

KELLY VASCONCELOS CHAVES MARTINS

**A influência dos níveis de estimulação elétrica sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em usuários de implante coclear**

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

Programa de Otorrinolaringologia

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez

São Paulo

2019

KELLY VASCONCELOS CHAVES MARTINS

**A influência dos níveis de estimulação elétrica sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em usuários de implante coclear**

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

Programa de Otorrinolaringologia

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez

São Paulo

2019

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

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

©reprodução autorizada pelo autor

Martins, Kelly Vasconcelos Chaves  
A influência dos níveis de estimulação elétrica  
sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de  
fala e o potencial evocado auditivo cortical em  
usuários de implante coclear / Kelly Vasconcelos  
Chaves Martins. -- São Paulo, 2019.  
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo.  
Programa de Otorrinolaringologia.  
Orientadora: Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez.

Descritores: 1.Audição 2.Implante coclear  
3.Percepção da fala 4.Estimulação elétrica  
5.Eletrofisiologia 6.Potenciais evocados auditivos

USP/FM/DBD-408/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

## DEDICATÓRIA

A **Deus**, por sempre estar ao meu lado me guiando pelos melhores caminhos, me protegendo de todos os males e me dando forças para superar os desafios da vida. A Ele, minha imensa gratidão e amor.

Ao meu avô **Francisco Evangelista** que sempre cuidou de mim e deu todo o apoio e suporte quando decidi partir de Fortaleza para São Paulo em busca de oportunidades de crescimento profissional e pessoal. À minha avó **Almira** (in memoriam) que deixou em fevereiro deste ano sua presença viva em meu coração e continua cuidando de mim na paz do Senhor. Obrigada por toda proteção e carinho. À vocês, toda minha gratidão e amor eterno!

Aos meus pais **Silvia e Auri**, obrigada por toda dedicação, cuidado, amor incondicional e incentivo em todas as decisões e desafios da minha vida. Sem vocês nada seria possível. Amo vocês!

Ao meu namorado **Vinícius**, obrigada pelo companheirismo, apoio e carinho sempre. Obrigada por tudo!

**À vocês, dedico este trabalho!**

## AGRADECIMENTOS

À minha admirável orientadora **Profa. Dra. Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez**, agradeço por me aceitar como sua orientanda, por todos os ensinamentos e por sempre disponibilizar um tempo em meio a tantos compromissos para nos reunirmos, sempre com simpatia e gentileza. Obrigada pela parceria e paciência durante toda a execução desse estudo.

Ao **Prof. Dr. Robinson Koji Tsuji** por todas as oportunidades e ricas experiências concedidas a mim e pelas valiosas contribuições dadas a esse trabalho.

À **Fga. Dra. Ana Tereza Magalhães** pelos ensinamentos na prática clínica e pelas valiosas sugestões para aperfeiçoamento desse estudo.

À toda **Equipe de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP** pelo acolhimento e grande aprendizado.

Às secretárias **Damaris** e **Adriana** pela colaboração na captação dos participantes do estudo. Obrigada pela amizade, carinho e pelos momentos leves e descontraídos.

À minha amiga **Nayara Fernandes**, obrigada pela amizade, parceria e por sempre me dar forças e ânimo para continuar nos momentos de angústia e dificuldades, além de contribuir com todo seu conhecimento na análise dos resultados.

Aos **membros da banca** pela disponibilidade de participar e pelas enriquecedoras sugestões para aprimoramento deste trabalho.

Ao **Dr. Sami Liberman** pela colaboração na análise estatística do estudo.

À **Universidade de São Paulo** e ao **Programa de Pós-Graduação em Otorrinolaringologia** pela grande oportunidade de crescimento profissional e pessoal. Agradeço especialmente às secretárias **Márcia, Luci e Marilede** que sempre estavam dispostas a ajudar para que tudo ocorresse bem.

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq** pela bolsa concedida para realização deste estudo.

Aos **amigos** que direta ou indiretamente colaboraram durante o processo de realização do trabalho.

Aos **participantes** por tornarem possível a realização desse estudo.

**Muito obrigada!**

*“O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis.”*

**José de Alencar**

## Normalização Adotada

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

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

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

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

## SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de tabelas

Lista de figuras

Resumo

Abstract

|   |    |
|---|----|
| <b>1. INTRODUÇÃO</b> .....  | 13 |
| 1.1. Objetivo.....  | 17 |
| <b>2. REVISÃO DE LITERATURA</b> .....                                   | 18 |
| 2.1. Otimização da programação do IC.....                               | 18 |
| 2.2. Potencial evocado auditivo cortical e desempenho com IC.....       | 27 |
| <b>3. MÉTODO</b> .....  | 30 |
| <b>4. RESULTADOS</b> .....  | 36 |
| <b>5. DISCUSSÃO</b> .....   | 41 |
| <b>6. CONCLUSÃO</b> .....   | 47 |
| <b>7. REFERÊNCIAS</b> .....   | 48 |
| <b>8. ANEXOS</b> .....  | 54 |
| Anexo A. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética da instituição..... | 54 |
| Anexo B. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....                | 56 |
| Anexo C. Lista de sentenças em Português.....                           | 59 |
| Anexo D. Lista de monossílabos.....                                     | 60 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|        |  |
|--------|--|
| A1     | lóbulo esquerdo                              |
| A2     | lóbulo direito                               |
| Cz     | linha média coronal                          |
| AASI   | aparelho de amplificação sonora individual   |
| dB NA  | Decibel Nível de Audição                     |
| ECG    | Eletrocardiograma                            |
| EEG    | Eletroencefalograma                          |
| et al. | e outros                                     |
| Fpz    | linha média frontal                          |
| Hz     | Hertz  |
| IC     | implante coclear                             |
| IDR    | input dynamic range                          |
| kOhms  | kiloohms                                     |
| MCL    | maximum comfort level                        |
| ms     | milissegundos                                |
| NPS    | nível de pressão sonora                      |
| PEA    | Potencial Evocado Auditivo                   |
| PEAC   | Potencial Evocado Auditivo Cortical          |
| PEALL  | Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência |
| THR    | threshold                                    |
| uc     | unidade de corrente                          |

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1 - Dados demográficos da amostra .....  | 38 |
| Tabela 2 - Média (em dB NA) e análise estatística dos limiares audiométricos nos mapas avaliados..... | 39 |
| Tabela 3 - Média (em %) e análise estatística dos testes de reconhecimento de fala.....               | 40 |
| Tabela 4 - Média (em ms) e análise estatística dos registros dos componentes do PEAC.....             | 41 |

