restaurando a estimulação sonora nas áreas do cérebro que perderam sua aferência. Portanto a estimulação da faixa de frequência da perda auditiva resultaria em plasticidade reversa, reduzindo a hiperatividade

causada pela perda auditiva (Norena, Eggermont, 2005, 2006; Eggermont, 2008; Herraiz et al., 2009; Kaltembach, 2009; Moffat et al., 2009; Norena, 2009; McNeil et al., 2012).

Norena e Eggermont (2005) realizaram um estudo no qual 14 gatos foram expostos a níveis elevados de intensidade sonora a ponto de causarem perda auditiva induzida por ruído em frequências altas de aproximadamente 40dbNA. Imediatamente após o trauma, um grupo de sete gatos permaneceu em sala silenciosa e o outro grupo foi exposto a um ruído complexo multi-tonal de frequências altas. Os autores observaram a ocorrência de três alterações no córtex auditivo: aumento da atividade espontânea; aumento da sincronia de disparos; e, reorganização tonotópica cortical no grupo de gatos que ficou no silêncio após o trauma. Contudo, o grupo que ficou exposto ao som durante 35 dias, apresentou uma redução dramática nas alterações do córtex auditivo. A atividade espontânea e a sincronia de disparos foram reduzidas, e o mapa tonotópico foi remodelado. Segundo os autores, este resultado sugere que o zumbido poderia ser reduzido por meio de algum tipo de terapia sonora que estimulasse a faixa de frequência da perda auditiva. (Figura 1).

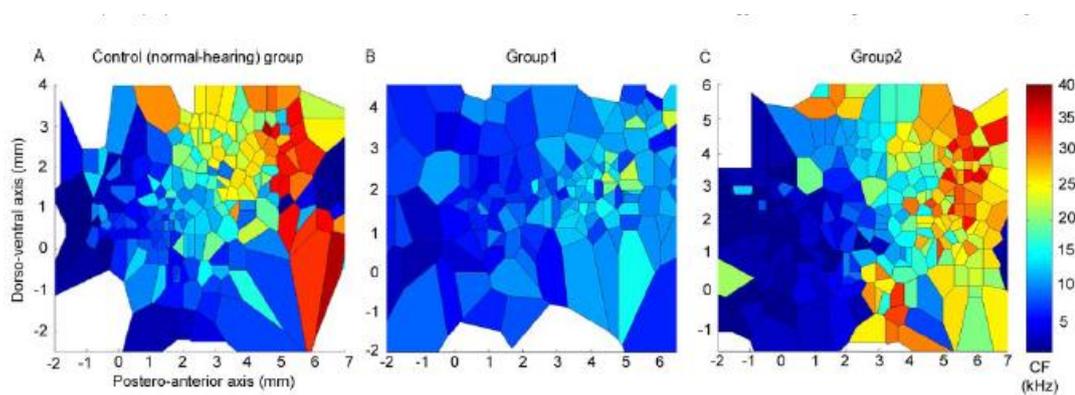


Figura 1. Imagem (Norena, Eggermont, 2005) mostra a ocorrência de reorganização tonotópica maior no grupo de gatos que permaneceu no silêncio (Grupo 1), comparado ao grupo de gatos que ficou exposto ao som (Grupo 2).

3.2 Abordagens terapêuticas da terapia sonora

A terapia sonora pode ser aplicada em diversas abordagens terapêuticas, como: Terapia de Mascaramento; *Tinnitus Retraining Therapy* - TRT; *Tinnitus Activities Treatment* - TAT; e, outras (Jastreboff, 1990; Tyler, 2006; Henry et al., 2005). Todas estas abordagens associam a terapia sonora ao aconselhamento, que deve conter informações básicas sobre zumbido, perda auditiva, atenção e habituação. Somado à terapia sonora, o aconselhamento ajuda a romper o círculo vicioso do estresse causado pelo zumbido, e auxilia o paciente a mudar o pensamento e, até, o comportamento (Tyler, 2006).

A terapia do mascaramento foi desenvolvida na década de 70 e consiste na utilização de som para promover alívio imediato do zumbido. O paciente deve ajustar o gerador de som no ponto no qual sente alívio maior. Algumas vezes, consegue-se o mascaramento total e o zumbido torna-se

inaudível, mas o mascaramento parcial também é aceitável (Henry et al., 2006). No passado, costumava-se regular o gerador de som numa faixa de frequência estreita, correspondente à frequência do zumbido. Atualmente considera-se que o uso de ruído de banda larga é geralmente mais efetivo e mais confortável para escutar.

A TRT é um tratamento estruturado apoiado no aconselhamento diretivo sobre o modelo neurofisiológico do zumbido e no enriquecimento sonoro com sons neutros. O tipo de enriquecimento sonoro é determinado de acordo com a categoria do paciente, que depende do impacto do zumbido na qualidade de vida e da coexistência de perda auditiva e intolerância a sons (Jastreboff, 1990). Na categoria dois (zumbido e perda auditiva clinicamente significativa), o princípio do enriquecimento sonoro consiste da amplificação de sons ambientais de intensidade baixa por meio da prótese auditiva. Nas outras categorias, o paciente deve ajustar o som do gerador no ponto de mistura (*mixing-point*), no qual o zumbido e o som externo ficam misturados, mas sem mascarar o zumbido (Henry et al., 2006).

A TAT, por sua vez, também propõe uma abordagem baseada no aconselhamento e no enriquecimento sonoro. Contudo, utiliza um aconselhamento colaborativo, estruturado em quatro áreas: audição, concentração, sono e emoção. Associa ao aconselhamento, estratégias propostas pela terapia cognitiva comportamental, para ajudar o paciente a mudar a reação e o comportamento frente ao sintoma (Tyler, 2006). Para o enriquecimento sonoro, na TAT não é necessário ajustar o som no ponto de

mistura. O paciente deve ajustar o som na menor intensidade, capaz de promover alívio do zumbido, sem se preocupar se o som está no ponto de mistura ou se mascara completamente o zumbido (Tyler et al., 2012).

3.3 Tipos de terapia sonora

Entende-se por terapia sonora a utilização de som externo para proporcionar alívio para o zumbido. Abrange desde ligar um rádio ou um ventilador, até usar equipamentos geradores de som adaptados à orelha. Pode ser utilizada para o completo mascaramento do zumbido, bem como para o mascaramento parcial. No mascaramento total, o zumbido fica inaudível durante o uso do equipamento. Já no mascaramento parcial, ocorre uma mudança perceptual, na qual se reduz a proeminência do zumbido e o volume do 'mascarador' não fica tão intenso como no mascaramento total (Tyler et al., 2008).

Segundo Tyler et al. (2008) a terapia sonora pode ser alcançada por meio de:

- **Prótese auditiva.** Consiste na amplificação de sons ambientais para diminuir a proeminência do zumbido. Pode ser utilizada tanto para o mascaramento como para terapias de habituação. De acordo com Searchfield et al. (2010), a terapia sonora por meio da prótese auditiva pode reduzir o zumbido de várias maneiras:

- a. A amplificação da fala e de sons ambientais pode reduzir a audibilidade do zumbido, pois interfere com o processamento central do mesmo, e reduz a atenção e o incômodo.
- b. A prótese auditiva pode eliminar a perda auditiva como gatilho do mecanismo neural de compensação responsável pela geração do zumbido (Folmer, Carroll, 2006);
- c. A prótese auditiva pode ajudar a reduzir indiretamente os efeitos do zumbido, pois melhora a comunicação e reduz o estresse (Henry et al., 2005).

- **Geradores de som individuais.** São dispositivos que produzem ruído de banda larga, música, sons de relaxamento ou outros tipos de sons espectralmente modificados. Podem ser retro-auriculares ou intra-auriculares e são comercializados por diversos fabricantes. Podem funcionar apenas como gerador de som ou estarem incorporados na prótese auditiva convencional (próteses combinadas). Outros equipamentos podem ser incluídos nesta categoria, como os tocadores de MP3. Estes equipamentos podem ser adaptados a qualquer estratégia de mascaramento total ou parcial, utilizando sons gravados.

- **Geradores de som portáteis.** Alguns pacientes incomodam-se com seu zumbido somente em situações específicas ou quando vão dormir. Nestes casos, podem ser utilizados os geradores de som de

mesa, tocadores de CD ou travesseiros sonoros. Outros recursos como ventiladores e ar condicionado também se enquadram nesta categoria, porém não dispõem de controle de volume, o que dificulta o ajuste da intensidade.

- **Música.** Também pode ser utilizada para o mascaramento parcial ou total do zumbido. Tem a vantagem potencial de ser um estímulo mais aceitável para algumas pessoas.

3.4 A utilização da terapia sonora no tratamento do zumbido

A seguir, são apresentados, em ordem cronológica, os estudos mais relevantes sobre a utilização da terapia sonora como estratégia de tratamento para o zumbido.

Kiessling (1980) realiza um estudo com 58 pacientes com zumbido que utilizaram ‘mascaradores’ ou próteses auditivas por algumas semanas. O mascaramento satisfatório do zumbido, avaliado por meio de questionário subjetivo, foi obtido em 50% dos casos com próteses auditivas e 10% com ‘mascaradores’.

Hazell et al. (1985) realiza um estudo randomizado multicêntrico com 153 participantes para investigar a efetividade de instrumentos para terapia sonora, instrumentos combinados e próteses auditivas no controle do zumbido. Após seis meses de uso, não houve diferença significativa entre os

resultados do tratamento com prótese auditiva, instrumentos para terapia sonora ou instrumentos combinados. As próteses auditivas, contudo, eram utilizadas durante mais horas por dia do que outros instrumentos.

Surr et al. (1985) avaliam, por meio de questionário subjetivo, 200 usuários de próteses auditivas. Destes, 62% apresentavam zumbido e destes 50% referiram que a prótese auditiva melhorava total ou parcialmente o zumbido. Nos casos de zumbido severo, foi observada melhora apenas parcial.

Hazell (1990) estuda 472 pacientes com zumbido, entre os quais 382 avaliados seis meses após a adaptação de próteses auditivas, 'mascaradores' e aparelhos combinados (prótese auditiva + gerador de som). O autor conclui que os 'mascaradores' são mais efetivos do que as próteses auditivas convencionais, mas concorda que a adaptação de próteses auditivas é o tratamento mais apropriado para pacientes com zumbido e perda de audição significativa. Observa ainda que nenhuma medida psicoacústica do zumbido pode ser preditiva da severidade do zumbido, nem do prognóstico do tratamento proposto.

Vernon et al. (1990) aplicam próteses auditivas como primeira opção de tratamento em pacientes com zumbido e perda de audição. Os testes são feitos mono e bilateralmente, independente da localização do zumbido. Se as próteses auditivas não promovem o mascaramento do zumbido, são substituídas por instrumentos combinados. Em estudo retrospectivo, com auxílio do banco de dados da *Oregon Hearing Research Center*, observam

que de 784 pacientes, 9% optaram pelo uso de próteses auditivas, 25% por 'mascaradores' e 66% por instrumentos combinados.

Von Wedel, em 1990, analisa diferentes tratamentos para o zumbido (eletroestimulação transtimpânica, *biofeedback*, mascaramento e prótese auditiva) em 462 pacientes, com idade entre 20 e 80 anos, por mais de três anos. Observa que cerca de 30% dos pacientes puderam ser adaptados com próteses auditivas ou instrumentos 'mascaradores', e destes, 60% dos casos mostraram benefício estável no período de três anos.

Jastreboff et al. (1994) realizam um estudo com 382 pacientes com o objetivo de verificar o efeito da terapia sonora (geradores de som e próteses auditivas) no nível mínimo de mascaramento do zumbido (NMM), após seis meses de uso. Observam que, no grupo que utilizou geradores de som, houve redução do NMM em 75% dos pacientes. E no grupo que utilizou próteses auditivas, houve redução do NMM em 81,3% dos casos. Concluem que ocorrem mudanças importantes no NMM ao longo do período de tratamento, e que sua intensidade é diminuída apenas no grupo que apresentou redução do incômodo com o zumbido. O tipo de aparelho utilizado foi irrelevante para o desfecho final, e a redução no NMM foi similar nos dois grupos.

Von Wedel et al. (1997) comparam os resultados obtidos com pacientes que utilizaram prótese auditiva ou gerador de som regulados para o mascaramento parcial do zumbido com pacientes que utilizavam os mesmos aparelhos regulados para o mascaramento total do zumbido. O

grupo com mascaramento parcial também recebeu aconselhamento diretivo sobre o zumbido e apresentou resultados significativamente melhores do que o grupo com mascaramento total. A remissão completa do zumbido ocorreu em 20 a 30% dos pacientes e a remissão parcial em 50 a 60% dos pacientes.

Bartnik et al. (1999) alocam aleatoriamente 24 pacientes nas cinco categorias determinadas de acordo com a TRT. Os pacientes pertencentes à categoria dois (com zumbido e perda auditiva clinicamente importante) receberam aconselhamento e próteses auditivas e foram reavaliados por meio de questionário subjetivo, após pelo menos 12 meses. Os autores observam 71% de melhora do incômodo com o zumbido com esta abordagem.

Em 2001, Bartnik et al. estudam os efeitos da TRT no zumbido de 108 pacientes, dos quais 40 pertencentes à categoria dois de Jastreboff. Observam melhora do incômodo com o zumbido em 87,5% dos casos após um ano de tratamento.

Folmer et al. (2002) estudam 123 pacientes após nove meses de uso de próteses auditivas para o controle do zumbido. Destes, 69% referem que o incômodo com o zumbido diminuiu durante o uso das próteses auditivas. Os autores acreditam que a utilização de próteses auditivas para o controle do zumbido apresenta inúmeras vantagens. Entre elas: a) não é invasiva e não tem efeitos colaterais; b) proporciona alívio imediato do zumbido; c) diminui a frustração e a ansiedade, pois dá ao paciente a impressão de

controle sobre o zumbido; d) em alguns casos pode favorecer a inibição residual; e, e) pode facilitar o processo de habituação do zumbido.

Frachet et al. (2004) realizam um estudo do tipo *crossover* com 30 pacientes em duas fases consecutivas. Na primeira fase, os pacientes utilizaram a prótese *TCl-Siemens*[®] durante 12 semanas, somente com amplificação e, em seguida, por mais 12 semanas com amplificação junto com gerador de som. Após as 24 semanas, os indivíduos responderam a três questionários subjetivos. Das 24 pessoas que terminaram o estudo, 60% optaram por ficar com os aparelhos. Destes, 67% escolheram o modo combinado e 33% escolheram a amplificação pura. A redução do incomodo com o zumbido foi significativamente maior no tratamento da segunda fase quando comparado com o tratamento da primeira.

Moura et al. (2004) adaptam próteses auditivas em 47 indivíduos com zumbido e perda de audição e observam melhora do zumbido em 87,2% dos casos. Em 51% dos pacientes houve mascaramento total do zumbido.

Ambrozetti et al. (2006) realizam um estudo com o objetivo de verificar a eficácia da estimulação sonora por meio de prótese auditiva de adaptação aberta para o tratamento do zumbido utilizando os princípios da TRT. Vinte e dois indivíduos com perda auditiva de grau leve a moderado participaram do estudo. Após seis meses de uso das próteses, os resultados mostraram uma redução de 49% no incômodo causado pelo zumbido, medido por meio do THI.

Henry et al. (2006) realizam um estudo com 123 pacientes com zumbido, alocados aleatoriamente em dois grupos. Um grupo foi tratado com mascaramento e o outro com TRT. Os pacientes utilizaram geradores de som, próteses auditivas ou instrumentos combinados e a melhora do zumbido foi medida por meio do THI. Concluem que os dois tratamentos foram efetivos. Nos primeiros três meses, o mascaramento mostrou resultados melhores, no sexto mês, as duas abordagens mostraram-se igualmente efetivas e aos 12 meses, a TRT mostrou ser mais efetiva do que o mascaramento.

Em 2007, Ferrari et al. realizam um ensaio clínico randomizado cego do tipo *crossover* com 50 pacientes para avaliar a resposta do zumbido à prótese auditiva retroauricular com dois tipos de molde (aberto e com ventilação de alívio) em pacientes com perda auditiva neurossensorial simétrica, após um mês de uso. Observam melhora do zumbido em 82% dos pacientes sem diferença significativa entre os moldes testados. Concluem que a melhora do zumbido com prótese auditiva, após um mês de uso, não depende do tamanho da ventilação do molde.

Silva et al. (2007) realizam um estudo com 21 pacientes idosos com o objetivo de observar se o uso da amplificação sonora, além de garantir a inteligibilidade de fala, pode proporcionar alívio na sensação de zumbido. Os resultados, avaliados por meio de questionário subjetivo, apontam melhora do zumbido com o uso da prótese auditiva em 81% dos casos.

Ito et al. (2009) submetem 88 pacientes à TRT com uso de prótese auditiva combinada - *TCI Siemens*[®]. Os resultados foram analisados por meio do THI e escala análogo-visual e as reavaliações foram feitas com 1, 3, 6 e 12 meses. Houve redução significativa na pontuação do questionário e da escala análogo-visual a partir do primeiro mês de tratamento. O ajuste do *TCI* foi feito um pouco abaixo da intensidade do zumbido e o som escolhido com frequência maior foi o ruído de fala (*speech noise*), seguido pelo ruído branco. O grupo que escolheu o ruído de fala melhorou com maior rapidez (após 1 mês de uso) do que o grupo que escolheu ruído branco (após 6 meses de uso), embora este último grupo tivesse pior audição e maior incômodo com o zumbido. Os autores sugerem que a escolha do ruído de fala está ligada ao fato de ser um som menos intenso e mais confortável do que o ruído branco.