## LISTA DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| Figura 1 - Posicionamento dos eletrodos para registro dos potenciais evocados auditivos corticais.....   | 33 |
| Figura 2 - Posicionamento dos participantes para pesquisa dos limiares auditivos, testes de reconhecimento de fala e registro dos potenciais evocados auditivos corticais..... | 34 |
| Figura 3 - Exemplo de registro do complexo P1-N1-P2 do potencial evocado auditivo cortical no participante 20.....   | 35 |
| Figura 4 - Média dos limiares audiométricos nos mapas avaliados (em dB NA).....  | 36 |
| Figura 5 - Mediana (e quartis) dos resultados dos testes de reconhecimento de fala (em %).....   | 39 |
| Figura 6 - Comparação das medianas (e quartis) (em ms) dos registros dos componentes P1, N1 e P2 do PEAC nos mapas avaliados.  | 40 |

## RESUMO

Martins KVC. *A influência dos níveis de estimulação elétrica sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em usuários de implante coclear* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

**Introdução:** A programação do implante coclear (IC) baseia-se tanto na medida dos níveis mínimos de corrente elétrica necessários para estimular o nervo auditivo como na medida dos níveis máximos para gerar sensação forte, sem desconforto. Na busca de norteadores na adequação desta programação, os potenciais evocados auditivos corticais (PEAC) estão se destacando como uma ferramenta de grande importância na avaliação de usuários de IC, fornecendo informações sobre o comportamento do sistema auditivo central. **Objetivo:** avaliar a influência da manipulação errônea dos níveis de estimulação elétrica na programação do processador de fala sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em adultos usuários de IC. **Método:** Trata-se de um estudo prospectivo de corte transversal, com casuística composta por indivíduos adultos de ambos os sexos, com idade mínima de 18 anos, surdez de instalação pós-lingual, usuários de IC unilateral, com experiência mínima de 12 meses de uso do dispositivo. Os indivíduos selecionados deveriam apresentar média dos limiares auditivos em campo livre com o implante coclear igual ou melhor do que 34 dBNA e reconhecimento de monossílabos diferente de 0%. Foram excluídos indivíduos que não conseguiram colaborar com os procedimentos ou que apresentaram ausência das ondas do PEAC. Os participantes realizaram a programação habitual, nomeado MO (mapa original otimizado). Em seguida foram feitos três mapas experimentalmente errados: mapa original otimizado com menos 10 unidades de corrente elétrica no nível máximo (C), nomeado MC- (mapa menos C); mapa original otimizado com menos 10 unidades de corrente no nível mínimo (T), nomeado MT- (mapa menos T) e mapa original otimizado com mais 10 unidades de corrente no nível mínimo (T), nomeado MT+ (mapa mais MT). Em todos os programas, os participantes foram submetidos à pesquisa dos limiares auditivos em campo livre de 250Hz a 6000Hz, aos testes de reconhecimento de frases e monossílabos gravados apresentados a 65dB NPS no silêncio e no ruído, e ao registro dos PEAC. Todos os testes foram realizados em cabine acusticamente tratada, em ordem randomizada de apresentação dos mapas. Os dados foram comparados pelo teste de Wilcoxon. **Resultados:** Trinta indivíduos foram selecionados e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. O mapa MC- proporcionou piora de todos os limiares em campo livre, dos testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e atraso na latência da onda P1 com diferença estatisticamente significativa em relação aos resultados com o mapa MO. O mapa MT- piorou os limiares auditivos e reduziu com significância estatística a latência da onda P2; o mapa MT+ melhorou os limiares em campo livre, exceto 6000Hz, alterando o reconhecimento de fala sem significância estatística. **Conclusão:** Os resultados sugerem que níveis máximos abaixo dos limiares comportamentais proporcionam piora no desempenho do implante coclear, tanto nos limiares auditivos como nos testes de reconhecimento de fala

no silêncio e no ruído e aumento da latência do componente P1 do PEAC. Por outro lado, a manipulação dos níveis mínimos mostrou alteração na audibilidade sem impacto significativo no reconhecimento de fala.

**Descritores:** Audição; Implante coclear; Percepção da fala; Estimulação elétrica; Eletrofisiologia; Potenciais evocados auditivos.

## ABSTRACT

Martins KVC. *The influence of electrical stimulation levels on hearing thresholds, speech recognition and cortical auditory evoked potential in cochlear implant users.* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

**Introduction:** Cochlear implants (CI) programming is based on both the measurement of the minimum levels required to stimulate the auditory nerve and the maximum levels to generate loud, yet comfortable loudness. In the search for guidance in the adequacy of this programming, the cortical auditory evoked potentials (CAEP) have been gaining space as an important tool in the evaluation of CI users, providing information on the central auditory system. **Objective:** To evaluate the influence of mishandling of electrical stimulation levels on speech processor programming on hearing thresholds, speech recognition and cortical auditory evoked potential in adult CI users. **Method:** This is a prospective cross-sectional study, with a sample of adults of both sexes, aged at least 18 years, post-lingual deafness, unilateral CI users with minimum experience of 12 months of device use. Selected subjects should have average free field hearing thresholds with cochlear implant equal to or better than 34 dBHL and monosyllable recognition different from 0%. Individuals who could not collaborate with the procedures or who had no CAEP waves were excluded. Participants were routinely programmed, and the map was named MO (optimized original map). Then three experimentally wrong maps were made: optimized original map with 10 current units below the maximum level (C), named MC- (map minus C); optimized original map with minus 10 current units at minimum level (T), named MT- (map minus T) and optimized original map with 10 current units below minimum level (T), named MT + (map plus MT). In all programs, participants underwent free-field auditory thresholds research from 250Hz to 6000Hz, recorded sentences and monosyllabic recognition tests presented at 65dB SPL in quiet and in noise, and PEAC evaluation. All tests were performed in an acoustically treated booth, in a randomized order of map presentation. Data were compared by Wilcoxon test. **Results:** Thirty individuals were selected and signed an informed consent form. The MC- map provided worsening of all free field thresholds, quiet and noise speech recognition, and P1 wave latency delay with significant difference from the results with the MO map. The MT- map worsened the hearing thresholds and statistically significantly reduced the P2 wave latency; MT + map improved free field thresholds except 6000Hz, worsening speech recognition, without statistical significance. **Conclusion:** The results suggest that maximum levels below the behavioral thresholds lead to worse cochlear implant performance in both hearing thresholds and speech recognition tests in silence and noise and increased CAEP component P1 latency. On the other hand, the manipulation of minimum levels showed alteration in audibility without significant impact on speech recognition.

Descriptors: Hearing; Cochlear implant; Speech perception; Electric stimulation; Electrophysiology; Auditory evoked potentials.

## 1. INTRODUÇÃO

A perda de audição severa a profunda em crianças ou adultos pode acarretar diversos problemas que afetam não somente o próprio indivíduo, mas também a família e a sociedade onde ele está inserido.

Dependendo do grau da perda auditiva e da idade de instalação, o processo e as alternativas de reabilitação são definidas, sendo a adaptação de próteses auditivas convencionais a mais conhecida e utilizada. Na perda auditiva neurosensorial de grau severo ou profundo, muitas vezes a prótese auditiva convencional não é capaz de fornecer a quantidade de amplificação necessária para permitir o acesso a todos os sons da fala. Nestes casos geralmente a opção mais eficaz é o implante coclear, o qual tem se tornado mundialmente conhecido pelos benefícios na reabilitação de pacientes surdos que não apresentam respostas auditivas com o uso de aparelhos de amplificação convencional (Bento et al., 2004; Gifford et al., 2010).

O implante coclear é um aparelho implantado cirurgicamente na cóclea, contendo uma parte externa, o processador, por onde o som é captado, processado e transformado em um estímulo elétrico, que em seguida é transmitido por rádio frequência para uma antena transmissora e enviada para os eletrodos implantados na cóclea, a fim de estimular eletricamente o nervo auditivo (Costa et al., 1996).

Diante dos avanços tecnológicos, os dispositivos estão sendo constantemente aprimorados, inovando recursos em processadores de fala, estratégias de codificação do sinal, receptores internos e no feixe de eletrodos. Estudos apontam benefícios frente a substituição dos processadores de fala de

gerações passadas por dispositivos de versões mais atualizadas (Santarelli et al., 2009; Davidson et al., 2010; Magalhães et al., 2013). Porém, mesmo com acesso a tecnologias mais avançadas, o implante coclear é influenciado por diversos fatores, como por exemplo o procedimento cirúrgico satisfatório e a adequada programação do processador de fala.

O sucesso obtido com o uso implante coclear e a satisfação do usuário estão fortemente relacionados com uma adequada programação de cada eletrodo, para que se obtenha níveis mínimos e máximos apropriados de estimulação elétrica (Vaerenberg et al., 2014). A partir desta programação, o processador de fala do paciente determinará o modo como o som de fala é analisado e codificado. Essencialmente, a programação baseia-se em medir os níveis mínimos de corrente elétrica necessários para estimular o nervo auditivo e gerar sensação sonora, juntamente com a medida dos níveis máximos de intensidade sem a presença de desconforto (Shapiro e Bradham, 2012). A diferença entre os níveis máximos e mínimos de estimulação elétrica é definida como campo dinâmico elétrico. Em usuários de implante coclear este campo dinâmico elétrico é muito menor do que o campo dinâmico acústico em pessoas com audição normal (Shannon, 1993; Dawson et al., 1997; Zeng et al., 2002).

Os níveis mínimos e máximos de estimulação dos eletrodos normalmente são obtidos através de respostas subjetivas dos pacientes e devem ser estabelecidos cuidadosamente a fim de garantir o funcionamento adequado do dispositivo e a boa qualidade da percepção auditiva. Entretanto, para bebês e crianças pequenas, adultos pré-linguais e, em geral, indivíduos com pouca experiência auditiva ou com dificuldade de referir a sensação de crescimento da

intensidade do som (*loudness*), esse procedimento pode ser bem mais difícil (Vargas et al., 2013). Os riscos de subestimulação e, principalmente, superestimulação tornam-se mais evidentes, podendo trazer prejuízos no desempenho e acarretar extremo desconforto ao usuário de IC (Mertes e Chinnici, 2006; Vallés et al., 2009).

Outra avaliação importante que vem sendo amplamente utilizada é o registro dos potenciais evocados auditivos (PEA) com o objetivo de analisar o comportamento das vias auditivas centrais diante da estimulação pelo IC (Pantev et al., 2002; Gilley et al., 2008; Sharma et al., 2009; McNeill et al., 2009; Martins e Gil, 2017; Kosaner et al., 2018). Os Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (PEALL) ou Potenciais Evocados Auditivos Corticais (PEAC) são respostas elétricas provenientes dos sistemas auditivos periférico e central frente a estímulos acústicos e elétricos (Reis e Frizzo, 2011).

Os PEAC são caracterizados por uma sequência de picos positivos e negativos e dentre os estímulos sonoros utilizados encontram-se o *tone burst* e a fala. Os componentes P1-N1-P2 são classificados como exógenos, pois aparecem de forma passiva e reflexa diante da apresentação de um determinado estímulo, mostrando que o sinal sonoro foi detectado adequadamente pelo córtex auditivo (Souza et al., 2010; Reis e Frizzo, 2011;). Ao contrário dos potenciais exógenos, o componente P3 é classificado como endógeno, pois trata-se de um potencial gerado voluntariamente, de forma ativa, sendo influenciado pelo uso funcional que o cérebro faz do estímulo sonoro, bem como pela memória e atenção auditivas necessárias ao processamento auditivo central (Schochat, 2003; Souza et al., 2010).

Apesar dos sítios geradores do PEAC não terem sido bem estabelecidos, acredita-se que áreas do córtex auditivo primário e secundário, o córtex centroparietal, frontal e também áreas do cérebro envolvendo processos de memória, como o hipocampo, possivelmente contribuem para sua origem (McPherson, 1996; Picton et al., 1999).

Devido à plasticidade do sistema nervoso central, frente à privação sensorial causada pela surdez, regiões adjacentes são designadas a desempenhar novas funções. Com o restabelecimento da audição por meio do IC, principalmente nos casos de surdez pós-lingual, ocorre uma reorganização das estruturas nervosas e o córtex auditivo volta a desempenhar sua função primária, mesmo após o redirecionamento causado pela privação sensorial (Gilley et al., 2008; Sharma et al., 2009).

Os potenciais evocados auditivos corticais destacam-se como uma ferramenta de grande importância na avaliação de indivíduos submetidos ao implante coclear, fornecendo informações valiosas sobre a maturação e o desenvolvimento do sistema auditivo central, permitindo inferir sobre aspectos relacionados à adequada adaptação e ao desempenho que o dispositivo poderá proporcionar a cada indivíduo (Kileny, 2007; Nash et al., 2007).

Considerando que os potenciais podem evidenciar eventos auditivos e que a programação do processador de fala em crianças pequenas ou indivíduos com pouca experiência auditiva pode ser desafiadora, acreditamos que o estudo do PEAC frente às modificações na programação em adultos poderá nos auxiliar a identificar quando os níveis de estimulação mínima e máxima não estiverem otimizados.

### **1.1. Objetivo**

O presente estudo tem como objetivo avaliar a influência da manipulação errônea dos níveis de estimulação elétrica na programação do processador de fala sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em adultos usuários de implante coclear.

## **2. REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1. Otimização da programação do IC**

Skinner et al. (1999) examinaram usuários de IC adultos usando o processador de fala Spectra 22 da marca Cochlear e observaram que limiares auditivos em campo de 30 dB HL ou melhor poderiam ser obtidos configurando níveis mínimos (níveis T) em 100% de detecção. Além disso, níveis T estabelecidos em 100% de detecção e não no limiar (50%) foram associadas a maior pontuação nos testes de reconhecimento de fala, especialmente em níveis de apresentação mais suave. Finalmente, os participantes optaram por manter o programa com maiores níveis T em seus processadores de fala para a escuta diária, proporcionando suporte clínico adicional para o uso de níveis T mais elevados.