Trotter e Donaldson (2008) realizam um estudo retrospectivo para avaliar os efeitos da prótese auditiva no zumbido, comparando a adaptação bilateral e unilateral, e prótese auditiva digital e analógica. Foram levantados os prontuários de 826 pessoas com zumbido unilateral e 614 com zumbido bilateral, que receberam próteses auditivas. Dos indivíduos com adaptação unilateral, 65% melhoraram com próteses auditivas digitais e 39% com próteses analógicas. Dos indivíduos com adaptação bilateral, 80% referiram melhora do zumbido com prótese digital e 30% com prótese analógica. Concluem que o advento da tecnologia digital foi um marco para o sucesso do tratamento dos pacientes com zumbido que utilizam próteses auditivas.

Carrabba et al. (2009) realizam um estudo para testar uma nova prótese auditiva com gerador de som integrado. Nesta prótese, o som gerado é um ruído branco com controle de volume independente, possibilidade de modulação, além de um sistema inteligente, que ativa o gerador apenas em situações silenciosas. Trinta pacientes com zumbido há mais de seis meses e pertencentes às categorias um e dois de Jastreboff foram adaptados com esta nova prótese auditiva, com o gerador de som ajustado no ponto de mistura. Após três meses de uso, os resultados mostraram melhora satisfatória do zumbido, tanto pelo THI (redução de 13,2 pontos), como pela escala análogo-visual (redução de 2,2 pontos).

Moffat et al. (2009) estudam três grupos de pacientes com zumbido crônico (há mais de 2 anos) e perda auditiva, com objetivo de verificar mudanças na intensidade sonora e frequência do zumbido após a adaptação de próteses auditivas. O grupo controle (n=8) não recebeu nenhuma prótese, o segundo grupo (n=11) recebeu prótese auditiva convencional e o terceiro (n=9) recebeu prótese auditiva com faixa de frequência estendida. Os autores observam mudança na frequência do zumbido somente no grupo adaptado com próteses auditivas convencionais. Não houve efeito de nenhuma prótese auditiva na intensidade sonora do zumbido em nenhum dos grupos. Concluem que um mês de tratamento foi insuficiente para demonstrar os efeitos da amplificação na plasticidade cerebral.

Searchfield et al. (2010) comparam mudanças na reação ao zumbido por meio de questionário subjetivo, em pacientes que escolheram usar prótese auditiva em conjunto com aconselhamento daqueles que

escolheram receber apenas aconselhamento. Levantam a hipótese de que a prótese auditiva somada ao aconselhamento promoveria maior diminuição do incômodo causado pelo zumbido. Num estudo retrospectivo com 58 pacientes adultos, observam que o grupo que recebeu aconselhamento e amplificação teve melhora significativa do incômodo com o zumbido em relação ao grupo que recebeu somente aconselhamento (duas vezes mais).

Schaette et al. (2010) realizam um estudo com 15 pacientes com zumbido crônico que foram adaptados com próteses auditivas ou geradores de som de acordo com a gravidade da perda auditiva e orientados a usar os instrumentos por pelo menos seis horas por dia. Aqueles que usaram gerador de som foram orientados a ajustar o som em uma altura audível e confortável. Onze pacientes receberam próteses auditivas e quatro receberam geradores de som. Após seis meses de uso, observam redução significativa do incômodo com o zumbido tanto nos pacientes que utilizaram as próteses auditivas quanto nos pacientes que utilizaram os geradores de som. Em um segundo momento, separaram os pacientes de acordo com a frequência do zumbido. Observaram redução significativa da intensidade sonora do zumbido apenas no grupo cuja frequência do zumbido estava abaixo de 6000Hz. Concluem que a frequência do zumbido deve ser considerada como um fator adicional que pode influenciar no resultado da estimulação acústica.

Sweetow e Sabes (2010) realizam um estudo para determinar se a presença de vários estímulos acústicos, incluindo som fractal por meio da prótese auditiva, poderia ser percebida como relaxante para pacientes com

zumbido, reduzindo o incômodo em curto prazo. O protocolo permitiu comparar: som fractal; som fractal mais amplificação; ruído branco; ruído branco mais amplificação; e, som fractal mais amplificação mais ruído branco. Catorze pacientes adultos com perda auditiva leve a moderadamente severa e queixa principal de zumbido receberam próteses auditivas modelo *Mind 440* (Widex®). Os efeitos no zumbido foram medidos por meio do THI. Concluem que o incômodo com o zumbido foi significativamente menor com o uso combinado de amplificação com ruído branco ou som fractal do que com amplificação pura. Contudo, observam que após seis meses, os participantes optaram por usar amplificação pura em 60% do tempo e combinada em 30%, pois quando o incômodo com o zumbido diminui, aumenta a preocupação com a perda auditiva.

Jonathan et al. (2011) realizam uma revisão sistemática no intuito de verificar a efetividade de instrumentos sonoros (inclusive prótese auditiva) no controle do zumbido. Utilizam como medidas de desfecho mudanças na intensidade sonora, severidade do zumbido, impacto na qualidade de vida, mudanças na audiometria e efeitos adversos do tratamento. Selecionam ensaios clínicos prospectivos com adultos com zumbido persistente, cuja estratégia de tratamento incluísse ‘mascaradores’, geradores de som e próteses auditivas, como ferramenta única ou combinada com outra forma de tratamento, incluindo aconselhamento. Dos 362 estudos examinados, 33 eram potencialmente relevantes. Entretanto, apenas seis ensaios clínicos foram incluídos nesta revisão (553 participantes). Concluem que dados limitados falharam ao mostrar forte evidência da eficácia da terapia sonora

no zumbido, por causa da falta de qualidade das pesquisas nesta área e uso de intervenções combinadas.

Fukuda et al., (2011) realizam um estudo com 23 pacientes com zumbido (THI>50 pontos) para testar a efetividade de um tocador de música portátil como instrumento facilitador da TRT, em pacientes com audição normal ou perda unilateral. Os pacientes foram divididos em três grupos: um utilizou prótese auditiva; outro utilizou prótese combinada; e, o terceiro o tocador portátil. Consideram como melhora do zumbido a diferença de 20 pontos no THI. Os três grupos apresentaram redução do incômodo com o zumbido após um mês de uso dos aparelhos propostos.

Parazzini et al. (2011) referem que o avanço da tecnologia (próteses auditivas com adaptação aberta, faixa de frequência estendida, melhor cancelamento de microfonia) ofereceu novas opções no tratamento do zumbido por meio da prótese auditiva. Citam que o sucesso do uso da prótese auditiva no tratamento do zumbido é mais efetivo quando o mesmo faz parte de um programa de terapia sonora, incluindo o aconselhamento. Realizam estudo com 91 pacientes com zumbido há mais de seis meses e perda de audição neurosensorial leve, randomizados em dois grupos. Um grupo recebeu próteses auditivas e o outro recebeu geradores de som retro-auriculares. Foram avaliados após 3, 6 e 12 meses de uso por meio do THI. Os autores observam redução do incômodo com o zumbido desde o terceiro mês, sem diferença entre os grupos.

McNeil et al. (2012) realizam um estudo retrospectivo com 70 pacientes adultos, com perda auditiva de grau leve a severo e zumbido crônico. Os pacientes receberam próteses auditivas de três fabricantes diferentes e foram reavaliados após três meses de uso por meio de questionário subjetivo. Vinte e seis pacientes referiram mascaramento total do zumbido com a prótese auditiva, 28 referiram mascaramento parcial e 16 referiram que o mascaramento não ocorreu. Concluem que o uso da prótese auditiva pode reduzir a audibilidade e melhorar a reação ao zumbido, e referem que existe um prognóstico melhor quando há boa audição em frequências graves; forte reação ao zumbido e se a frequência do zumbido encontra-se na faixa de frequências da prótese auditiva escolhida.

Santesso et al. (2012) realizam um estudo com 18 pacientes para verificar a redução do incômodo com o zumbido após quatro meses de uso de próteses auditivas convencionais. Os autores utilizam como medidas de desfecho questionários subjetivos THI e o *Tinnitus Handicap Questionnaire-THQ*, e medidas psicoacústicas do zumbido. Constatam uma redução significativa do zumbido e o nível mínimo de mascaramento foi a única medida psicoacústica do zumbido que mostrou uma tendência de diminuição após a intervenção.

Tyler et al. (2012) realizam um estudo com o objetivo de comparar a efetividade da TRT com o som ajustado no ponto de mistura, com o som ajustado para o mascaramento total do zumbido ou somente com aconselhamento. Sessenta e três pacientes foram divididos aleatoriamente

em três grupos de modo que 20 pacientes receberam apenas aconselhamento diretivo, 19 pacientes receberam aconselhamento e som regulado para o mascaramento total do zumbido, e 24 receberam aconselhamento e som regulado no ponto de mistura. Dos 48 pacientes que terminaram o estudo, 71% apresentaram redução na pontuação do questionário subjetivo, porém sem diferença entre os grupos. Concluem que o ponto de mistura e o mascaramento total do zumbido são igualmente efetivos para a terapia de habituação do zumbido.

3 CASUÍSTICA E MÉTODO

4 CASUÍSTICA E MÉTODO

Este estudo foi desenvolvido sob a forma de um ensaio clínico cego randomizado. Foi aprovado pela Comissão para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas (CAPPesq, protocolo 0163/10) (Apêndice 1) e recebeu suporte financeiro na forma de Auxílio à Pesquisa pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP, processo 2011/03001-2). Este estudo foi registrado no www.clinicaltrials.gov (NCT01857661) (Apêndice 2)

O estudo foi realizado no Espaço Reouvir (Ambulatório de Próteses Auditivas), da Divisão Clínica de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e a participação dos pacientes no estudo foi voluntária e confirmada mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3).

4.1 Casuística

Para a seleção da amostra, foram considerados elegíveis indivíduos adultos de ambos os gêneros com:

- Perda auditiva tipo neurosensorial bilateral, com vias aérea e óssea acopladas, ou com até 10dB de GAP (Bento et al., 1998);

- Limiares auditivos simétricos entre as orelhas;
- Grau leve a moderado;
- Queixa de zumbido constante há seis meses ou mais e com THI > 20 pontos;
- Sem experiência anterior de uso de próteses auditivas ou qualquer tipo de terapia sonora;

Foram excluídos da amostra pacientes com:

- Inabilidade cognitiva e/ou motora para a adaptação de próteses auditivas;
- Pacientes em terapia medicamentosa para o controle do zumbido;
- Pacientes em qualquer outro tipo de tratamento para zumbido.

Dos 58 pacientes com zumbido e perda auditiva, encaminhados para participar do estudo, 49 eram elegíveis, uma vez que atenderam os critérios de inclusão. Nove pacientes apresentaram a pontuação do THI menor do que vinte pontos e foram excluídos. Deste modo, a amostra foi constituída por 49 sujeitos.

Para o cálculo da amostra, considerou-se o questionário THI como instrumento principal de aferição do objetivo principal do estudo. Tomando-se como referência o estudo de Ferreira et al. (2005), simulou-se encontrar um desvio-padrão de ± 25 pontos na escala do THI durante a avaliação inicial dos participantes. De acordo com o método descrito por Armitage e Berry (1987), para que o estudo permita detectar 80% de uma diferença mínima de

20 pontos entre os grupos (valor escolhido, pois representa mudança de categoria conforme o THI), no nível de significância de 5% bicaudal, foram necessários 24 indivíduos por grupo, totalizando 48 indivíduos.

4.2 Avaliação do zumbido

O incômodo com o zumbido foi avaliado por meio de:

- a. *Questionário subjetivo de auto-avaliação THI*. Desenvolvido por Newman et al. (1996) e adaptado para o português brasileiro por Ferreira et al. (2005), e que avalia os aspectos emocional, funcional e catastrófico do zumbido (Anexo A). É composto por 25 perguntas com três possibilidades de resposta “sim”, “às vezes” e “não”, com pontuação 4, 2 e 0 respectivamente.

A pontuação do THI varia de 0 a 100 pontos e apresenta a classificação seguinte:

0 a 16 pontos: grau de incômodo ligeiro

18 a 36 pontos: grau de incômodo leve

38 a 56 pontos: grau de incômodo moderado

58 a 76 pontos: grau de incômodo severo

78 a 100 pontos: grau de incômodo catastrófico

- b. *Escala Numérica (EN)*: nota de 0 a 10, atribuída pelo paciente, ao grau subjetivo de incômodo causado pelo zumbido; quanto maior o número, maior o incômodo.

- c. *Medidas Psicoacústicas do zumbido*: medida da frequência (*pitch*), da intensidade sonora (*loudness*) e nível mínimo de mascaramento do zumbido (*minimum masking level*).

As medidas psicoacústicas do zumbido foram realizadas conforme descrito abaixo:

1. **Pesquisa da frequência do zumbido**: foi realizada com tom puro, se o zumbido do paciente fosse um apito, ou com ruído de banda estreita (*narrow band*), caso o zumbido do paciente fosse um chiado.

Instrução: *"por favor, me diga qual dos sons que eu vou apresentar é mais parecido com o seu zumbido. Neste momento, não estamos falando do volume (alto ou baixo), mas sim do tipo de som (grosso ou fino)"*.

Iniciou-se a pesquisa com aproximadamente 10dB acima do limiar audiométrico em uma determinada frequência e pesquisou-se as outras frequências até o paciente indicar a frequência mais parecida com o zumbido.

2. **Pesquisa da intensidade sonora do zumbido**: realizada na frequência do zumbido (após a sua detecção conforme pesquisa acima – item 1).

Instrução: *"por favor, me avise quando o meu som ficar na mesma altura do seu zumbido, nem mais alto nem mais baixo"*.

Iniciou-se a pesquisa no limiar audiométrico na frequência do zumbido e aumentou-se a intensidade do audiômetro, conforme a indicação do

paciente. Foram utilizados passos de 1dB e foi considerado o nível de sensação (NS) como resultado, ou seja, a diferença entre a intensidade sonora do zumbido e o limiar audiométrico na mesma frequência.

3. **Nível Mínimo de Mascaramento:** inicialmente determinou-se o limiar audiométrico para ruído branco.

Instrução: *"por favor me avise quando o meu chiado encobrir o seu zumbido"*.

Iniciou-se no limiar para ruído branco e aumentou-se a intensidade até o paciente indicar o mascaramento do zumbido.

Quando não ocorria o mascaramento do zumbido, interrompia-se o teste em 80dBNA para evitar a exposição do paciente a intensidades muito elevadas de ruído branco. Para fins de análise estatística, foi utilizado o valor de 90dB quando não ocorria o mascaramento do zumbido em 80dB.

Foi considerado o nível de sensação (NS) como resposta.

Nos casos de zumbido unilateral, as medidas foram realizadas na orelha ipsilateral ao zumbido. Nos casos de zumbido bilateral, optou-se pelo lado do zumbido mais proeminente. Cada medida foi feita três vezes e foi considerada a média aritmética das três medidas como medida final.

4.3 Avaliação da audição

A equipe do Espaço Reouvir realiza rotineiramente, como parte do processo de seleção e adaptação de próteses auditivas, procedimentos seguintes:

- a. **inspeção do meato acústico externo;**
- b. **audiometria tonal liminar convencional;**
- c. **medidas de emitância acústica;**
- d. **pré-moldagem** do pavilhão auricular e canal auditivo para a confecção de molde auricular para a fixação das próteses auditivas à orelha do paciente.

Para a verificação da adaptação e satisfação com a prótese auditiva, a equipe de pesquisadoras realizou:

- e. **Ganho funcional:** método subjetivo para obtenção da diferença em decibéis entre os limiares auditivos com e sem prótese auditiva, obtidos em campo livre (Matas, Iorio, 2003).
- f. **Questionário de auto-avaliação HHIE-s** (*Hearing Handicap Inventory for the Elderly- screening version*): questionário elaborado por Ventry e Weinstein, em 1982, e adaptado para o português por Wieselberg, em 1997. É composto por 10 perguntas, com três possibilidades de respostas “sim, às vezes e não, com a pontuação

de 4, 2 e 0 respectivamente (Anexo B). A pontuação varia de 0 a 40 pontos e apresenta a classificação seguinte:

0 a 8 pontos: 13% de probabilidade de existir perda auditiva

9 a 23 pontos: 48% de probabilidade de existir perda auditiva

24 ou mais pontos: 83% de probabilidade de existir perda auditiva

g. Questionário subjetivo de avaliação da satisfação SADL

(*Satisfaction with Amplification in Daily Life*), disponibilizado pelo *Hearing Aid Research Lab* (HARL, 2008): considera os aspectos imagem pessoal, custo, serviço, efeitos positivos nas situações de vida diária e fatores negativos à amplificação (Anexo C). É composto por 15 questões, porém a questão 14 foi excluída por se referir ao custo do aparelho auditivo. As respostas são pontuadas de 1 a 7, sendo que quanto maior a pontuação, maior a satisfação do paciente com a prótese auditiva. A pontuação final corresponde à média de todas as respostas.

Para a classificação do grau e da configuração da perda auditiva foram utilizadas as classificações propostas pelo *Bureau International d'Audio Phonologie* (BIAP), em 1997, e por Silman e Silverman (1997) respectivamente (Anexo D).