O estudo de Loizou et al., 2000 teve como objetivo determinar o efeito do campo dinâmico reduzido na compreensão da fala. Os sinais foram processados de maneira semelhante a um implante coclear de 6 canais processador e saída como uma soma de ondas senoidais com frequências iguais ao centro frequências dos filtros de análise. As amplitudes das ondas senoidais foram comprimidas de forma sistemática para simular o efeito da faixa dinâmica reduzida. Os sinais comprimidos foram apresentados a 10 ouvintes para identificação. Houve um efeito significativo da compressão para todos os materiais de teste (vogais, consoantes e sentenças). O efeito de a compressão na compreensão da fala foi diferente para os três materiais de teste. O reconhecimento das vogais foi o mais afetado pela compressão, enquanto o

reconhecimento de consoantes foi o menos afetado pela compressão. A análise das características indicou que a recepção das informações do local foi a mais afetada. O reconhecimento de sentenças foi moderadamente afetado pela compressão. Como conclusão, a amplitude dinâmica deve afetar as habilidades de percepção da fala dos usuários de implantes. Os resultados sugerem que um campo dinâmico relativamente amplo é necessário para um alto nível de reconhecimento de vogal e um campo dinâmico relativamente pequeno é suficiente para manter reconhecimento de consoantes. Foi deduzido deste resultado que, se outros fatores fossem mantidos iguais, um paciente usuário de implante coclear com um pequeno campo dinâmico poderia obter pontuações moderadamente altas nos testes de reconhecimento de consoantes, mas desempenho fraco no reconhecimento de vogais, e que é mais provável que um paciente com um campo dinâmico amplo obtenha pontuações mais altas no reconhecimento de vogais do que um paciente implantado com uma pequena faixa dinâmica.

Sainz et al. (2003) examinaram o efeito do desbalanceamento dos canais na percepção auditiva em usuários Cochlear Nucleus 22 (25 indivíduos) e Med-el Combi 40+ (121 indivíduos). Para obter ajustes mais precisos no processador, foram selecionados 10 implantados experientes (no mínimo um ano de uso do IC), com limiares acústicos até 25 dB e bom desempenho nos testes de percepção de fala (pontuação acima de 85% em frases em contexto aberto). De acordo com as respostas apuradas dos pacientes foi realizada a programação e o balanceamento dos níveis de estimulação. Logo após, foi realizado o desbalanceamento por meio da manipulação das configurações de níveis mínimos e máximos e as mudanças foram avaliadas de acordo com a obtenção

dos limiares acústicos em campo livre. Os resultados mostraram como subestimar ou superestimar os níveis mínimos e máximos pode afetar a percepção auditiva. Em conclusão, o estudo apontou que mudanças nas configurações dos níveis máximos apresentam uma influência consideravelmente mais evidente do que as mudanças nos níveis mínimos, ocasionando a degradação da qualidade da percepção auditiva.

Firszt et al. (2004) conduziram uma investigação em larga escala com adultos usuários de três sistemas de implante coclear: Clarion, Med-El e Nucleus, com o objetivo de determinar os escores e intervalos médios de desempenho nos testes de palavras e sentenças apresentados em três níveis de intensidade (70, 60 e 50 dB SPL); fornecer informações sobre a variabilidade de escores para cada indivíduo, obtendo medidas teste-reteste para todas as condições de teste e ainda avaliar o potencial uso de níveis inferiores de apresentação de fala (isto é, 60 e/ou 50 dB SPL) na avaliação de candidatos ao implante coclear. Participaram do estudo 78 adultos usuários de implante coclear, 26 para cada um dos três sistemas. Para garantir que os dados coletados refletissem a variação de desempenho de usuários adultos usando tecnologia recente para os três sistemas de implantes, a pontuação do teste de monossílabos foi obtida. Os indivíduos de cada dispositivo foram selecionados com base no desempenho parecido no teste de monossílabos. Durante as sessões, os participantes foram submetidos ao *Hearing in Noise Test* (HINT) e ao teste de monossílabos nos três níveis de apresentação (70, 60 e 50 dB SPL). As sentenças do HINT também foram administradas a 60 dB SPL com uma relação sinal-ruído (S/R +8 dB). Os limiares auditivos em campo foram obtidos de 250 a 4000 Hz. As medidas teste-reteste foram obtidas para cada um dos

testes de reconhecimento de fala bem como para os limiares auditivos. Os usuários dos dispositivos Clarion, Med-El ou Nucleus apresentaram, em média, resultados parecidos nos testes de palavras e frases realizados a 60 e 70 dB SPL. Além disso, os sujeitos tiveram um desempenho melhor de percepção de fala no nível mais suave a 50 dB SPL. No entanto, a capacidade dos sujeitos para entender a fala foi pior ao ouvir ruído mesmo com o estímulo em maior intensidade (60 dB SPL S/R +8) do que ao ouvir os estímulos apresentados em um nível mais suave (50 dB SPL) em silêncio. Uma correlação significativa foi encontrada entre os limiares auditivos e a pontuação do reconhecimento de fala para apresentação a níveis abaixo de 70 dB SPL, sugerindo a necessidade de conhecer e monitorar a detecção dos limiares auditivos para assegurar a audibilidade de pistas acústicas suaves. Os resultados demonstraram uma alta confiabilidade teste-reteste para esses níveis de apresentação e estímulos. Os limiares auditivos médios estavam entre 24 e 29 dB HL para frequências de 250 a 4000 Hz, e os resultados entre as sessões foram essencialmente o mesmo. Os testes de percepção de fala usados com candidatos e usuários de implante coclear devem refletir os desafios de escuta que os indivíduos encontram em situações de comunicação real. Esses dados fornecem a base para recomendar novos critérios de candidatura baseados nos testes de reconhecimento de fala apresentados a 60 e/ou 50dB SPL, níveis de intensidade que refletem a escuta da vida real, em vez de usar 70dB SPL.