4.4 Procedimentos

Os pacientes elegíveis foram inicialmente avaliados por uma fonoaudióloga “cega”, que fez o primeiro atendimento. Neste momento, foi realizada uma anamnese específica (Anexo E), a avaliação psicoacústica do zumbido (medida da frequência, intensidade sonora e nível mínimo de mascaramento do zumbido), escala numérica (EN), e a aplicação dos questionários do zumbido (THI) e da perda auditiva (HHIE-s).

Após esta etapa, utilizou-se uma tabela de números aleatórios, gerada por um programa disponível *online* (<http://www.randomizer.org/form.htm>) para definir a qual dos dois grupos cada indivíduo pertenceria:

1. **Grupo “Adaptação Combinada”**: recebeu adaptação bilateral da prótese auditiva com gerador de som integrado desenvolvida pelo Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP, no modo combinado, ou seja, com o uso combinado de amplificação e gerador de som (GS).
2. **Grupo “Adaptação Simples”**: recebeu adaptação bilateral com a mesma prótese auditiva no modo simples, ou seja, somente amplificação.

A regulagem das próteses auditivas foi realizada pela fonoaudióloga pesquisadora e levou em conta as necessidades individuais, os limiares audiométricos, o desconforto e as observações do paciente. O redutor de ruído não foi ativado em nenhum dos casos.

No momento da adaptação das próteses auditivas, ambos os grupos receberam o mesmo aconselhamento específico sobre os aspectos relevantes do zumbido, realizado também pela fonoaudióloga pesquisadora.

O grupo da **Adaptação Simples** recebeu a orientação, no momento da adaptação das próteses, seguinte: *“estas próteses auditivas têm a função de melhorar a sua audição e também o seu zumbido, pois irão amplificar sons ambientais que irão competir com o zumbido no seu cérebro”*.

No grupo da **Adaptação Combinada**, o gerador de som foi ligado imediatamente após a regulação da amplificação. A instrução dada aos pacientes foi: *“agora vou ligar um chiado no seu aparelho que tem a função de competir com o som do zumbido no seu cérebro. Por favor, me ajude a ajustar este chiado numa altura audível e confortável”*.

O ajuste do gerador foi feito de modo ascendente, de forma que o som do gerador era ajustado no mínimo e aumentava-se a intensidade do gerador gradualmente até a sinalização do paciente. Buscou-se a menor intensidade capaz de promover algum alívio.

Os pacientes foram orientados a utilizar as próteses auditivas por pelo menos por 8 horas diárias e retirar para tomar banho e para dormir. Se necessário, os pacientes retornavam após quinze dias, para verificar a adaptação e ajuste da prótese.

A avaliação final foi realizada após três meses de uso e foi composta por: medidas psicoacústicas do zumbido (frequência, intensidade sonora e nível mínimo de mascaramento); EN; questionários do zumbido (THI); e,

perda auditiva (HHIE-s e SADL). A avaliação final foi realizada pela mesma fonoaudióloga “cega” que fez a avaliação inicial e que desconhecia a qual grupo cada paciente pertencia.

No final do estudo, os pacientes que ficaram satisfeitos com o uso das próteses auditivas, receberam as próteses gratuitamente. Durante o estudo, os pacientes também receberam de graça as baterias número 13 (1,4 volts) e após o término do estudo, foram orientados sobre os locais para a aquisição das mesmas.

A Figura 2 sintetiza os procedimentos gerais do estudo.

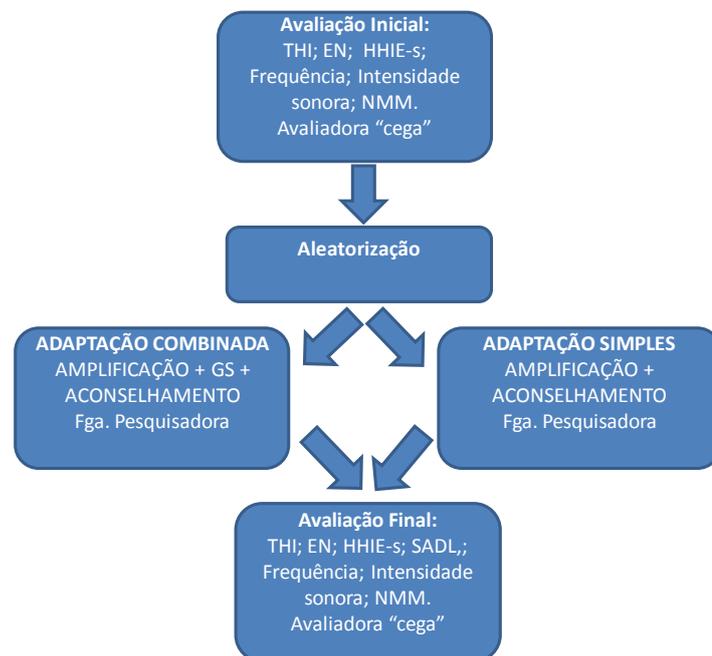


Figura 2. Fluxograma dos procedimentos realizados no estudo.

4.5 Aconselhamento

Foi realizada uma sessão de aconselhamento no momento da adaptação das próteses auditivas, na qual foram abordadas questões pertinentes à fisiopatologia do zumbido e da perda de audição, por meio de linguagem simples e com apoio de algumas figuras propostas por Tyler et al. (2006) (Figura 3).

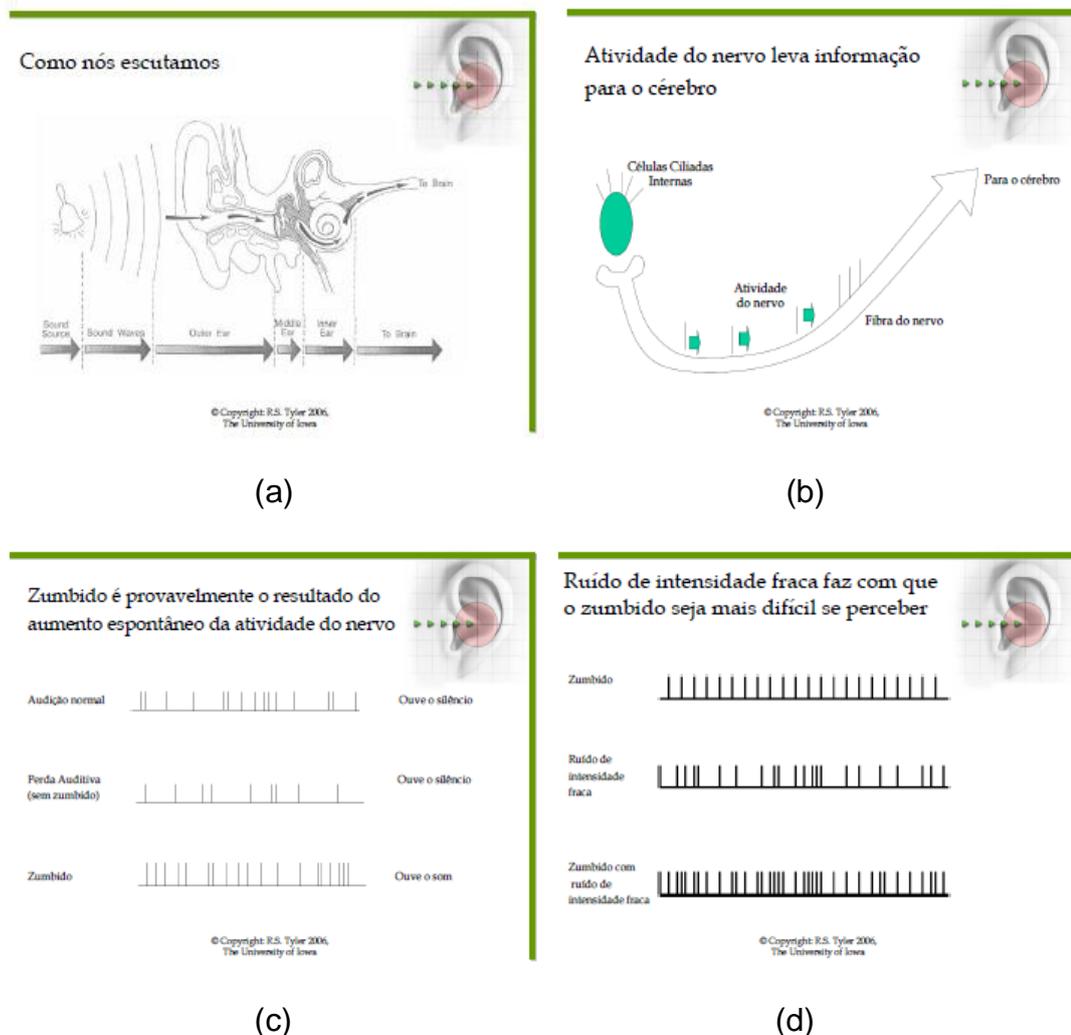


Figura 3. Material de apoio, na sequência de (a) para (d), utilizado para o aconselhamento dos pacientes:

Durante o aconselhamento, as informações principais fornecidas para todos os pacientes foram: *“é muito importante você entender que o seu zumbido é um sintoma e não uma doença. Muito provavelmente, a causa do seu zumbido é a sua perda de audição. Então, se melhorarmos a sua audição, teremos grande chance de melhorar também o seu zumbido. Isto porque a falta de audição faz com que as células responsáveis pela audição trabalhem de uma maneira mais acelerada do que o normal, gerando esse barulho todo. Quando colocamos a prótese auditiva e devolvemos a sua audição, o cérebro passa a trabalhar normalmente e aos poucos você deixa de perceber o seu zumbido”*.

4.6 Prótese auditiva utilizada no estudo

Em 2009, o Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP desenvolveu uma prótese auditiva de tecnologia digital denominada Manaus (PI0605013-1) (Penteado, 2009), que apresentou desempenho semelhante às outras próteses auditivas da mesma categoria (Jardim, 2009).

De acordo com esta experiência positiva, os pesquisadores (Penteado, Bento, 2008) desenvolveram uma nova prótese auditiva denominada Sabará (Reg. Anvisa 80772910001), também digital, mas com gerador de som integrado, que atenderia tanto a reabilitação auditiva como os portadores de zumbido.

Para a realização do presente estudo, foi necessária a importação de todos os componentes desta nova prótese auditiva e sua montagem.

Trata-se de uma prótese auditiva retroauricular digital, com 16 canais de frequência, microfone omnidirecional, compressão do tipo *Wide Dynamic Range Compression* (WDRC), redutor de ruído, controle de microfonia e banco de registro de dados (*datalogging*).

Além dos recursos encontrados com frequência nas próteses auditivas convencionais, esta prótese possui também um gerador de som de banda larga (ruído branco), de 100Hz a 8000Hz, que pode ser ativado ou não, de acordo com a estratégia de terapia sonora utilizada. Deste modo, a prótese pode ser utilizada como amplificação convencional e, também, como amplificação combinada com gerador de som. Outras informações sobre a prótese auditiva podem ser vistas nas Figuras 4 e 5.

Sabará – Departamento de ORL da FMUSP

• Design	BTE
• Technology	Full digital
• Maximum output (dB)	128
• Maximum gain (dB)	64
• Maximum current drain (mA)	1.00
• Maximum input noise (dB)	28
• Battery size	13
• Battery life	480 hour
• Volume control	Full
• AGCO	Yes
• Low-battery beep	Yes
• Memory change beep	Yes
• WDRC	1,2,4,6 or 8-channel
• Crossovers filters	7
• Equalizer	16-frequency
• Feedback manager	Yes
• Noise reduction	Yes
• Dataloging	Yes
• Tinnitus therapy	Yes
• Fitting	Yes
• Programming cable	CS44
• Patients databank	Unlimited
• Teleaudiology capable	Yes



Cortesia Dr. Silvio Penteado

Figura 4. Características da prótese auditiva Sabará desenvolvida pelo Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP.

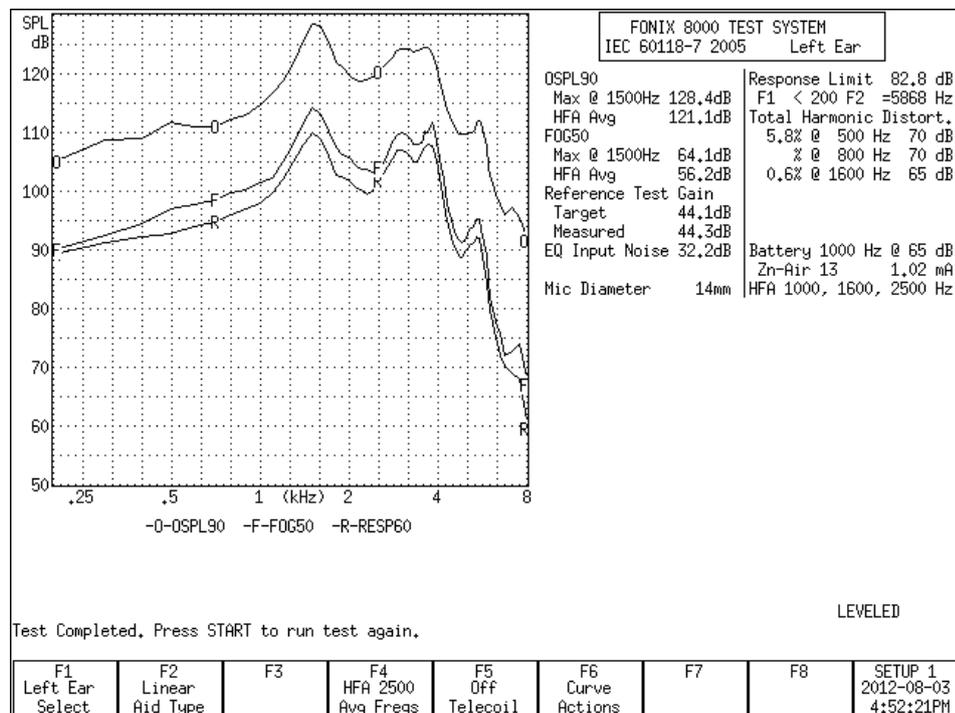


Figura 5. Características eletroacústicas da prótese auditiva Sabará desenvolvida pelo Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP.

O *software* utilizado para a programação das próteses foi o *easyFit*, também desenvolvido pelo Departamento de Otorrinolaringologia da FMUSP. Trata-se de um *software* com características semelhantes aos *softwares* de outros fabricantes, que permite ajuste de ganho por canal, saída máxima, razão de compressão, redutor de ruído, gerenciamento de microfonia, bem como do gerador de som.

A regra de prescrição proposta é uma regra própria, que tem como base a regra desenvolvida pela *National Acoustic Laboratories*, NAL-NL2. Algumas telas do *software* são mostradas nas Figuras 6, 7 e 8.

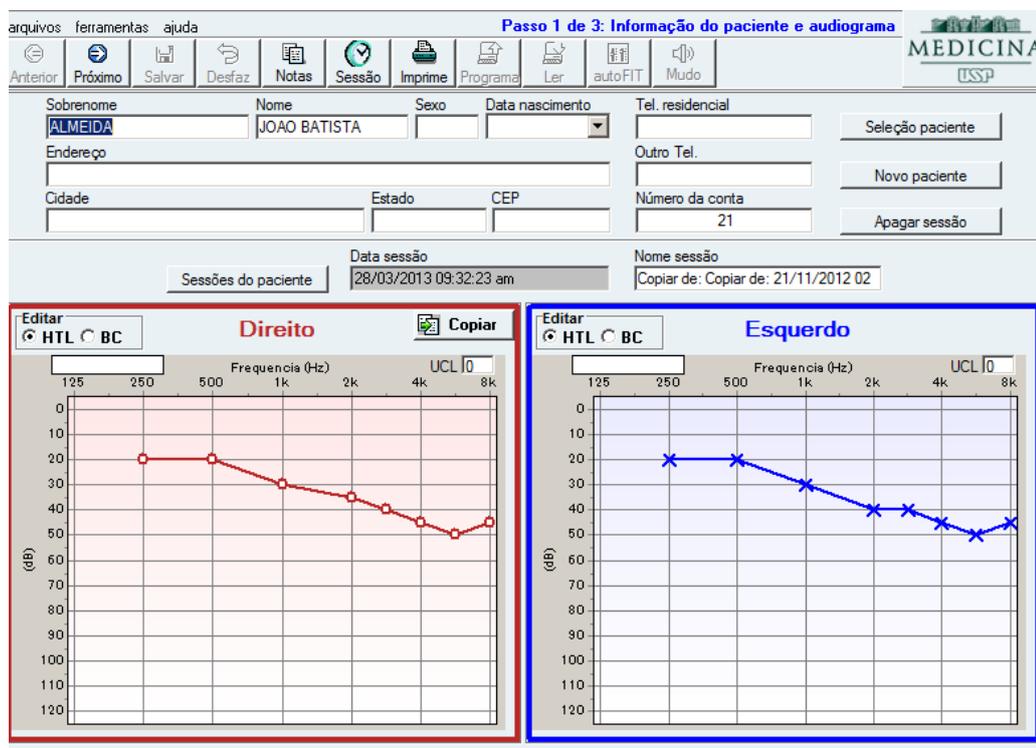


Figura 6. Tela de registro dos dados da audiometria no *software* *easyFit*.

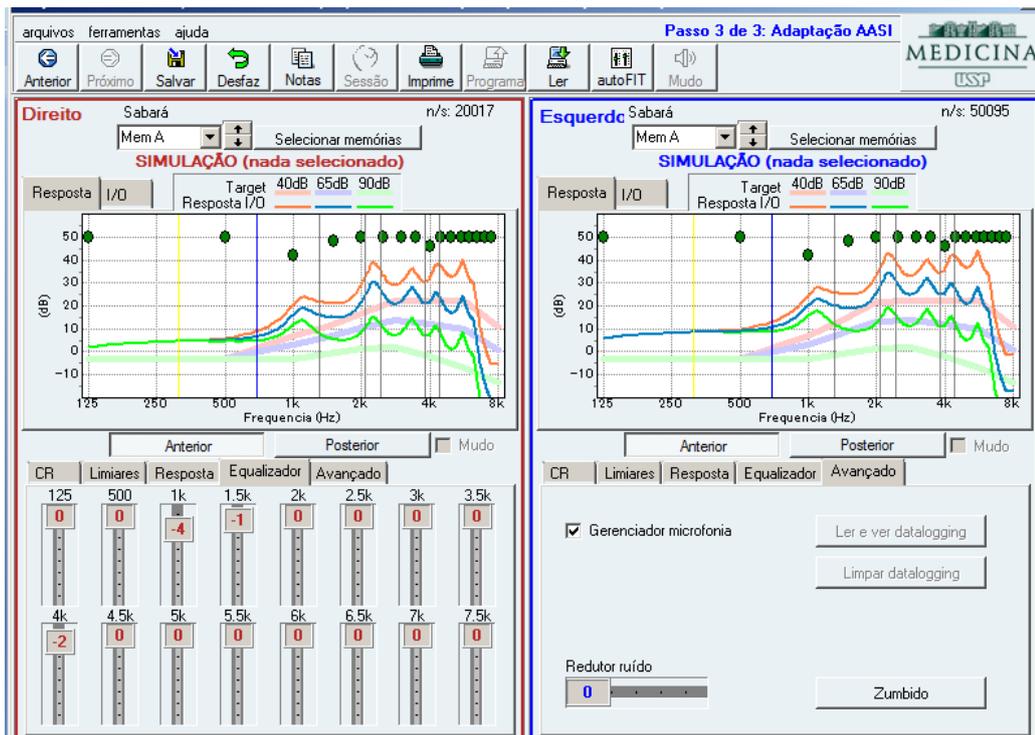


Figura 7. Tela de ajustes da prótese auditiva no software easyFit.

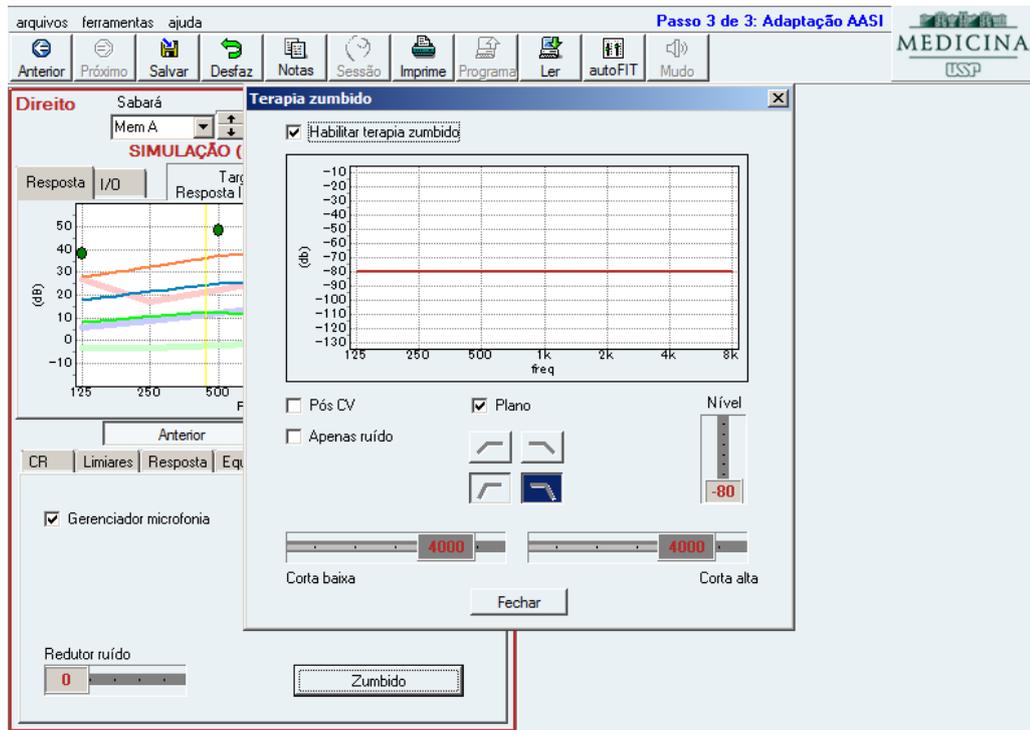


Figura 8. Tela de ajuste do gerador de som no software easyFit.

As próteses foram adaptadas às orelhas dos pacientes por meio de molde auricular de acrílico, confeccionado de acordo com as necessidades acústicas de cada um. Desta maneira, foram utilizados vários tamanhos de ventilação, desde 1,5mm até um molde aberto.

4.7 Equipamentos

A avaliação audiológica, bem como a avaliação psicoacústica do zumbido foram realizadas em cabine acústica, com o audiômetro ITERA (Madsen Aurical ICS, USA) com fones TDH-39, ambos calibrados conforme a norma ANSI S3.6-1996.

O ganho funcional foi realizado em cabine acústica, com o audiômetro Maico MA41 e uma caixa de som posicionada na altura da cabeça do paciente com azimute de zero grau.

Para a programação das próteses auditivas foram utilizados um *notebook*, uma interface de programação HI-PRO, cabos e fitas de programação CS64.

4.8 Método de análise estatística

As variáveis foram testadas quanto à normalidade por meio do teste de Shapiro e Wilk e, em todos os casos, rejeitou-se a hipótese de que os

dados tinham distribuição normal, no nível de significância de 0,05. Sendo assim, foi realizado o teste não paramétrico de Wilcoxon para avaliar se as diferenças entre os grupos seriam significativas no nível de significância de 0,05.

Para a análise das correlações das variáveis Escala Numérica e Intensidade Sonora do Zumbido, foi ajustado um modelo de regressão linear múltipla (Neter et. al., 1996) com as variáveis explicativas Grupo, Tempo de zumbido e Nível mínimo de mascaramento. Para a variável THI, foi ajustado um modelo linear generalizado (Paula, 2013), considerando como variáveis explicativas: Grupo, Tempo de zumbido, Frequência de zumbido e Nível mínimo de mascaramento.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização da amostra antes da randomização

Dos quarenta e nove pacientes que fizeram parte do presente estudo, dois não compareceram para a avaliação final. Um deles não foi localizado e o outro sofreu um infarto do miocárdio que o impossibilitou de comparecer. Foram, então, excluídos da análise estatística por perda de seguimento.

A amostra foi, portanto, constituída por 25 mulheres e 22 homens, com média de idade de 72,1 anos (26-91 anos) e desvio padrão de 12,6 anos. Com relação à escolaridade, oito eram analfabetos, 25 completaram o ensino fundamental, sete o ensino médio e sete o ensino superior.

Os tipos mais frequentes de zumbido foram: apito (n=9), chuva (n=7), abelha (n=6), cigarra (n=4), grilo (n=3), panela de pressão (n=3), chiado (n=3), assobio (n=2), cachoeira (n=1), cilindro (n=1), esmeril (n=1), torneira (n=1), turbina (n=1), caminhão (n=1), besouro (n=1), estalos (n=1), sirene (n=1), pássaro (n=1), sapo (n=1). O zumbido era percebido com maior frequência em ambas as orelhas (n=18), na cabeça (n=15) e em apenas uma das orelhas (n=14).

Com relação à perda auditiva, 26 pacientes apresentaram perda auditiva de grau leve, 15 de grau moderado tipo I e seis de grau

moderado tipo II. A configuração da perda auditiva mais frequente foi a descendente acentuada (n=18), seguida da descendente em rampa (n=12), horizontal (n=11) e descendente leve (n=6).

A hipótese diagnóstica mais frequente foi a presbiacusia (n=20), seguida de etiologia desconhecida (n=14), perda auditiva induzida por níveis elevados de pressão sonora (n=7), traumatismo crânio-encefálico (n=3), ototóxico (n=1), hipertensão (n=1), acidente vascular cerebral (n=1) e radioterapia (n=1).

A média e o desvio-padrão para cada uma das variáveis antes da randomização podem ser vistos na Tabela 1.

Tabela 1. Média e desvio-padrão para variáveis antes da randomização.

Variável	Média	Desvio-padrão
Idade (anos)	72,1	12,6
Tempo de zumbido (anos)	10,2	7,8
Escala numérica	7,8	2,0
THI (pontos)	55,3	18,6
HHIE-s (pontos)	26,9	9,0
Frequência do zumbido (Hz)	5331	2351
Intensidade do zumbido (dBNS)	9,6	4,6
Nível de mascaramento (dBNS)	24,4	21,6

Hz = hertz; dBNS = decibel - nível de sensação

5.2 Comparação entre os grupos após a randomização

Após a randomização, 24 pacientes foram alocados no grupo da adaptação combinada e 23 no grupo da adaptação simples. Para verificar se os grupos de estudo eram homogêneos, foram calculadas as médias e os desvios-padrões das variáveis no instante pré-intervenção para cada um dos grupos avaliados e, posteriormente, avaliou-se a diferença entre as médias dos grupos por meio do teste não paramétrico de Wilcoxon (Hollander, Wolfe, 1973) (Tabela 2).

Tabela 2. Média e desvio-padrão por grupo e valor-p do teste de Wilcoxon para as variáveis no instante pré-intervenção.

Variável	Tipo de Adaptação				Valor p
	Combinada		Simples		
Idade (anos)	74,4	10,7	69,7	14,2	0,40
Tempo de zumbido (anos)	12,7	8,3	7,6	6,6	0,02
Escala numérica	7,8	1,9	7,8	2,2	0,98
THI (pontos)	53,2	20,5	57,5	16,4	0,62
HHIE-s (pontos)	26,8	8,8	27,0	9,5	0,84
Frequência (Hz)	5406	2161	5253	2582	0,71
Intensidade (dBNS)	10,2	4,7	9,0	4,5	0,41
Nível de mascaramento (dBNS)	25,2	24,8	23,5	18,1	0,62

Hz = hertz; dBNS = decibel - nível de sensação

De acordo com a Tabela 2, há homogeneidade entre os grupos de estudo, e apenas as médias da variável tempo de zumbido se mostraram diferentes, e maior o tempo de zumbido para o grupo submetido à adaptação combinada. Os grupos também se mostraram equivalentes

quanto ao gênero, localização do zumbido, grau e configuração da perda auditiva (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição de gênero, localização do zumbido, grau e configuração da perda de acordo com o tipo de adaptação.

Variável	Tipo de Adaptação	
	Combinada	Simplex
Gênero		
Feminino	11	14
Masculino	13	9
Valor-p: 0,46		
Localização zumbido		
Cabeça	9	6
Orelha direita	2	2
Orelha esquerda	3	7
AO	10	8
Valor-p: 0,49		
Grau de perda		
Leve	14	12
Moderada grau I	6	9
Moderada grau II	4	2
Valor-p: 0,46		
Configuração		
Descendente acentuada	8	10
Descendente em rampa	6	6
Descendente leve	3	3
Horizontal	7	4
Valor-p: 0,79		

AO = ambas orelhas

5.3 Comparação entre os grupos após a intervenção

Foram calculadas as médias e os desvios-padrões das variáveis na escala numérica, THI, HHIE-s, frequência do zumbido, intensidade sonora do zumbido e nível mínimo de mascaramento, no instante pós-intervenção para cada um dos grupos e, posteriormente, avaliou-se a diferença entre as médias dos grupos por meio do teste não paramétrico de Wilcoxon (Hollander, Wolfe, 1973) (Tabela 4).

Tabela 4. Média e desvio-padrão por grupo e valor-p do teste de Wilcoxon para as variáveis no instante pós-intervenção.

Variável	Grupo				Valor p
	Combinada		Simples		
Escala numérica	5,3	3,2	3,8	4,0	0,18
THI (pontos)	24,9	21,8	23,8	26,1	0,57
HHIE (pontos)	10,3	9,3	8,9	9,1	0,57
Frequência (Hz)	5041	1983	4773	2207	0,84
Intensidade (dBNS)	7,2	3,7	8,0	4,1	0,51
Nível de mascaramento (dBNS)	15,0	11,63	14,3	14,5	0,58

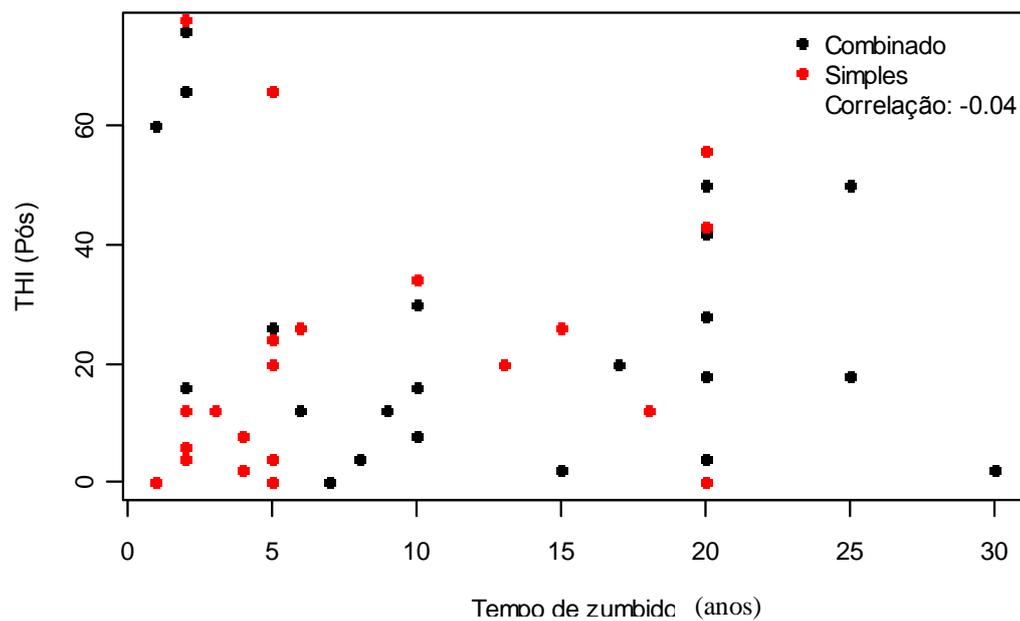
Hz = hertz; dBNS = decibel nível de sensação

De acordo com a Tabela 4, não houve diferença entre os grupos quanto às variáveis avaliadas no instante pós-intervenção.

Para verificar se a variável tempo de zumbido interferiu no resultado do estudo, foi ajustado um modelo linear generalizado (Paula, 2013) na resposta para a variável THI, consideradas como variáveis

explicativas o grupo e o tempo de zumbido. Não houve correlação entre o tempo de zumbido e a resposta do THI, conforme mostra o Gráfico 1.

Gráfico 1. Gráfico de dispersão entre as variáveis THI e Tempo de zumbido.



Também foi ajustado um modelo de regressão linear múltipla (Neter et al., 1996) para as variáveis Escala Numérica e Intensidade Sonora do Zumbido com as variáveis explicativas grupo e tempo de zumbido (Gráficos 2 e 3). Também não houve correlação entre o tempo de zumbido e a escala numérica e intensidade sonora do zumbido.

Gráfico 2. Gráfico de dispersão entre as variáveis Escala Numérica e Tempo de zumbido.