O estudo de Bento et al. (2005) foi realizado para analisar o campo dinâmico de usuários experientes de implante coclear com bom reconhecimento de fala e com desempenho ruim. Foram analisados 31 mapas de indivíduos adultos com implante coclear Nucleus 22, utilizando a estratégia de

processamento SPEAK, na estimulação bipolar. Na época deste estudo, todos eles usavam implante coclear há mais de um ano. Os participantes foram divididos em dois grupos: Grupo 1, composto por aqueles com bom reconhecimento de fala para sentenças (superiores a 80%) e Grupo 2, composto por aqueles com reconhecimento de fala para sentenças inferior a 70%. Os resultados mostraram que os campos dinâmicos nos dois grupos foi em média de 50 unidades, evidenciando amplo campo dinâmico em surdos pós-linguais adultos após um ano de uso do implante. Porém, embora os campos dinâmicos variem entre os sujeitos e os eletrodos, foi observada uma menor variabilidade no grupo de pacientes com melhor percepção da fala

Em seu estudo, Boyd (2006) relatou que a principal tarefa na programação de um processador de fala do usuário de implante coclear (IC) é a configuração do campo dinâmico elétrico de cada eletrodo, para garantir que uma percepção de intensidade confortável seja obtida para uma variedade de estímulos. A experiência clínica e alguns estudos experimentais sugerem que a medida dos níveis mínimos é relativamente sem importância e que a definição dos níveis máximos de tolerância é mais crítica para a programação do processador. O estudo realizado visou testar essa hipótese e examinar em detalhes como os limiares acústicos e o reconhecimento de fala é afetado pela configuração dos níveis mínimos para entender melhor a influência deste parâmetro e como ele interage com outros parâmetros de programação. Os mapas de teste foram gerados com os níveis mínimos configurados para valores artificialmente altos e baixos e testados nos 17 participantes usuários do implante coclear Med-El Combi 40+. Os limiares acústicos e os escores de reconhecimento de fala (sentenças) foram obtidos para cada mapa de teste. Além disso, opiniões

individuais foram gravadas quanto à presença de ruído de fundo, o que ocasionalmente é mencionado pelos usuários de IC se os níveis mínimos estiverem configurados para valores relativamente mais elevados. Como resultado, a manipulação dos níveis mínimos teve pouco efeito. Configurando os níveis mínimos para menos produziu um aumento médio de 5dB nos limiares acústicos, em relação aos níveis definidos normalmente, e não teve efeito estatisticamente significativo no teste de sentenças. Dessa forma, os resultados dessa investigação apresentaram relevância clínica direta, mostrando que a configuração dos níveis mínimos é de fato relativamente sem importância em termos de reconhecimento de fala, mas vale a pena garantir que os níveis mínimos não estejam definidos excessivamente altos, pois isso poderá produzir ruído de fundo distrativo.

O estudo de Holden et al. (2011) teve como objetivo fornecer diretrizes para otimizar a percepção de fala suave e o reconhecimento de fala no ruído em usuários de implante coclear da marca Advanced Bionics. Foram criados três programas com diferentes níveis mínimos para 10 indivíduos pós-linguais usuários de IC. Usando os níveis mínimos configurados de cada sujeito, foram feitos programas adicionais com intervalos do campo dinâmico de entrada (IDR) de 50, 65 e 80 dB. Como resultado, os limiares auditivos em campo livre foram menores com os níveis mínimos ajustados acima de 10% dos níveis máximos e com os dois IDR mais amplos. Os dados do grupo revelaram pontuações significativamente maiores para monossílabos apresentados em um nível suave com um IDR de 80 dB e 65 dB em comparação com 50 dB. Embora diferenças significativas não foram observadas entre os três grupos de IDRs para frases no ruído, diferenças significantes individuais estavam presentes. Assim, definir

níveis mínimos acima da recomendação do fabricante de 10% do nível máximo e fornecer opções de IDR podem melhorar a percepção geral de fala para alguns usuários.

Em seu estudo, Baudhuin et al. (2012) enfatizam que os parâmetros de programação do processador de fala, como limiar ou nível T, campo dinâmico de entrada (IDR) e sensibilidade do microfone, contribuem para a programação do usuário e influenciam a audibilidade. Quando os limiares auditivos em campo obtidos com processador de fala estiverem elevados, os parâmetros de programação podem ser modificados para melhorar a detecção de sons suaves. Os usuários adultos mostram uma melhor detecção de sons de baixa intensidade quando os níveis de T são definidos em níveis elevados e mostram melhor compreensão do discurso em silêncio quando IDR mais amplos são usados. Assim, o objetivo geral do estudo foi avaliar o nível ótimo de T, IDR e configurações de sensibilidade em crianças usuárias de implante coclear Advanced Bionics. Dois experimentos foram conduzidos. A experiência 1 examinou os efeitos de duas configurações de nível T nos limiares auditivos em campo e na detecção dos sons de Ling. Um dos programas ajustou o nível T em 10% do nível máximo e o outro em 10 unidades de corrente (uc) abaixo do nível julgado como "suave". A Experiência 2 examinou os efeitos das mudanças no IDR e configurações de sensibilidade no reconhecimento de fala no silêncio e ruído. A amostra do estudo foi de 11 crianças de 7 a 17 anos de idade implantadas com o sistema Advanced Bionics High Resolution 90K ou CII e com resultados de 20% ou mais no teste de reconhecimento de monossílabos. O nível T com 10 uc abaixo do nível julgado como "suave" resultou em limiares de detecção significativamente menores para todos os sons Ling e para as

frequências de 250, 1000, 3000, 4000 e 6000 Hz. Ao comparar programas diferindo IDR e sensibilidade, um IDR de 50 dB com uma configuração de sensibilidade 0 mostrou limiares significativamente mais pobres para tons de baixa frequência e sons de Ling com sonoridade. A análise da pontuação média do grupo para monossílabos no silêncio e no ruído não apresentaram diferenças significantes na configuração de IDR/sensibilidade. Os dados individuais, no entanto, mostraram diferenças entre IDR e sensibilidade no ruído, dessa forma, o programa ideal diferiu para cada participante. Como conclusão, em crianças com dispositivo de implante coclear Advanced Bionics, a configuração manual dos níveis T com julgamentos de intensidade ascendente deve ser considerada quando possível ou quando os sons de baixa frequência forem inaudíveis. Os resultados do estudo confirmam a necessidade de determinar o programa baseado em configurações individuais, bem como a importância da verificação do reconhecimento de fala medido no silêncio e no ruído para adequar a programação.

O objetivo geral do estudo de Kather et al. (2015) foi fornecer diretrizes para os audiologistas otimizarem eficientemente e efetivamente o desempenho dos usuários de IC em duas situações difíceis de audição: compreensão da fala suave e fala no ruído. Duas variáveis foram estudadas; as variáveis independentes foram o campo dinâmico de entrada (IDR) e a faixa dinâmica elétrica dos canais. As variáveis dependentes foram seis sons de Ling, teste de palavras monossilábicas e teste de fala em ruído. Quatorze pacientes participaram do estudo. Para cada paciente, sete programas foram criados. Em cada programa, variáveis dependentes foram avaliadas em diferentes independentes. Um IDR restrito resultou em fraco reconhecimento de fala em

comparação com o IDR relativamente amplo. O nível T subjetivamente determinado e o nível máximo de conforto (MCL), parecem ter um efeito positivo no reconhecimento de som suave e discriminação de fala.