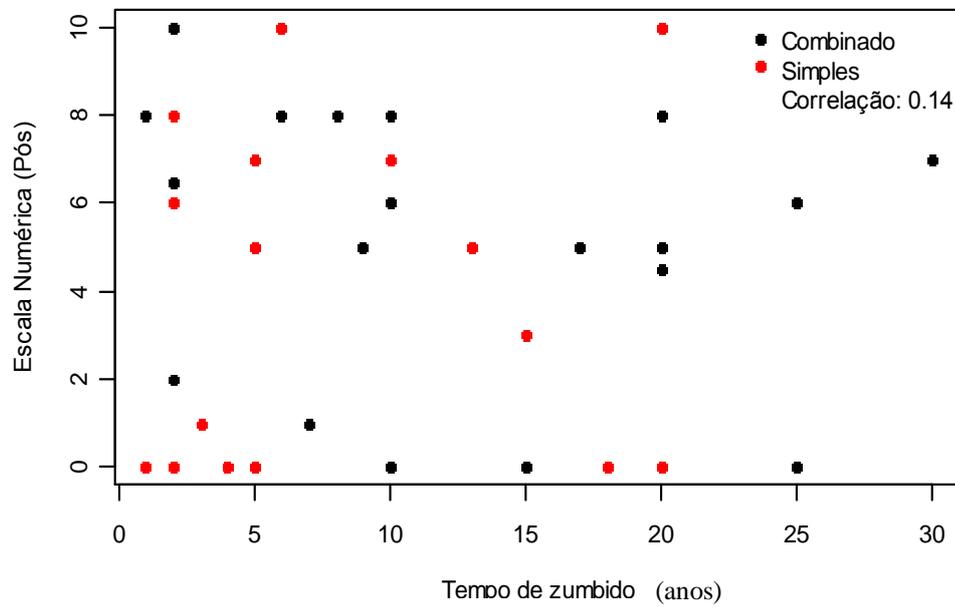
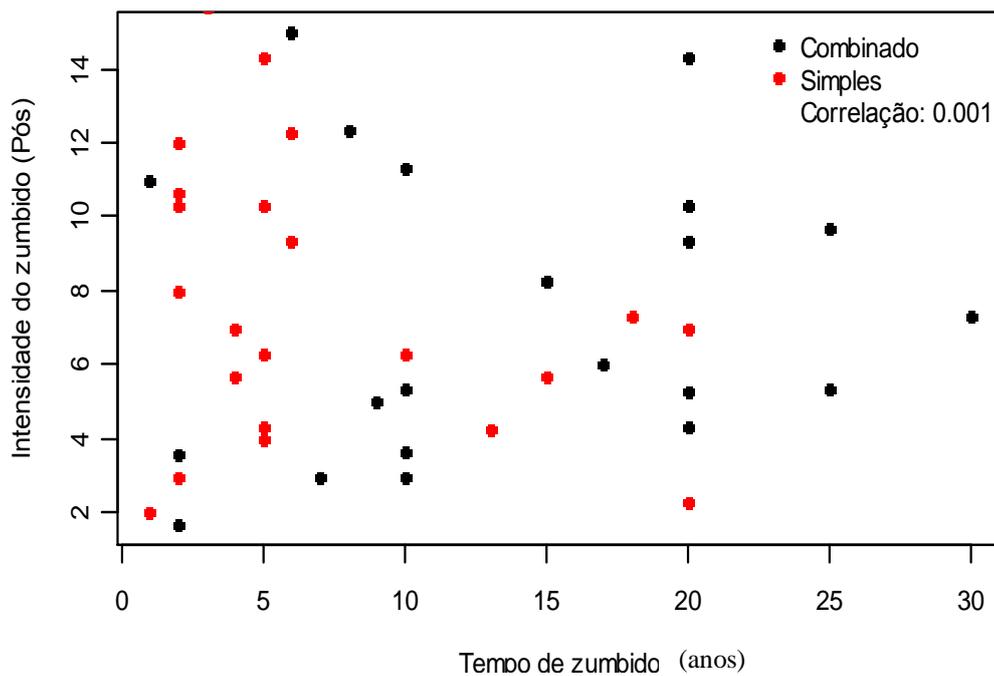


Gráfico 3. Gráfico de dispersão entre as variáveis Intensidade sonora e Tempo de zumbido.



5.4 Análise da diferença entre os momentos pré e pós-intervenção

No grupo da adaptação combinada, 62,5% (n=15) dos pacientes apresentaram redução de 20 pontos ou mais no THI. No grupo da adaptação simples, 78% (n=18) apresentaram também redução de 20 pontos ou mais no THI, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

As médias e desvios-padrões entre os momentos pré- e pós-intervenção podem ser verificadas nas tabelas 5 e 6.

Tabela 5. Média e desvio-padrão para a diferença entre momentos pós e pré e valor-p do teste de Wilcoxon para o grupo da adaptação combinada.

Variável	Média	Desvio-padrão	Valor-p
Escala numérica	-2,562	3,67	< 0,01
THI (pontos)	-28,25	18,59	< 0,01
HHIE-s (pontos)	-16,50	9,87	< 0,01
Frequência (Hz)	-364,67	1994,97	0,15
Intensidade (dBNS)	-2,96	4,09	< 0,01
Nível de mascaramento (dBNS)	-10,25	19,30	0,02

Hz = hertz; dBNS = decibel nível de sensação

Tabela 6. Média e desvio-padrão para a diferença entre momentos pós e pré e valor-p do teste de Wilcoxon para o grupo da adaptação simples.

Variável	Média	Desvio-padrão	Valor-p
Escala numérica	-3,98	4,09	< 0,01
THI (pontos)	-33,70	24,18	< 0,01
HHIE-s (pontos)	-18,09	11,53	< 0,01
Frequência (Hz)	-479,75	2339,29	0,27
Intensidade (dBNS)	-1,02	5,40	0,21
Nível de mascaramento (dBNS)	-9,22	21,36	0,03

Hz = hertz; dBNS = decibel nível de sensação

Os gráficos de caixa 4 e 5 ilustram a variação da pontuação no THI e escala numérica, apontando a mediana e valores mínimo e máximo.

Gráfico 4. Variação da pontuação no THI de acordo com o tipo de adaptação.

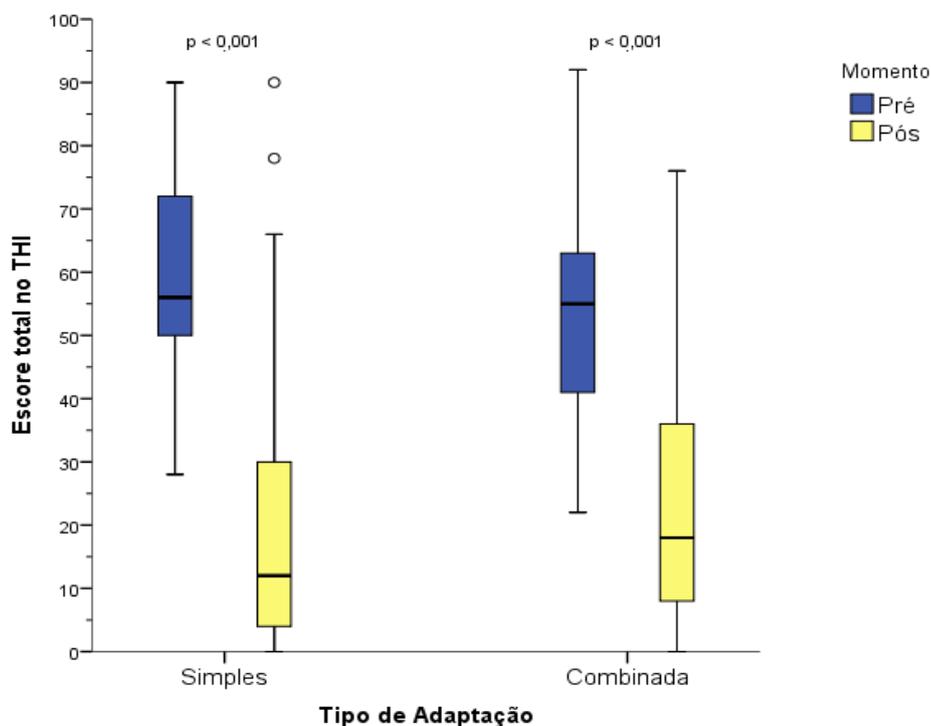


Gráfico de caixa da variação da pontuação do THI pré e pós-intervenção, de acordo com o tipo de adaptação. Cada caixa apresenta a mediana, o intervalo interquartil (percentil 25-75) e os valores mínimo e máximo. Valores extremos e fora do padrão são apresentados como círculos e asteriscos.

Gráfico 5. Variação da escala numérica de acordo com o tipo de adaptação.

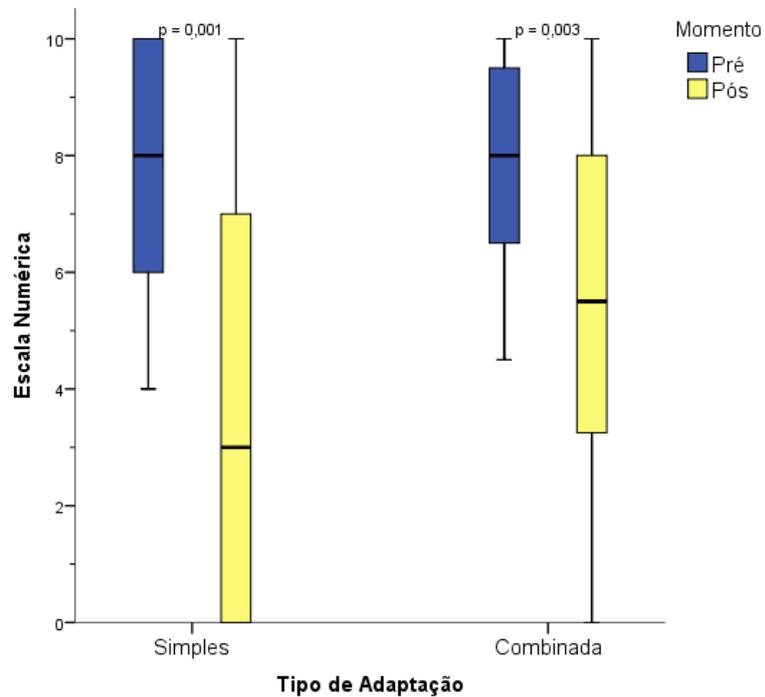


Gráfico de caixa da variação da escala numérica pré e pós-intervenção, de acordo com o tipo de adaptação. Cada caixa apresenta a mediana, o intervalo interquartil (percentil 25-75) e os valores mínimo e máximo. Valores extremos e fora do padrão são apresentados como círculos e asteriscos.

Os gráficos de caixa 6 e 7 mostram a variação na intensidade sonora do zumbido e do nível mínimo de mascaramento, apontando a mediana e os valores mínimo e máximo.

Gráfico 6. Variação da intensidade sonora do zumbido de acordo com o tipo de adaptação.

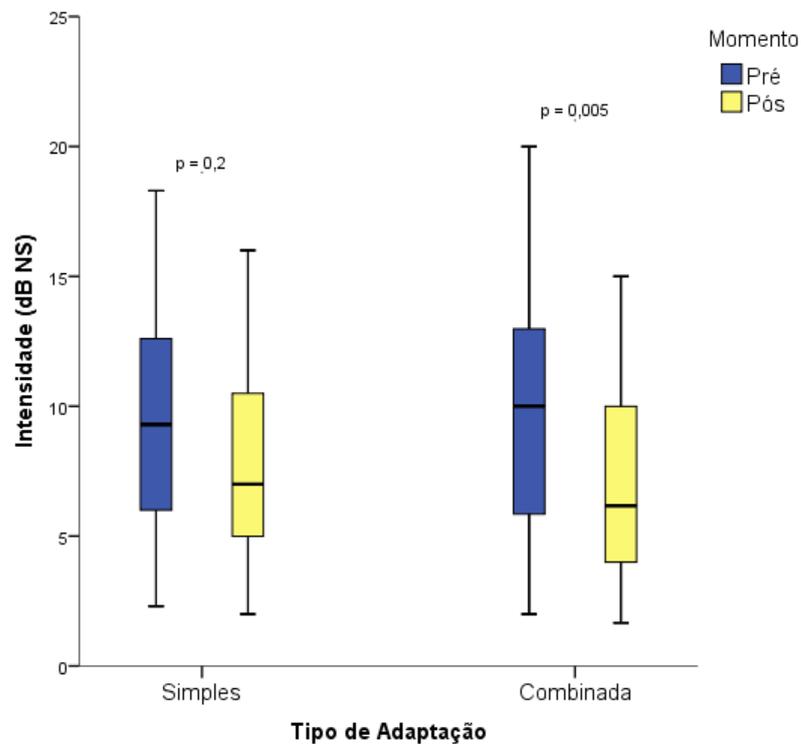


Gráfico de caixa da variação da intensidade do zumbido pré e pós-intervenção, de acordo com o tipo de adaptação. Cada caixa apresenta a mediana, o intervalo interquartil (percentil 25-75) e os valores mínimo e máximo. Valores extremos e fora do padrão são apresentados como círculos e asteriscos.

Gráfico 7. Variação do nível mínimo de mascaramento de acordo com o tipo de adaptação.

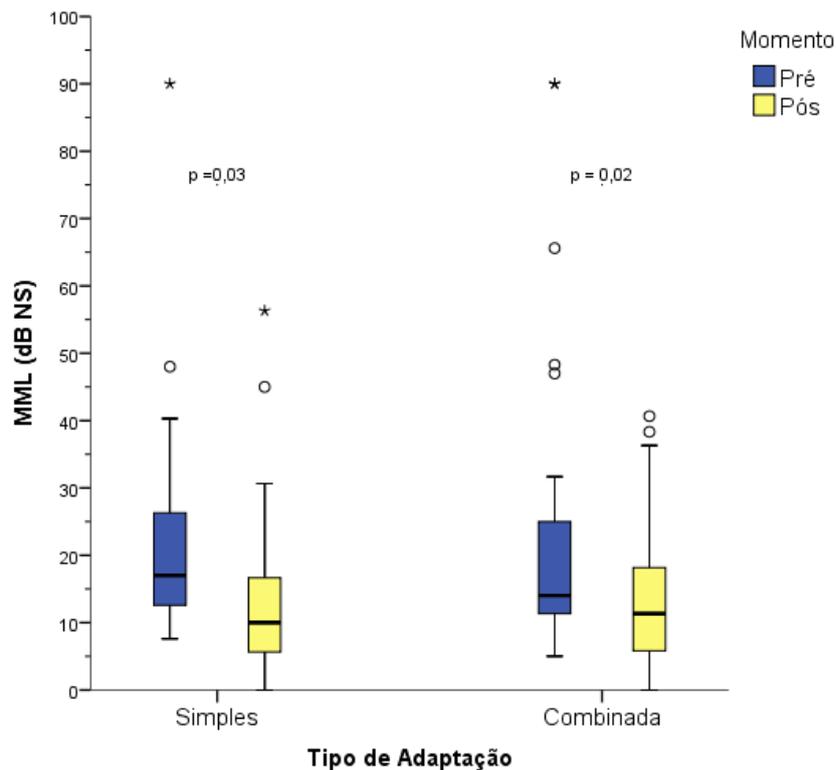


Gráfico de caixa da variação do nível mínimo de mascaramento pré e pós-intervenção, de acordo com o tipo de adaptação. Cada caixa apresenta a mediana, o intervalo interquartil (percentil 25-75) e os valores mínimo e máximo. Valores extremos e fora do padrão são apresentados como círculos e asteriscos.

5.5 Correlações entre redução do incômodo e medidas psicoacústicas do zumbido

Os grupos foram comparados quanto à redução do incômodo com o zumbido por meio das variáveis escala numérica, intensidade sonora do zumbido, THI, nível mínimo de mascaramento e frequência do zumbido no instante pós.

Para as variáveis escala numérica e intensidade sonora do zumbido, foi ajustado um modelo de regressão linear múltipla (Neter et. al.,1996) com as variáveis explicativas grupo, tempo de zumbido, nível mínimo de mascaramento e frequência do zumbido. Os modelos finais ajustados são mostrados na Tabela 7 e Gráfico 8, e Tabela 8 e Gráfico 9.

Tabela 7. Modelo final ajustado para Escala Numérica.

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Valor-p
Média do perfil base *	2,34	0,90	0,01
Nível mínimo de mascaramento (efeito)	0,10	0,04	0,01
Grupo (Combinado)	1,40	0,99	0,17

(*) perfil base: Pacientes do grupo simples com nível mínimo de mascaramento igual a zero

Gráfico 8. Dispersão entre as variáveis Escala Numérica e Nível de Mínimo de Mascaramento e reta ajustada no momento pós.

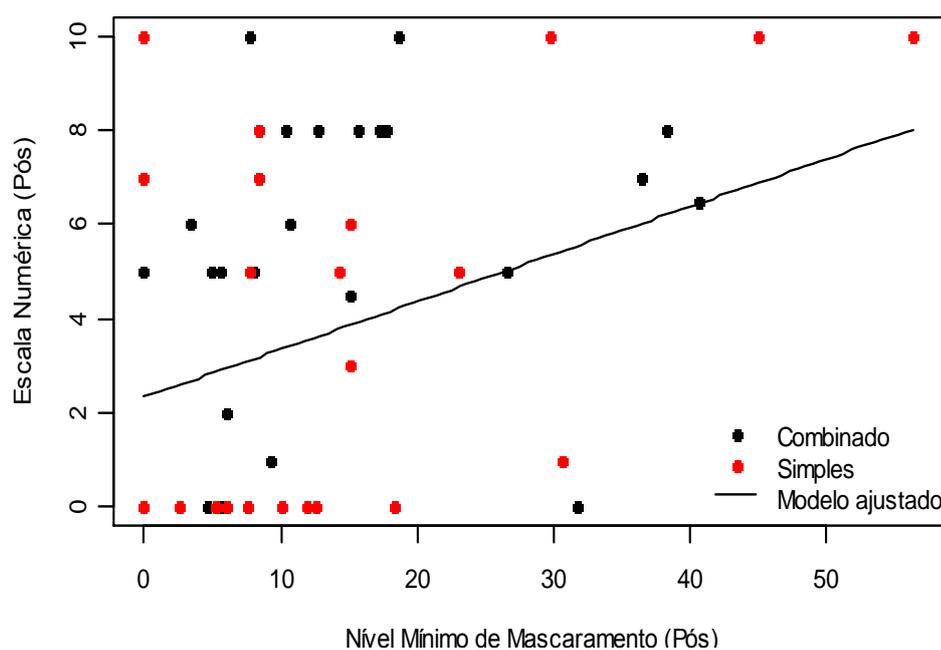
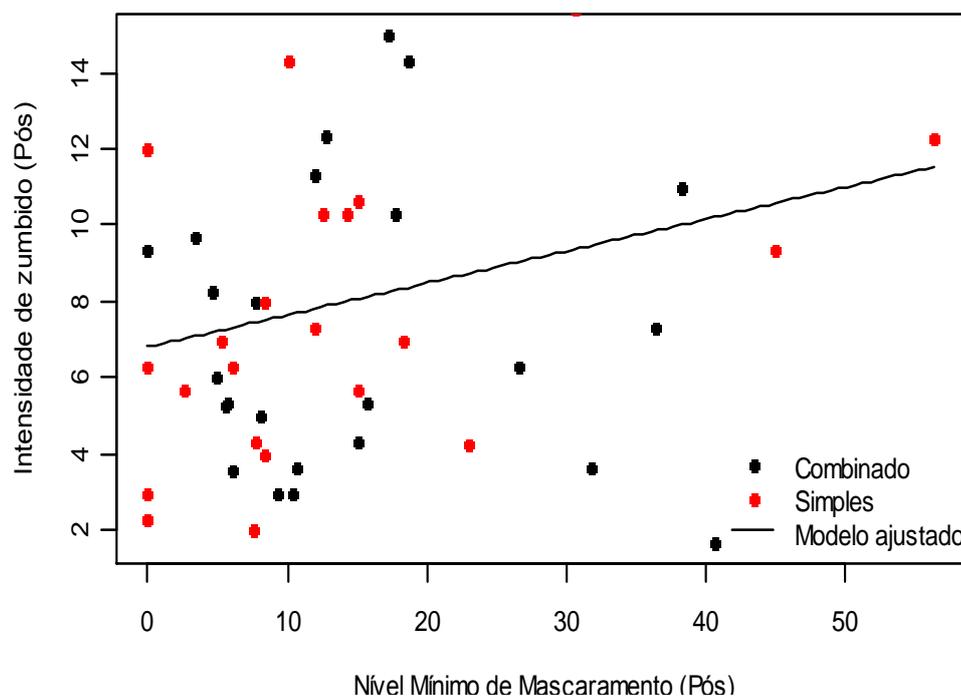


Tabela 8. Modelo final ajustado para Intensidade sonora do zumbido.