Um procedimento psicoacústico projetado para a avaliação precisa do limiar de percepção (nível T) em usuários de implante coclear (IC) foi apresentado por Rader et al., (2018). O impacto desse procedimento na percepção da fala foi investigado. As medições individuais no nível T foram obtidos com o procedimento proposto e três condições diferentes de ajuste do processador de fala foram aplicadas: (1) ajuste familiar e habitual ao sujeito com níveis T inalterados, (2) Nível T ajustado nos limiares determinados com o novo procedimento, (3) Nível T definido nos limites determinados com o novo procedimento, mas com o nível T menos 10 unidades de corrente elétrica (uc). O impacto das diferentes condições de ajuste foi medido por meio de testes de escala de *loudness* e percepção de fala no silêncio e no ruído. Foram selecionados 18 indivíduos adultos com implante coclear com surdez pós-lingual. Os limiares médios em campo livre obtidos pela escala de *loudness* foram os mais baixos usando o novo procedimento, produzindo uma faixa dinâmica maior com pontuações de fala significativamente mais altas em silêncio em comparação com aqueles com o programa comumente usado por um sujeito, e melhorando significativamente o ruído mesmo após a redução dos níveis T por 10 uc. Assim, concluíram que a determinação precisa dos níveis T por meio do procedimento proposto melhorou o desempenho em várias tarefas de reconhecimento. Em comparação com a configuração comportamental padrão, o nível T aumentou na mediana em 9 uc.

## 2.2. Potencial evocado auditivo cortical e desempenho com IC

Desde que Davis e colaboradores em 1939, citado por Guo et al. 2016, relataram mudanças nos traçados eletroencefalográficos gerados no córtex auditivo de humanos a partir da estimulação acústica, os potenciais evocados auditivos tornaram-se um importante objeto de estudo para avaliar as mudanças das vias auditivas centrais.

O estudo de Kelly et al. (2005) teve como objetivo determinar a relação entre as medidas do potencial evocado auditivo e a percepção da fala em adultos usuários experientes de IC e compararam com os resultados de um grupo controle de indivíduos pareados por idade e sexo. Foram selecionados 12 indivíduos usuários do dispositivo Nucleus 22 e 12 ouvintes. Os potenciais evocados auditivos foram captados e a percepção da fala foi avaliada usando testes de palavras e sentenças. O maior tempo de surdez foi correlacionado com pobres escores nos testes de fala. A amplitude do componente N1 foi correlacionada negativamente com o tempo de surdez, com pequenas amplitudes quanto maior o tempo de surdez. No geral, a amplitude de N1 foi menor em implantados do que no grupo controle. Latências mais precoces de P2 foram associadas com tempo mais curto de surdez e maior pontuação nos testes de fala. Em geral, o *mismatch negativity* foi ausente ou degradado em usuários de IC com escores de fala pobres. Dessa forma, os potenciais evocados auditivos estão relacionados à capacidade de percepção da fala e fornecem evidências objetivas das diferenças do processamento auditivo central em usuários experientes de IC. Uma vez que os potenciais evocados auditivos se relacionam com o desempenho com o IC, esses dados podem ser uma

ferramenta útil para avaliar objetivamente a eficácia de estratégias de processamento de fala e/ou abordagens de treinamento auditivo em adultos e crianças com implantes cocleares.

O objetivo do estudo de Visram et al. (2015) foi avaliar a adequação do uso dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC) como uma ferramenta objetiva para prever limiares auditivos comportamentais em usuários de IC. Participaram do estudo 9 adultos usuários de dispositivos da marca Cochlear. Os limiares comportamentais psicofísicos (nível mínimo e nível máximo de conforto) foram medidos nos usuários de IC nos eletrodos apicais, mediais e basais. Os PEAC foram registrados usando uma gama de níveis de estímulo dentro do campo dinâmico de cada usuário e com as mesmas características dos estímulos usados (pulso de 50 ms e taxa 900 pps). Os limiares do PEAC foram extraídos e comparados aos limiares comportamentais. Foram observados o aumento da amplitude e a diminuição da latência do registro de N1-P2 de acordo com o aumento do nível de entrada do estímulo. Sendo assim, uma forte correlação foi encontrada entre PEAC e os limiares comportamentais, o que implica que a resposta cortical pode ser mais útil como uma ferramenta objetiva de programação para o implante coclear do que o potencial de ação composto eletricamente evocado.

O estudo de Guo et al. em 2016 foi desenvolvido com o objetivo de avaliar a relação entre a presença ou ausência dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC) aos estímulos de fala e ao desempenho nos testes de percepção de fala em crianças chinesas usuárias do implante coclear Nurotron. Também foi buscado determinar como o PEAC poderia ser usado como um

indicador para prever o início da percepção de fala e fornecer evidências objetivas para aplicações clínicas dos potenciais. Participaram do estudo 23 crianças usuárias unilaterais de IC, 15 do sexo masculino 8 do feminino, com idades de implantação variando de 13 a 68 meses, com idade média de 36 meses. O PEAC e os testes de percepção de fala foram utilizados para avaliar a audibilidade e a percepção auditiva desses usuários de IC. Os testes foram administrados no primeiro, segundo, terceiro e quarto ano após a cirurgia de IC. O PEAC foi eliciado por meio de três estímulos de fala [m],[g],[t] e o teste de fala adaptado para a língua materna MESP (*Mandarin Early Speech Perception*) foi aplicado. Os escores do PEAC variaram de 0 a 3 para cada criança, onde “0” foi aplicado quando houve presença de PEAC em qualquer um dos estímulos apresentados, enquanto “3” foi considerado como presença de PEAC nos três estímulos de fala apresentados em 65 dB NPS. Como resultado, todos os sujeitos demonstraram melhorias na detecção dos sons de fala com IC. A porcentagem dos participantes que foram capazes de detectar os três estímulos de fala foram 26% (6/23) no primeiro ano para 100% (23/23) no quarto ano pós-implantação. A porcentagem dos participantes que passaram a Categoria 6 do MESP foi de 9% (2/23) no primeiro ano para 91% (21/23) no quarto ano pós-implante. Foram encontradas correlações significativas ( $p < 0,05$ ) entre os escores de PEAC e do MESP no primeiro, segundo e terceiro ano após a cirurgia de IC. Desse modo, o estudo sugeriu que a avaliação dos potenciais evocados auditivos corticais foi uma ferramenta útil para avaliar o desempenho com o IC, pois apresentou uma relação significativamente positiva com o teste de percepção de fala aplicado que previu o início da percepção da fala nos usuários de IC.

### 3. MÉTODO

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição sob o parecer de número 741.763 (Anexo A) e seguiu a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, na qual todos os indivíduos que apresentaram critérios para participar do estudo foram informados verbalmente e por escrito sobre os procedimentos a serem realizados e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B) concordando com a participação.