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Valor-p
Média do perfil base*	6,81	1,01	< 0,01
Nível mínimo de mascaramento (efeito)	0,08	0,04	0,06
Grupo (Combinado)	-0,85	1,11	0,45

(*) perfil base: Pacientes do grupo simples com nível mínimo de mascaramento igual a zero

Gráfico 9. Gráfico de dispersão entre as variáveis Intensidade sonora de zumbido e Nível de Mínimo de Mascaramento e reta ajustada no momento pós.

Verifica-se que apenas a variável nível mínimo de mascaramento mostrou ser significativa para a variável escala numérica, em que maiores valores de nível mínimo de mascaramento estão associados a valores maiores de escala numérica, sem diferença entre os grupos.

Nota-se que apenas a variável nível mínimo de mascaramento é significativa para a variável intensidade sonora de zumbido, em que valores maiores de nível mínimo de mascaramento estão associados a valores maiores de intensidade sonora de zumbido, sem diferença entre os grupos.

Também foram ajustados modelos para as variáveis nível mínimo de mascaramento e frequência de zumbido, mas, em ambos os casos, não foi possível detectar efeito significativo de nenhuma das variáveis explicativas. Desta forma, não existem diferenças significativas entre os grupos para as variáveis nível mínimo de mascaramento e frequência de zumbido.

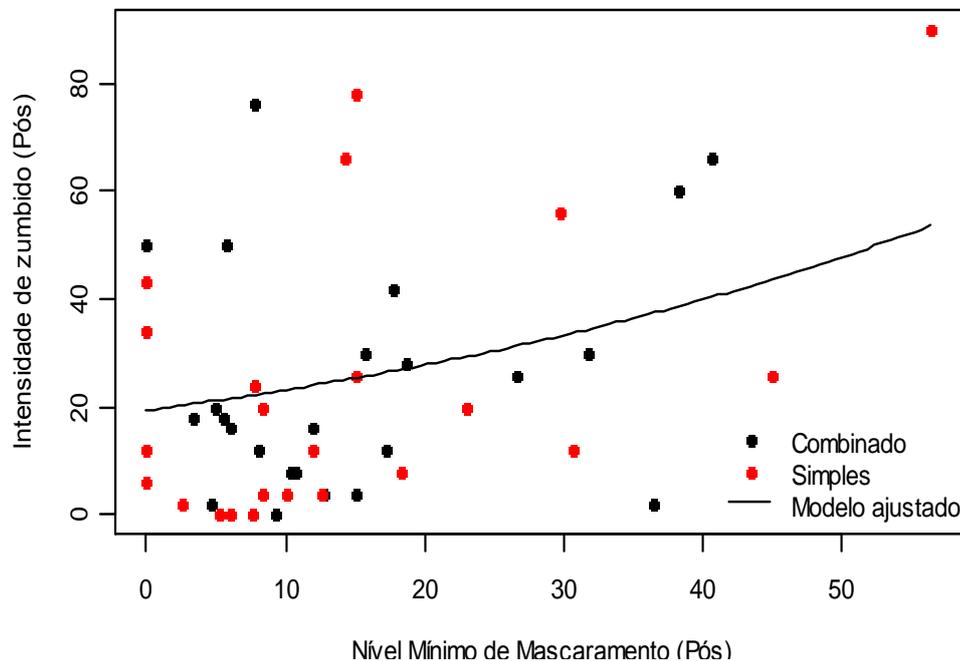
Por fim, para a variável THI, foi ajustado um modelo linear generalizado (Paula, 2013), considerando como variáveis explicativas grupo, tempo de zumbido, frequência do zumbido e nível mínimo de mascaramento. O modelo final ajustado pode ser visto na Tabela 9 e Gráfico 10:

Tabela 9. Modelo final ajustado para THI.

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Valor-p
Média do perfil base*	2,96	0,25	< 0,01
Nível mínimo de mascaramento (efeito)	0,02	0,01	0,08
Grupo (Combinado)	0,01	0,27	0,98

(*) perfil base: Pacientes do grupo simples com nível mínimo de mascaramento igual a zero

Gráfico 10. Gráfico de dispersão entre as variáveis THI e Nível de Mínimo de Mascaramento e modelo de ajustado no momento pós.



Apenas a variável nível mínimo de mascaramento mostrou ser significativa, de modo que valores maiores desta variável estão associados a valores maiores de THI, sem diferença entre os grupos.

De acordo com a análise estatística, pôde-se, portanto, verificar que não há diferença significativa entre os grupos estudados quanto às variáveis mensuradas no momento pós. Para as variáveis escala numérica, intensidade de zumbido e THI, foi possível detectar o efeito da variável nível mínimo de mascaramento, em que valores maiores de nível mínimo de mascaramento estão associados com o incômodo maior e intensidade sonora maior do zumbido.

5.6 Redução da percepção da perda auditiva e satisfação do paciente com a prótese auditiva

Em ambos os grupos, houve redução estatisticamente significativa na percepção da perda auditiva pelo paciente, medida por meio do HHIE-s nos momentos pré e pós-intervenção, conforme Tabelas 5 e 6.

Os grupos também foram comparados quanto à satisfação do paciente no momento pós, por meio do teste não paramétrico de Wilcoxon (Hollander, Wolfe, 1973). Não houve diferença entre os grupos, de modo que ambos os grupos mostraram-se igualmente satisfeitos com as próteses auditivas utilizadas (5,2 pontos) (Tabela 10).

Tabela 10. Média e desvio-padrão para a variável Satisfação do paciente e valor-p do teste de Wilcoxon.

Simples		Combinado		Valor-p
Média	Desvio-padrão	Média	Desvio-padrão	
5,20	0,77	5,20	0,99	0,59

p= valor p

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A prevalência do zumbido aumenta de acordo com a idade e com a presença de perda auditiva, e as etiologias associadas com maior frequência ao sintoma são a presbiacusia e a exposição a ruídos de intensidade elevada (Ahmad, Seidman, 2004; Kochkin et al., 2011; Parazzini et al., 2011). Igualmente como os achados na literatura, a amostra do presente trabalho também foi composta por indivíduos com predominância de idosos (média de 72,1 anos), com zumbido crônico (média de 10,2 anos) e perda auditiva de grau leve com configuração descendente, causada, sobretudo, pela presbiacusia.

Conforme sugestão da comunidade científica foi utilizado o THI e escala numérica como forma de mensurar o grau de incômodo provocado pelo zumbido (Tyler et al., 2006; Landgrebe et al., 2010; Landgrebe et al., 2012). Antes da adaptação das próteses auditivas, a amostra geral apresentou THI médio de 55,3 pontos, o que corresponde a um grau de incômodo moderado, de acordo com a sua classificação. Este grau de incômodo, embora moderado, foi suficiente para motivar os pacientes a procurar por tratamento.

Além da avaliação do incômodo, sugere-se a mensuração da magnitude do zumbido por meio das medidas psicoacústicas, em especial a intensidade sonora e o nível mínimo de mascaramento do zumbido que são discutidos adiante (Tyler et al., 2006; Landgrebe et al., 2010; Landgrebe et

al., 2012). A frequência do zumbido também foi pesquisada, uma vez que alguns autores referem que o prognóstico é melhor quando a frequência do zumbido está entre os limites da faixa de frequência da prótese auditiva escolhida (Schaette et al., 2010; McNeil et al., 2012). Na presente amostra, a média da frequência do zumbido é de 5333Hz, que pertence à faixa de frequência da prótese auditiva utilizada pelos pacientes.

No presente estudo não foi possível demonstrar a superioridade do uso combinado de amplificação e gerador de som, em relação à amplificação convencional empregada para a redução do incômodo com o zumbido. Isto ocorre, porque ambos os grupos apresentaram resposta semelhante tanto na redução do incômodo causado pelo zumbido medido por meio do THI e escala numérica, como na magnitude do zumbido obtida por meio do nível mínimo de mascaramento. Estes achados concordam com os de Hazell (1985), Schaette et al. (2010), Fukuda et al. (2011) e Parazzini et al. (2011) que, apesar de detectarem a melhora do zumbido com a adaptação de próteses auditivas, instrumentos combinados ou geradores de som, não conseguiram identificar a superioridade de um tipo de instrumento com relação ao outro.

Por outro lado, alguns autores referem que geradores de som são mais efetivos do que próteses auditivas convencionais (Hazell et al., 1985) e sugerem a substituição da prótese convencional por instrumentos combinados caso a amplificação de sons ambientais pela prótese auditiva não seja suficiente para proporcionar o alívio do zumbido (Vernon, Griest, 1990). Em um estudo do tipo *crossover*, que também compara a adaptação

simples com adaptação combinada, Frachet et al. (2004) observaram uma redução do incômodo com zumbido significativamente maior com a adaptação combinada, após 24 semanas de uso da prótese auditiva (12 semanas no modo simples e 12 semanas no modo combinado). Entretanto, neste tipo de estudo, é comum ocorrer o efeito *carry-on*, no qual os indivíduos carregam os benefícios da primeira fase para a segunda, de forma que fica difícil avaliar o efeito de cada uma das fases isoladamente.

Em outro estudo recente, Sweetow e Sabes (2010) concluíram que o incômodo com o zumbido também foi significativamente menor com o uso combinado de amplificação com ruído branco ou amplificação com som fractal do que com amplificação pura, contrariando os resultados do presente estudo.

Possivelmente, o desenho deste estudo tenha corroborado para o resultado aqui alcançado, uma vez que foram estudados grupos bastante homogêneos, com intervenções únicas e paralelas. A única variável que se mostrou diferente entre os grupos foi o tempo de zumbido, significativamente maior no grupo da adaptação combinada ($p=0,02$). Contudo, tal fato não interferiu no resultado desta avaliação, uma vez que esta variável foi controlada em um modelo de regressão linear múltipla e, ainda assim, os efeitos foram semelhantes para os dois grupos. Além disso, os dois grupos utilizaram a mesma prótese auditiva, receberam o mesmo tipo de aconselhamento e foram avaliados por uma avaliadora cega, o que diminui a chance de vieses.

Outro fato que deve ser levantado diz respeito ao tipo de estímulo gerado pela prótese auditiva combinada (ruído branco). Embora já esteja bem estabelecido na literatura que o ruído de banda larga é mais efetivo do que o ruído de banda estreita utilizado no passado para o mascaramento do zumbido (Henry et al., 2006), alguns autores tem sugerido a utilização de outros tipos de ruídos, por exemplo o ruído de fala, que além de acelerar o processo de melhora do zumbido, é mais bem tolerado pelos pacientes (Ito et al., 2009). A prótese auditiva utilizada no presente estudo dispõe somente de ruído branco, de modo que não foi possível compará-lo com outros tipos de estímulos.

Carrabba et al. (2009) propõe, ainda, a utilização de uma nova prótese auditiva combinada que utiliza ruído branco, porém, com controle de volume independente, possibilidade de modulação e sistema inteligente que ativa o gerador de som somente em ambientes silenciosos. Os autores também observaram melhora satisfatória do zumbido após três meses de uso desta nova prótese.

Vale ressaltar ainda que, de acordo com alguns autores, o tipo de abordagem terapêutica utilizada pode interferir no resultado da intervenção. Von Wedel (1997) aponta superioridade do mascaramento parcial em relação ao mascaramento total na redução do incômodo com o zumbido, ao passo que Henry et al. (2006) ao compararem os efeitos do mascaramento e da TRT, referem que nos primeiros 3 meses, o mascaramento mostrou resultados melhores, no sexto mês, as duas abordagens mostraram ser

igualmente efetivas e, aos 12 meses, a TRT foi mais efetiva do que o mascaramento.

De qualquer modo, recentemente, Tyler et al. (2012) realizaram um estudo com o objetivo de comparar a efetividade da TRT com a utilização de gerador de som ajustado no ponto de mistura, bem como gerador de som ajustado para o mascaramento total do zumbido e sem gerador de som, mas somente com o aconselhamento. Concluíram que o ponto de mistura e o mascaramento total são igualmente efetivos para a habituação do zumbido. Em função destes achados e também da experiência clínica da autora do presente estudo, a busca do ponto de mistura preconizado pela TRT não foi primordial (Jastreboff, 1990) e nem o mascaramento total do zumbido (Henry et al., 2006). Buscou-se encontrar a menor intensidade capaz de proporcionar alívio do zumbido, conforme sugestão da TAT (Tyler, 2006).

Vale lembrar, também, que qualquer abordagem clínica de terapia sonora tem seu efeito aprimorado pela associação do aconselhamento (Jastreboff, 1990; Tyler, 2006; Henry et al., 2005), que ajuda a romper o ciclo vicioso do estresse causado pelo zumbido, auxiliando o paciente a mudar o pensamento e o comportamento (Tyler, 2006). Searchfield et al. (2010) afirmam que a prótese auditiva em conjunto com aconselhamento foi mais eficaz na diminuição da reação do paciente frente ao zumbido do que somente o aconselhamento, confirmando a necessidade da associação das duas estratégias.

Na abordagem do presente estudo também se associou o aconselhamento com a terapia sonora e os resultados apontaram melhora satisfatória do zumbido após três meses de utilização das próteses auditivas. No grupo da adaptação simples, 78% dos pacientes apresentaram redução de mais de 20 pontos no THI (n=18) e no grupo da adaptação combinada, 62,5% (n=15), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. A média final da pontuação do THI foi de 24,9 pontos no grupo de adaptação combinada e 23,8 pontos no grupo de adaptação simples, de modo que os pacientes passaram de um grau de incômodo moderado para leve.

Além da redução significativa na pontuação do THI nos dois grupos, houve também redução significativa da escala numérica, reforçando a efetividade da amplificação simples ou combinada na redução do incômodo provocado pelo zumbido. A pontuação da escala numérica variou de 7,8 para 5,3 no grupo de adaptação combinada e de 7,8 para 3,8 no grupo da adaptação simples, sem diferença significativa entre os grupos. Estes resultados corroboram com diversos outros estudos que já comprovaram a eficácia da utilização da prótese auditiva simples ou combinada na redução do incômodo com o zumbido (Kiessling, 1980; Hazell, 1985; Surr et al., 1985; Von Wedel, 1990; Bartnik et al., 1999, 2001; Folmer et al., 2002; Moura et al., 2004; Ambrosetti et al., 2006; Ferrari et al., 2007; Silva et al., 2007; Trotter, Donaldson, 2008; Schaette et al., 2010; Fukuda et al., 2011; Parazzini et al., 2011).

Alguns autores, embora acreditem que nenhuma medida psicoacústica do zumbido possa ser preditiva da severidade do zumbido,

nem do prognóstico do tratamento proposto (Hazell et al., 2005), outros autores concordam que ocorrem mudanças significativas no NMM ao longo do período de tratamento, reduzindo sua intensidade apenas no grupo que melhora do zumbido (Jastreboff et al., 1994; Santesso et al., 2012). No presente estudo, houve redução significativa do NMM em ambos os grupos avaliados, o que sugere que três meses seja um prazo suficiente para que haja plasticidade cortical induzida pela estimulação acústica (Norena, Eggermont, 2005, 2006; Folmer et al, 2006; Eggermont, 2008; Kaltembach, 2009; Norena, 2009; Herraiz et al., 2009; Moffat et al., 2009; McNeil et al., 2012) a ponto de também haver a redução da magnitude do zumbido (Tyler et al., 2006; Landgrebe et al., 2010; Landgrebe et al., 2012).

Além da redução do NMM, o presente estudo também conseguiu mostrar uma correlação positiva entre o NMM e a redução do incômodo com o zumbido, medida tanto pelo THI, como pela escala numérica, de modo que valores menores de NMM estão associados a um incômodo menor com o zumbido. Outro achado interessante foi a correlação positiva entre o NMM e a intensidade sonora do zumbido, indicando que, valores menores da intensidade sonora do zumbido também estão associados a valores menores do NMM.