Trata-se de um estudo prospectivo de corte transversal realizado no Ambulatório de Implante Coclear da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo a fim de buscar evidências sobre a influência da distorção dos níveis de estimulação elétrica sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em usuários de implante coclear.

A casuística foi composta por indivíduos adultos de ambos os sexos, com idade mínima de 18 anos, surdez de instalação pós-lingual, usuários de implante coclear unilateral da marca Cochlear®, com experiência mínima de 12 meses de uso do dispositivo, a fim de garantir a estabilidade da programação. Os indivíduos selecionados deveriam ser capazes de referir os níveis mínimos e máximos de estimulação de forma precisa e consistente, apresentar média dos limiares auditivos em campo livre com o implante coclear igual ou melhor do que 34 dB NA (Firszt et al., 2004) e reconhecimento de monossílabos diferente de 0%.

Foram excluídos da pesquisa os indivíduos que não conseguiram entender e colaborar com as atividades solicitadas ou que apresentaram

ausência de todas as ondas durante a pesquisa do potencial evocado auditivo cortical.

Os participantes foram submetidos à programação de rotina com pesquisa comportamental dos níveis mínimos e máximos para a otimização e monitoramento dos níveis de estimulação, a qual foi salva no Programa 1, nomeado MO (mapa original otimizado). A partir desse novo mapa, foram construídos três mapas distorcendo os níveis medidos. O processador foi então programado com quatro mapas:

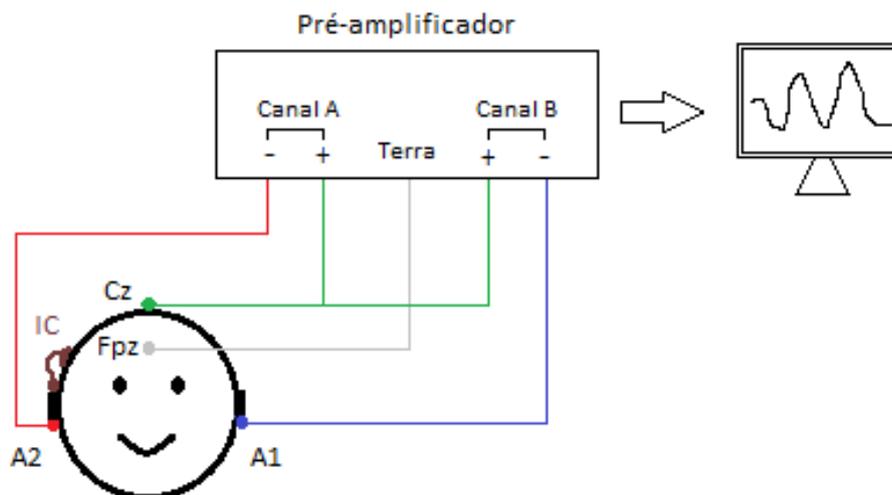
- Programa 1 - mapa original otimizado dos níveis mínimos (*Threshold* – T) e máximos (*Comfort* – C), nomeado MO (mapa original otimizado);
- Programa 2 - mapa original otimizado com menos 10 unidades de corrente elétrica no nível máximo (C), nomeado MC- (mapa menos C);
- Programa 3 - mapa original otimizado com menos 10 unidades de corrente elétrica no nível mínimo (T), nomeado MT- (mapa menos T) e
- Programa 4 - mapa original otimizado com mais 10 unidades de corrente elétrica no nível mínimo (T), nomeado MT+ (mapa mais MT).

Em todos os programas, os participantes foram submetidos à pesquisa dos limiares em campo livre de 250Hz a 6000Hz, ao teste de reconhecimento de frases gravadas (Costa et al., 1998) apresentadas a 65dB NPS em contexto aberto no silêncio e na presença de ruído de banda de fala (*speech noise*), com relação sinal/ruído (S/R) de +10 dB (Anexo C), e reconhecimento de monossílabos gravados (Pen e Mangabeira-Albernaz, 1997) também apresentados a 65dB NPS no silêncio e no ruído (*speech noise*) com relação S/R +10 dB (Anexo D). As avaliações foram realizadas em campo sonoro em

cabina acusticamente tratada, no mesmo dia, em ordem de apresentação dos mapas randomizada por meio do site [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org).

Juntamente aos testes de percepção auditiva, os participantes foram submetidos também à pesquisa dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC). O equipamento utilizado foi o modelo *Smart EP* da marca *Intelligent Hearing Systems* com dois canais de registro. O canal A teve como propósito captar os potenciais evocados auditivos da orelha direita e o canal B da orelha esquerda. Os eletrodos foram posicionados seguindo a norma IES 10-20 *International Electrode System* (Jasper, 1958): o eletrodo ativo foi posicionado em Cz e conectado na entrada (+) do pré-amplificador, o eletrodo de referência foi posicionado no lóbulo da orelha contralateral ao IC (A1/A2) e conectado na entrada (-) e o eletrodo terra foi posicionado em Fpz e conectado na entrada *ground* do pré-amplificador, como mostra a Figura 1.

Para adequada captação das respostas, os eletrodos foram posicionados com pasta condutora para eletroencefalograma (EEG) da marca Ten 20™ após adequada preparação da pele com pasta abrasiva para EEG/ECG da marca NUPREP, a fim de eliminar resíduos. As impedâncias foram mantidas entre 1 e 3 kOhms para todos os eletrodos.

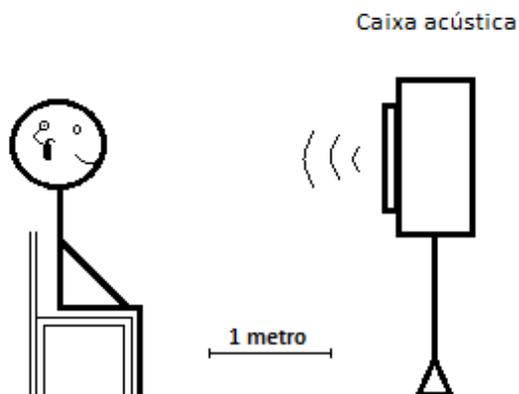


Fonte: Desenvolvido pelo autor, 2017.

**Figura 1. Posicionamento dos eletrodos para registro dos potenciais evocados auditivos corticais.**

Como parâmetros de estimulação, foi utilizado o estímulo complexo de fala (sílabas /ba/) (Ponton et al. 1996), com polaridade alternada, filtro passa-banda de 1 a 30 Hz, ganho de 100.000 com taxa de apresentação de 1,9 estímulo por segundo e janela de análise da resposta 100 ms pré-estímulo e 500 ms pós-estímulo. Promediações de 150 estímulos foram apresentadas em campo livre na intensidade de 70 dB NPS por meio de caixa acústica posicionada ao ângulo de 0° azimute e a um metro de distância do indivíduo (Figura 2).