Moffat et al. (2009) não conseguiram detectar efeito das próteses auditivas na intensidade sonora do zumbido após um mês de tratamento. Nos achados do presente estudo, após três meses, foi possível detectar redução significativa da intensidade sonora do zumbido apenas no grupo de adaptação combinada. Talvez este achado indique que apesar das

adaptações combinada e simples proporcionarem a mesma redução do incômodo do zumbido, pode ser que o modo combinado seja mais efetivo na redução da magnitude do zumbido no que diz respeito à intensidade sonora. Acredita-se que mais estudos precisem ser feitos para comprovar esta hipótese, já que a intensidade sonora do zumbido varia de 5dB a 10dB e não tem relação com o grau de incômodo (Landgrebe, 2012). No presente estudo, a média da intensidade sonora antes da adaptação das próteses auditivas foi de 10,2dB no grupo da adaptação combinada e 9dB no grupo de adaptação simples, passando para 7,2dB e 8dB após três meses de adaptação combinada e simples, respectivamente, o que vem ao encontro dos achados na literatura.

De acordo com resultados aqui obtidos, três meses foram suficientes para detectar o efeito da amplificação na redução do incômodo com zumbido, o que está de acordo com outros relatos encontrados na literatura (McNeil et al., 2012; Carrabba et al., 2009). Em alguns estudos os autores chegaram a observar a redução do incômodo após um mês de utilização de próteses auditivas (Ferrari et al., 2007; Fukuda et al., 2011). Contudo, Ito et al. (2009) observaram que a melhora do zumbido ocorreu mais rapidamente com ruído de fala (após 1 mês de utilização) do que com ruído branco (após 6 meses de utilização), mas ressaltam que no início do estudo, o grupo que usou o ruído branco tinha grau de perda auditiva mais elevado e intensidade de zumbido maior do que o outro grupo, o que pode ser considerado um viés do resultado.

Em contrapartida, Parazzini et al. (2011) comparam o efeito da utilização de próteses auditivas e geradores de som na redução do incômodo com o zumbido ao longo do tempo (três, seis e 12 meses) e observam que a melhora do zumbido aconteceu progressivamente a partir do terceiro mês, porém sem diferença entre os grupos. Sendo assim, não se acredita que seria necessário mais tempo de uso para mostrar a superioridade do modo combinado em relação à adaptação simples, porém os pacientes continuam em acompanhamento para que se possa observar os efeitos da prótese auditiva genérica em longo prazo.

Além da redução do incômodo provocado pelo zumbido, a prótese auditiva genérica foi eficiente na redução da percepção da perda auditiva pelo paciente. A pontuação do HHIE-s também mostrou redução estatisticamente significativa nos dois grupos. Da mesma forma, de acordo com as respostas do questionário subjetivo de satisfação SADL, ambos os grupos mostraram-se bastante satisfeitos com as próteses testadas, seja com adaptação combinada ou com adaptação simples. Embora a medida de satisfação por meio do SADL sofra interferência de outras questões não necessariamente ligadas à satisfação, como gratidão por estar sendo atendido e recebendo as próteses auditivas gratuitamente; a melhora de ambos os sintomas, especialmente do zumbido pode ter colaborado para um grau expressivo de satisfação (5,2 pontos).

Não foi objetivo do presente estudo, poder comprovar o ganho obtido com as próteses auditivas utilizadas. Para a verificação da adaptação, foram

aplicadas medidas de ganho funcional, mas está claro que devam ser feitas pesquisas com medidas objetivas para validar os ajustes realizados.

Considerações Finais

Este estudo mostrou que tanto a adaptação combinada com gerador de som como a adaptação simples foram eficazes não só na redução do incômodo com o zumbido, mas também na diminuição de sua magnitude, o que está de acordo com a ideia de que a prótese auditiva, além de ajudar com a amplificação de sons ambientais, serve como ferramenta de estimulação do sistema auditivo central. Por este motivo, pessoas com perda de audição precisam ser orientadas que o uso da prótese auditiva vai muito além da melhora da comunicação. Ela pode promover a redução da reação e da percepção do zumbido, ajudando a devolver a paz e o silêncio tão desejado.

Para compreender os mecanismos geradores do zumbido e suas implicações na qualidade de vida de cada paciente, cabe aos profissionais associar a *expertise* clínica com a melhor evidência externa disponível. Nenhuma, isoladamente, é suficiente!

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

A partir dos resultados obtidos no presente estudo, pode-se concluir que:

- O uso combinado de amplificação e gerador de som, e o uso de amplificação convencional foram igualmente eficazes na redução do incômodo causado por pelo zumbido, em pacientes com zumbido e perda auditiva neurossensorial bilateral simétrica de grau leve a moderado, por meio do uso de uma prótese auditiva genérica com gerador de som integrado;
- Foi constatada uma correlação positiva entre: nível mínimo de mascaramento e as variáveis THI; escala numérica; e, intensidade sonora do zumbido, de modo que valores mais elevados de nível mínimo de mascaramento estão associados a um incômodo maior e intensidade sonora mais elevada do zumbido;
- Houve redução significativa da percepção da deficiência auditiva pelo paciente, nos dois grupos;
- Os pacientes dos dois grupos mostraram-se igualmente satisfeitos com as próteses auditivas utilizadas.

8 ANEXOS

ANEXO A

THI – VERSÃO VALIDADA NA LÍNGUA PORTUGUESA

Nome:..... Idade:.....

Gênero:..... Data:/...../.....

1F. Devido ao seu zumbido é difícil se concentrar?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
2F. O volume do seu zumbido faz com que seja difícil escutar as pessoas?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
3E. O seu zumbido deixa você nervoso?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
4F. O seu zumbido deixa você confuso?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
5C. Devido ao seu zumbido, você se sente desesperado?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
6E. Você se queixa muito do seu zumbido?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
7F. Devido ao seu zumbido, é difícil pegar no sono à noite?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
8C. Você sente como se não pudesse se livrar do seu zumbido?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
9F. O seu zumbido interfere na sua capacidade de aproveitar atividades sociais (tais como sair para jantar, ir ao cinema)?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
10E. Devido ao seu zumbido, você se sente frustrado?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
11C. Devido ao seu zumbido, você pensa que tem uma doença grave?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
12F. O seu zumbido torna difícil aproveitar a vida?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
13F. O seu zumbido interfere nas suas tarefas no serviço e em casa?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
14E. Devido ao seu zumbido, você se sente frequentemente irritado?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
15F. Devido ao seu zumbido, você acha difícil ler?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
16E. O seu zumbido deixa você chateado?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
17E. Você sente que o seu zumbido atrapalha o seu relacionamento com a sua família e amigos?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>

Cont.

Continuação

18F. Você acha difícil tirar a sua atenção do seu zumbido e se concentrar em outras coisas?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
19C. Você sente que não tem controle sobre o seu zumbido?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
20F. Devido ao seu zumbido, você se sente frequentemente cansado?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
21E. Devido ao seu zumbido, você se sente frequentemente deprimido?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
22E. O seu zumbido faz com que você se sinta ansioso?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
23C. Você sente que não pode mais suportar o seu zumbido?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
24F. O seu zumbido piora quando você está estressado?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>
25E. O seu zumbido faz com que você se sinta inseguro?	sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> às vezes <input type="checkbox"/>

Soma de C = pontos;

Soma de E = pontos;

Soma de F = pontos;

Total = pontos.

ANEXO B**HHIE-s – THE HEARING HANDICAP INVENTORY FOR THE ELDERLY - SCREENING VERSION****Questionário de Handicap Auditivo para Idosos - Versão Reduzida**

Ventry, Weinstein (1982 - Tradução de Wieselberg, 1997)

- E-1** A dificuldade em ouvir faz você se sentir constrangido ou sem jeito quando é apresentado a pessoas desconhecidas?
() sim () não () às vezes
- E-2** A dificuldade em ouvir faz você se sentir frustrado ou insatisfeito quando conversa com pessoas de sua família?
() sim () não () às vezes
- E-3** Você sente dificuldade em ouvir quando alguém fala cochichando?
() sim () não () às vezes
- E-4** Você se sente prejudicado em função de seu problema auditivo?
() sim () não () às vezes
- S-5.** A diminuição da audição lhe causa dificuldades quando visita amigos, parentes ou vizinhos?
() sim () não () às vezes
- S-6** A dificuldade em ouvir faz com que você vá a serviços religiosos menos vezes do que gostaria?
() sim () não () às vezes
- S-7.** A dificuldade em ouvir faz você ter discussões ou brigas com sua família?
() sim () não () às vezes
- S-8** A diminuição da audição lhe causa dificuldades para assistir à TV ou ouvir rádio?
() sim () não () às vezes
- E-9** Você acha que a dificuldade em ouvir limita de alguma forma sua vida pessoal ou social?
() sim () não () às vezes
- S-10** A diminuição da audição lhe causa dificuldades quando você está num restaurante com familiares ou amigos?
() sim () não () às vezes

ANEXO C

SATISFAÇÃO COM O APARELHO AUDITIVO EM SUA VIDA DIÁRIA (SADL)

NOME:

DATA DE NASCIMENTO/...../..... **DATA**/...../.....

INSTRUÇÕES:

Estão listadas abaixo, perguntas sobre o seu aparelho auditivo. Favor circular a letra correspondente à melhor resposta para você, para cada pergunta. A lista de palavras à direita lhe oferece o significado de cada letra.

A Nada **B** Um pouco **C** De alguma forma **D** Mediamente **E** Consideravelmente
F Muito **G** Muitíssimo

1- Seus aparelhos auditivos lhe ajudam a entender o que as pessoas que conversam mais frequentemente com você falam, quando comparado sem o uso dos aparelhos?	A B C D E F G
2- Você fica frustrado quando o seu aparelho capta sons que não permitem que você ouça os sons que gostaria de ouvir?	A B C D E F G
3- Você está convencido de que adquirir os seu aparelhos foi sua melhor opção?	A B C D E F G
4- Você acha que as pessoas percebem mais a sua perda aditiva quando você está usando o seu aparelho auditivo?	A B C D E F G
5- Os seus aparelhos reduzem o número de vezes que você tem que pedir para as pessoas repetirem o que disseram?	A B C D E F G
6- Você acha que o seu aparelho compensa seu problema?	A B C D E F G
7- Você está chateado por não conseguir ter o volume que deseja sem que o aparelho apite?	A B C D E F G
8- O quanto você está satisfeito com a aparência de seus aparelhos?	A B C D E F G
9- Usar o aparelho melhora a sua autoconfiança?	A B C D E F G
10- Quão natural é o som que recebe de seu aparelho?	A B C D E F G

Cont.

Continuação

11- O quanto seus aparelhos ajudam ao falar em telefones que não tenham amplificadores de volume? (Se você escuta bem ao telefone <u>sem</u> os aparelhos selecione aqui ○)	A B C D E F G
12- Quão competente era a pessoa que lhe forneceu os aparelhos?	A B C D E F G
13- Você acha que usar o aparelho faz você se sentir menos capaz?	A B C D E F G
14- O custo do seu aparelho lhe parece razoável?	A B C D E F G
15- Você está satisfeito com a qualidade do seu aparelho (com relação ao número de vezes que ele precisou de reparo)?	A B C D E F G

ANEXO D

**CLASSIFICAÇÃO DA PERDA AUDITIVA QUANTO AO GRAU,
DE ACORDO COM BIAP (1997)**

Para a classificação da perda auditiva quanto ao grau é considerada a média das frequências 500, 1000, 2000 e 4000Hz.

Denominação	Média Tonal	Características
Audição infranormal	≤20dBNA	Perda tonal discreta sem implicação social
Deficiência auditiva leve	21-40dBNA	Percebe a fala com voz normal, mas tem dificuldade com voz baixa ou distante.
Deficiência auditiva moderada	Grau I: 41-55dBNA Grau II: 56-70dBNA	A fala é percebida se a fala é um pouco elevada.
Deficiência auditiva severa	Grau I: 71-80dBNA	A fala é percebida se a voz é um pouco elevada.
Deficiência auditiva profunda	Grau I: 91-100dBNA Grau II: 101-110dBNA Grau III: 111-119dBNA	Nenhuma percepção de palavra. Somente os ruídos muito fortes são percebidos
Deficiência auditiva total / Cofose	>120dBNA	Não percebe nenhum som

**CLASSIFICAÇÃO DA PERDA AUDITIVA QUANTO A CONFIGURAÇÃO,
DE ACORDO COM SILMAN E SILVERMAN (1997)**

Tipo de Configuração	Características
Configuração ascendente	Melhora ≥ 5 dB por oitava em direção às frequências altas
Configuração horizontal	Limiares alternando melhora e piora de 5dB por oitava em todas as frequências
Configuração descendente leve	Piora entre 5dB e 10dB por oitava em direção às frequências altas
Configuração descendente acentuada	Piora entre 15dB e 20dB por oitava em direção às frequências altas
Configuração descendente em rampa	Curva horizontal ou descendente leve com piora >25 dB por oitava em direção às frequências altas
Configuração em U	Limiares das frequências extremas melhores do que as frequências médias com diferença >20 dB
Configuração em U invertido	Limiares das frequências extremas piores do que as frequências médias com diferença >20 dB
Configuração em entalhe	Curva horizontal com descendência acentuada em uma frequência isolada, com recuperação na frequência imediatamente subsequente

ANEXO E



**DISCIPLINA DE OTORRINOLARINGOLOGIA
DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP**

PROTOCOLO TESE GISELE MUNHÓES DOS SANTOS

1. ANAMNESE

DATA INÍCIO: DATA FIM:

NOME:.....

DATA DE NASC:

ENDEREÇO:.....

TELEFONE: (.....).....

PROFISSÃO:

ESCOLARIDADE:

TEMPO DE ZUMBIDO:

TIPO DE ZUMBIDO:

LOCALIZAÇÃO DO ZUMBIDO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

GRAU DA PERDA OD:

GRAU DA PERDA OE:

2. ESCALA ANÁLOGO-VISUAL:

PRÉ	
PÓS	

3. MEDIDAS PSICOACÚSTICAS:

PRÉ	PITCH (HZ)	LOUDNESS (DBNS)	MML (DBNS)
MEDIDA 1			
MEDIDA 2			
MEDIDA 3			
MÉDIA			
PÓS			
MEDIDA 1			
MEDIDA 2			
MEDIDA 3			
MÉDIA			

4. THI

	SOMA DE C	SOMA DE F	SOMA DE E	TOTAL
PRÉ				
PÓS				

5. HHIE-S

	SOMA DE E	SOMA DE S	VALOR TOTAL
PRÉ			
PÓS			

6. SADL (SOMENTE NO FINAL)

EFEITO +	SERVIÇO E CUSTO	FATORES -	IMAGEM PESSOAL	TOTAL

7. TIPO DE ADAPTAÇÃO:

8. NUMERO DE SÉRIE:

9. OBSERVAÇÕES:

.....

.....

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS¹

- Ahmad N, Seidman M. Tinnitus in the older adult: epidemiology, pathophysiology and treatment options. *Drugs Aging*. 2004;21(5):297-305.
- Ambrosetti U, Bettinelli M, Del Bo L, Domenichetti E, Fagnani E, Scotti A. Open ear hearing aid amplification in tinnitus therapy. Taastrup, Denmark: GN ReSound A/S; 2006.
- Armitage P, Berry G. The planning of statistical investigations. In: *Statistical methods in medical research*. 2.ed. Oxford, Blackwell, 1987;179-85.
- Bartnik G, Fabijanska A, Rogowski M. Effects of tinnitus retraining therapy (TRT) for patients with tinnitus and subjective hearing loss versus tinnitus only. *Scand Audiol Suppl*. 2001;(52):206-8.
- Bartnik G, Fabijanska A, Rogowski M. Our experience in treatment of patient with tinnitus and/or hyperacusis using the habituation method. In: *proceedings of the VI International Seminar; 1999, Cambridge, London*. p. 415-7.
- Bauer C. Mechanisms of tinnitus generation. *Otolaryngology & Head & Neck Surgery*. 2004;12(3):413-17.
- Bento RF, Miniti A, Marone S. Capítulo 4. In: Bento RF, Miniti A, Marone S. *Tratado de otologia*. São Paulo: Edusp; 1998. p. 86-7
- Bureau Internacional Audio Phonologie (BIAP), 1997. Disponível em: <http://www.biap.org>.

¹ De acordo com:

Adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).
Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias da FMUSP. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia A.L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de S. Aragão, Suely C. 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*.

- Carrabba L, Coad G, Constantini M, Del Bo L, Dyrlund O, Forti S, Searchfield G. Combination open ear instrument for tinnitus sound treatment. Proceedings of the 3rd. Tinnitus Research Initiative Meeting from Clinical Practice to Basic Neuroscience and Back. Stresa, Italy. 2009;25.
- Eggermont JJ. The role of sound in adult and developmental auditory cortical plasticity. *Ear Hearing*. 2008;819-29.
- Ferrari GMS, Sanchez TG, Pedalini EB. A eficácia do molde aberto para o controle do zumbido. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2007;73(3):370-7.
- Ferreira PEA, Cunha F, Onishi ET, Ganança FF. Tinnitus Handicap Inventory: adaptação cultural para o português brasileiro. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica, Barueri (SP)*. 2005;17(3):303-10.
- Folmer RL, Carroll JR. Long-term effectiveness of ear-level devices. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;134:132-7.
- Folmer RL, Stevenson EA, Tran A. Factors associated with long-term improvements in tinnitus severity. In: *Proceed VII Int Tinnitus Sem*. 2002;115-23.
- Frachet B, Vormès E, Moyse D, Vasseur J. Acoustic hearing aid with an integrated noise generator in hearing-impaired subjects with tinnitus. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac*. 2004;121(5):266-71.
- Fukuda S, Miyashita T, Inamoto R, Mori N. Tinnitus retraining therapy using portable music players. *Auris Nasus Larynx*. 2011;38:692-696
- Gabriel D, Veuillet E, Vesson JF, Collet L. Rehabilitation plasticity: Influence of hearing aid fitting on frequency discrimination performance near the hearing loss cut-off. *Hearing Research* 213. 2006;49-57.
- HARL – Hearing Research Laboratories. School of audiology and speech-language pathology. Satisfaction with amplification in daily life. 2008. Disponível em <http://memphis.edu/ausp/harl/sadl.htm>.
- Hazell JW, Wood SM, Cooper HR, Stephens SD, Corcoran AL, Coles RR, Baskill JL, Sheldrake JB. A clinical study of tinnitus maskers. *Br J Audiol*. 1985;19(2):56-146.

- Hazell JW. Tinnitus III: The practical management of sensorineural tinnitus. *J Otolaryngol.* 1990;19(1):11-8.
- Henry JA, Schechter MA, Zaugg TL, Griest S, Jastreboff PJ, Vernon JA, Kaelin C, Meikle MB, Lyons KS, Stewart BJ. Clinical Trial to compare tinnitus masking and tinnitus retraining therapy. *Acta Oto-Laryngologica.* 2006;126:64-9.
- Henry JA, Zaugg TL, Schechter MA. Clinical guide for audiologic tinnitus management I: Assessment. *Am J Audiol.* 2005;14(1):21-48.
- Herraiz C, Diges I, Cobo P, Aparicio JM. Cortical reorganization and tinnitus: principles of auditory discrimination training for tinnitus management. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009;266:9-16.
- Hollander M, Wolfe DA. *Nonparametric Statistical Methods.* New York: John Wiley & Sons. 1973.
- Ito M, Keiko S, Reiko A. Association between tinnitus retraining therapy and tinnitus control instrument. *Auris Nasus Larink.* 2009;36: 536-540.
- Jardim IS. Mapeamento visível da fala amplificada na verificação do aparelho de amplificação sonora individual digital [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2009.
- Jastreboff PJ. Phantom auditory perception (tinnitus): mechanisms of generation and perception. *Neurosci Res.* 1990;8:221-54.
- Jastreboff PJ, Hazell JWP, Graham RL. Neurophysiological model of tinnitus: Dependence of the minimal masking level on treatment outcome. *Hearing Res.* 1994;80:216-32.
- Jonathan H, Edward C, Amr ER. Sound Therapy (masking) in the management of tinnitus in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* In: The Cochrane Library, Issue 04, Art. No. CD006371. DOI: 10.1002/14651858.CD006371.pub12. 2011.
- Kaltembach JA. Insights on the origins of tinnitus: an overview of recent research. *Hearing J.* 2009;62(2):26-9.
- Kiessling J. Masking of Tinnitus aurium by maskers and hearing aids. *HNO.*1980;28(11):383-8

- Knobel KAB. Influencia do silencio e da atenção na percepção auditiva: implicações na compreensão do zumbido. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2007.
- Knobel KAB, Sanchez TG. Privação auditiva, circuitos inibitórios e plasticidade: implicações na compreensão do zumbido e da hiperacusia. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2005;9(4):306-12.
- Kochkin S, Tyler R, Born J. MarkeTrak VIII: The prevalence of tinnitus in the United States and Self-reported efficacy of various treatments. *Hearingreview.com* November, 2011.
- Landgrebe M, Azevedo A, Baguley D, Bauer C, Cacace A, Coelho C, Dornhoffer J, Figueiredo R, Flor H, Hajak G, Van de Heuning P, Hiller Wolfgang, Khedr E, Kleinjung T, Koller M, Lainez JM, Londero A, Martin WH, Mennemeier M, Piccirillo J, De Ridder D, Ruprecht R, Searchfield G, Vannest S, Zeman F, Langguth B. Metodological aspects of clinical trials in tinnitus: A proposal for an international standard. *J Psychosomatic Res*. 2012;73:112-21.
- Landgrebe M, Zeman F, Koller M, Eberl Y, Mohr M, Reiter J, Staudinger S, Hajak G, Langguth B. The tinnitus research initiative (TRI) database: A new approach for delineation of tinnitus subtypes and generation of predictors for treatment outcome. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2010. <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/10/42>
- Langguth B, Kleinjung T, Landgrebe M. Tinnitus: The compleity of standardization. *Eval Health Prof*. 2011 34: 429-433.
- Matas CG, Iorio MCM. Verificação e validação do processo de seleção e adaptação de próteses auditivas. In: Almeida K e Iorio MCM. *Protese auditiva*. 2ed. São Paulo: Lovise; 2003, p.305-20.
- McFadden D. *Tinnitus: Facts, theories and treatments*. Washington: National Academy Press; 1982.
- McNeill C, Tavola-Vieira D, Alnafjani F, Searchfield G, Welch D. Tinnitus pitch, masking, and the effectiveness of hearing AIDS for tinnitus therapy. *Int J Audiol*. 2012;51:914-9.
- Moffat G, Adjout K, Gallego S, Thai-Van H, Collet L, Norena AJ. Effects of hearing AID fitting on the perceptual characteristics of tinnitus. *Hearing Res*. 2009;254:82-91.

- Moura LOS, Lório MCM, Azevedo M. A eficácia da adaptação de prótese auditiva na redução ou eliminação do zumbido. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2004;70(5):624-31.
- Neter J, Wasserman W, Kutner MH, Li W. *Applied linear statistical models.* 4th edition. Irwin. 1996.
- Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the tinnitus handicap inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1996;122:143-8.
- Norena A. The long road to the neurosciences of tinnitus. *Proc. of the 3rd. Tinnitus Research Initiative Meeting from Clinical Practice to Basic Neuroscience and Back.* Stresa, Italy. 2009;25.
- Norena AJ, Eggermont J. Enriched acoustic environment after noise trauma abolishes neural signs of tinnitus. *Neuroreport* 2006;17:559-63.
- Norena AJ, Eggermont J. Enriched acoustic environment after noise trauma reduces hearing loss and prevents cortical map reorganization. *J Neurosci* 2005;25:699-705.
- Parazzini M, Del Bo L, Jasreboff M, Tognola G, Ravazzani P. Open Ear Hearing Aids in Tinnitus therapy: An. Efficacy comparison with sound generators. *Int J Audiol.* 2011;50:548-53.
- Paula GA. *Modelos de Regressão: Com Apoio Computacional.* (2013). [www.ime.usp.br/~giapaula/texto 2013.pdf](http://www.ime.usp.br/~giapaula/texto%202013.pdf).
- Penteado SP. *Desenvolvimento da Prótese auditiva retroauricular digital e de especificações mínimas [tese].* São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2009.
- Penteado SP, Bento RF. Project and development of the low-cost digital hearing aid – “Manaus”. *Int Arch Otorhinolaringol.* 2008;12(3):
- Saltzman M, Ersner MS. A hearing aid for the relief of tinnitus aurium. *Laryngoscope.* 1947;57:358-66.
- Santesso HM, Santos GM, Samelli AG. The use of conventional hearing aids for improvement of the tinnitus. *Int Arch Otorhinolaringol.* 2012;16(1):

- Santos GM, Silva EM, Penteado S, Bento RF. The use of hearing aids generic sound generator with integrated control of Tinnitus – Pilot Study. *Int Arch Otorhinolarigol.* 2012;16(1):
- Schaette R, Konig O, Hornig D, Gross M, Kempter R. Acoustic stimulation treatments against tinnitus could be most effective when tinnitus pitch is within the stimulated frequency range. *Hearing Res.* 2010;269:95-101.
- Searchfield G. A commentary on the complexity of tinnitus management: clinical guidelines provide a path through the fog. *Evaluation and Health Professions*, 2011. <http://ehp.sagepub.com>
- Searchfield GD. Hearing AIDS and tinnitus. In: Tyler RS. *Tinnitus treatment – clinical protocols.* Thieme Medical Publishers, Inc. 2006, p.161-75.
- Searchfield GD, Kaur M, Martin WH. Hearing aids as an adjunct to counseling: Tinnitus patients who choose amplification do better than those that don't. *Int J Audiol.* 2010;1-6.
- Silman S, Silverman CA. Basic Audiology testing. In: *Auditory Diagnosis: principles and applications.* San Diego: Singular Publishing Group; 1997. 10-65.
- Silva RCF, Bandini HHM, Amaral IS. Aparelho de amplificação sonora individual: melhora a sensação de zumbido? *Rev Cefac.* 2007;9(2):263-8.
- Surr RK, Montgomery AA, Mueller HG. Effect of amplification on tinnitus among new hearing aid users. *Ear Hear.* 1985;6(2):71-5.
- Sweetow RW, Sabes JH. Effects of acoustical stimuli delivered through hearing aids on tinnitus. *J Am Acad Audiol.* 2010;21:461-73.
- Tass PA, Popovych OV. Unlearning tinnitus-related cerebral synchrony with acoustic coordinated reset stimulation: theoretical concept and modeling. *Biol Cybern.* 2012;106:27-36.
- Trotter MI, Donaldson I. Hearing AIDS and tinnitus therapy: a 25-year experience. *J Laryngol Otolology.* 2008;122:1052-6.
- Tyler RS. Neurophysiological Models, Psychological Models and Treatments for Tinnitus. In: Tyler RS. *Tinnitus Treatment – Clinical Protocols.* Nova Iorque, Editora Thieme, 2006.
- Tyler R, Coelho C, Tao P, Haihong J. Identifying tinnitus subgroups with cluster analysis. *Am J Audiol.* 2008;17(2):S176-S184.

- Tyler RS, Gehringer AK, Noble W, Dunn CC, Witt SA, Bardia A. Tinnitus Activities Treatment. In: Tyler RS. Tinnitus Treatment – Clinical Protocols. Nova Iorque, Editora Thieme, 2006.
- Tyler RS, Haskell GB, Gogel SA, Gehringer AK. Establishing a tinnitus clinic in your practice. *Am J Audiol*. 2008;17:25-37.
- Tyler RS, Noble B, Coelho CB, Ji H. Tinnitus retraining Therapy: mixing point and total masking are equally effective. *Ear & Hearing*, 2012.
- Ventry IM, Weinstein BE. The Hearing Handicap Inventory for the elderly: a new tool. *Ear Hear* 1982;3:128-34.
- Vernon JA, Griest S, Press L. Attributes of tinnitus and the acceptance of masking. *Am J Otolaryngol*. 1990;11(1):44-50.
- Von Wedel H. Tinnitus diagnosis and therapy in the aged. *Acta Otolaryngol Suppl*. 1990;476:195-201.
- Von Wedel H, Von Wedel UC, Streppel M, Walger M. Effectiveness of parcial and complete instrumental masking in chronic tinnitus. *HNO*. 1997;45(9):690-4.
- Wieselberg MB. A auto-avaliação do handicap em idosos portadores de deficiência auditiva: o uso do HHIE. São Paulo, 1997. Dissertação (Mestrado em distúrbios da comunicação) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

CARTA DA COMISSÃO DE ÉTICA



APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 07/04/2010, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0163/10**, intitulado: **"A UTILIZAÇÃO DE PRÓTESES AUDITIVAS INTEGRADAS COM GERADOR DE SOM PARA O CONTROLE DO ZUMBIDO"** apresentado pelo Departamento de **OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**

Pesquisador (a) Executante: **Gisele Munhões dos Santos Ferrari**

CAPPesq, 08 de Abril de 2010

Prof. Dr. Eduardo Massad
Presidente da Comissão
de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa

APÊNDICE 2

SISTEMA DE REGISTRO DE PROTOCOLOS

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System



Protocol Registration Receipt
06/25/2013

The Influence of the Sound Generator Combined With Conventional Amplification for
Tinnitus Control: Blind Randomized Clinical Trial

This study has been completed.

Sponsor:	University of Sao Paulo
Collaborators:	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
Information provided by (Responsible Party):	Gisele Munhoes dos Santos, University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01857661

► Purpose

The University of Sao Paulo Department of Otorhinolaryngology developed prototypes for a digital new hearing aid with an integrated sound generator. These prototypes assist both hearing rehabilitation (about 10% of the population) and tinnitus sufferers (about 17% of the population).

Currently, the Brazilian Public Health Care does not have any such hearing aids. So, the development of devices for the hearing rehabilitation as well as the treatment of tinnitus represents an advance in the implementation of Public Policies in Brazil.

The aim of this study is to compare the efficacy of the hearing aid with an integrated sound generator and amplification alone for tinnitus control in patients with tinnitus associated hearing loss.

Condition	Intervention	Phase
Tinnitus Hearing Loss	Device: sound generator Device: hearing aids with only amplification	N/A

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Parallel Assignment, Single Blind (Investigator), Randomized, Efficacy Study
 Official Title: The Influence of the Sound Generator Combined With Conventional Amplification for Tinnitus
 Control: Blind Randomized Clinical Trial

Further study details as provided by Gisele Munhoes dos Santos, University of Sao Paulo:

Primary Outcome Measure:

- THI [Time Frame: 3 months] [Designated as safety issue: No]
 tinnitus handicap inventory

Enrollment: 49

Study Start Date: September 2012

Study Completion Date: April 2013

Primary Completion Date: April 2013

Arms	Assigned Interventions
control hearing aid without an integrated sound generator	Device: hearing aids with only amplification
Experimental: sound generator hearing aid with an integrated sound generator	Device: sound generator hearing aid with an integrated sound generator

This study, in the form of a blind randomized clinical trial, was approved by CAPPesq under protocol number: 0163/10.

49 adults with tinnitus and sensorineural hearing loss were randomly assigned into 2 groups. Both groups received counseling about tinnitus. One group received hearing aids with only amplification and the other group received hearing aids with an integrated sound generator. After the fitting process, both groups were told to use the hearing devices 8 hours per day. The outcome measures as the tinnitus handicap inventory and psychoacoustics measurements were conducted by a blind audiologist that didn't know each group each patient belonged to.

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 18 Years and older

Genders Eligible for Study: Both

Accepts healthy volunteers.

Inclusion Criteria:

- mild to moderate sensorineural hearing loss
- tinnitus (THI > 20)
- first user

Exclusion Criteria:

- profound hearing loss
- conductive hearing loss
- THI < 20

 More Information

Responsible Party: Gisele Munhoes dos Santos, PhD, University of Sao Paulo

Study ID Numbers: 2011/03001-2

Health Authority: Brazil: National Committee of Ethics in Research

APÊNDICE 3

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA

1. NOME: :.....
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO : M F
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO Nº
- APTO: BAIRRO:.....
- CIDADE:
- CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA.

A utilização de próteses auditivas integradas com gerador de som para o controle do zumbido

PESQUISADOR : Gisele Munhões dos Santos

CARGO/FUNÇÃO: Fonoaudióloga

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 6663

UNIDADE DO HCFMUSP: Espaço Reouvir

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO x RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

3. DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos

1 – O objetivo deste estudo é comparar a eficácia de prótese auditiva integrada com gerador de som no tratamento do incômodo com o zumbido em relação à

prótese auditiva convencional em pacientes portadores de zumbido e perda auditiva neurossensorial de graus leve a moderadamente severo;

2 – Para a inclusão no estudo os pacientes serão submetidos aos seguintes procedimentos:

- a. inspeção do meato acústico externo;
- b. audiometria tonal liminar convencional;
- c. medidas de imitância acústica.

Estes testes são feitos rotineiramente na rotina de adaptação de próteses auditivas do SUS para se determinar o tipo e o grau da perda auditiva do paciente e para nortear o processo de seleção da prótese auditiva. Após esta etapa, os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em 2 grupos:

Grupo A: será adaptado bilateralmente com a prótese auditiva Sabará (prótese auditiva integrada com gerador de som para o tratamento do zumbido desenvolvida pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo) com o gerador de som ativado.

Grupo B: será adaptado bilateralmente com a prótese auditiva Sabará com o gerador de som desativado.

3 - As etapas de verificação e validação das próteses auditivas serão feitas por meio de:

- a. Ganho funcional;
- b. Questionário de auto-avaliação HHIEs;
- c. Questionário subjetivo de avaliação da satisfação SADL.

O incômodo com o zumbido será avaliado por meio de:

- a. Questionário subjetivo de auto-avaliação THI;
- b. Escala numérica (EN).

4 - Os procedimentos 2 e 3 não oferecem riscos ao participante da pesquisa.

5 - Os participantes da pesquisa serão contemplados com a doação das próteses auditivas testadas ao final da pesquisa.

6 - Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Fga. Gisele Munhões dos Santos Ferrari, que pode ser encontrado no Espaço Reouvir- HCFMUSP, na Rua Arthur de Azevedo no. 46, telefone 30624852. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnnet.usp.br

7 - É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

8 - Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

9 - Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

10 - Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

11 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo **“A utilização de próteses auditivas integradas com gerador de som para o controle do zumbido”** Eu discuti com a Fga. Gisele sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____