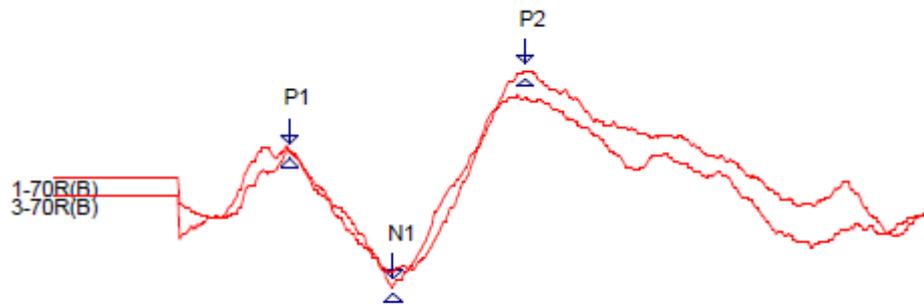
Cada participante deveria permanecer em estado de alerta, sentado confortavelmente em uma poltrona e um vídeo sem som foi disponibilizado. No caso de estimulação bimodal, foi solicitada a retirada do aparelho de amplificação sonora convencional contralateral ao IC.



Fonte: Desenvolvido pelo autor, 2017.

**Figura 2. Posicionamento dos participantes para pesquisa dos limiares auditivos, testes de reconhecimento de fala e registro dos potenciais evocados auditivos corticais.**

Foram realizadas captações subsequentes a fim de verificar a reprodutibilidade do registro. Para maior fidedignidade dos dados coletados, cada traçado foi avaliado por dois juízes (fonoaudiólogas experientes na avaliação de PEAC) a fim de confirmar a adequada identificação dos componentes P1, N1 e P2. A Figura 3 mostra um exemplo de registro captado em um dos participantes do estudo.



Fonte: Smart EP IHS.

**Figura 3. Exemplo de registro do complexo P1-N1-P2 do potencial evocado auditivo cortical no participante 20.**

Para análise estatística, os dados foram dispostos em planilhas no *Microsoft Excel* e um profissional especialista na área foi consultado. O teste não paramétrico de Wilcoxon foi realizado para comparação dos resultados entre MO e os demais mapas e um nível de significância igual a 5% foi adotado. Foram comparadas as variáveis de estudo:

- Limiares auditivos em campo livre nas frequências de 250 Hz a 6kHz
- Reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído
- Reconhecimento de monossílabos no silêncio e no ruído
- Latência das ondas P1, N1 e P2

Os resultados estatisticamente significantes foram identificados com um asterisco (\*).

#### 4. RESULTADOS

Trinta indivíduos foram selecionados e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido concordando em participar de todos os procedimentos envolvidos no estudo.

A Tabela 1 mostra a caracterização da amostra selecionada para pesquisa e a média do campo dinâmico elétrico nos eletrodos selecionados.

Na Tabela 2 e na Figura 4 estão apresentadas as médias dos limiares em campo livre com IC em cada frequência nos quatro mapas avaliados, assim como a análise estatística da comparação entre o mapa MO, representando o mapa ideal otimizado, e os demais mapas com níveis de estimulação manipulados.

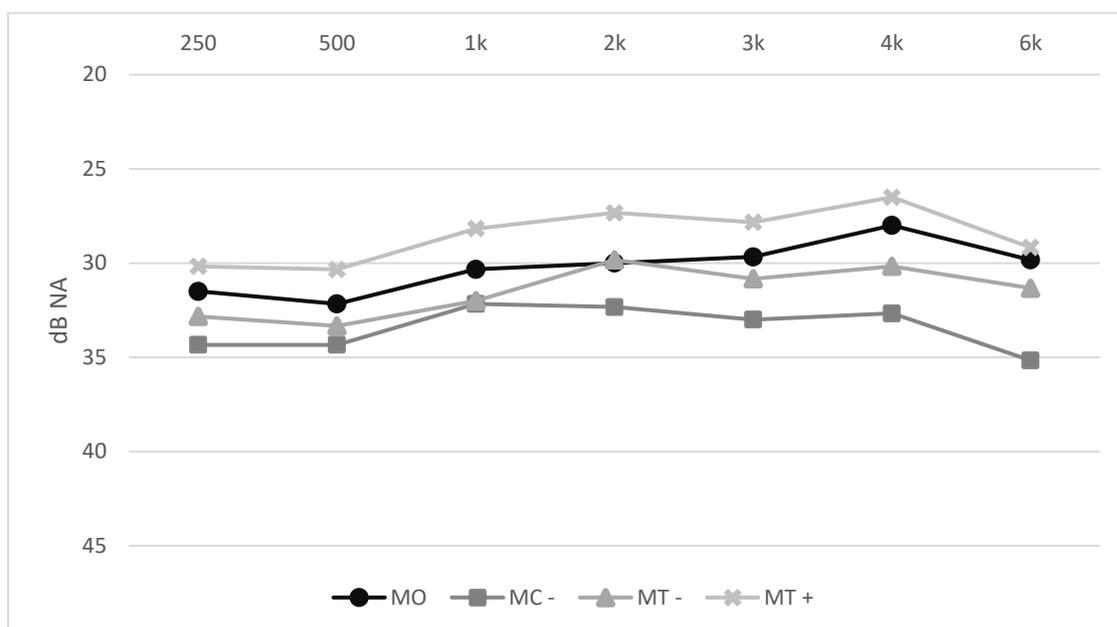
Tabela 1. Dados demográficos da amostra

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Etiologia da surdez</b>   | <b>N (%)</b> |
| Desconhecida   | 13 (43,3)    |
| Meningite  | 4 (13,3)     |
| Otosclerose  | 5 (16,6)     |
| Ototoxicidade  | 1 (3,3)      |
| Trauma   | 6 (20)       |
| S. Menière   | 1 (3,3)      |
| <b>Sexo</b>  | <b>N (%)</b> |
| Feminino   | 16 (53,3)    |
| Masculino  | 14 (46,6)    |
| <b>Instalação</b>  | <b>N (%)</b> |
| Progressiva  | 20 (66,6)    |
| Súbita   | 10 (33,3)    |
| <b>Tempo de surdez (anos)</b>  |              |
| 0 – 5  | 12 (40)      |
| 6 – 10   | 3 (10)       |
| 11 – 15  | 3 (10)       |
| 16 – 20  | 5 (16,6)     |
| Mais de 20   | 7 (23,3)     |
| <b>Tempo de IC (anos)</b>  |              |
| 0 – 5  | 10 (33,3)    |
| 6 – 10   | 12 (40)      |
| 11 – 15  | 7 (23,3)     |
| 16 – 20  | 1 (3,3)      |
| <b>Estratégia de codificação</b>   | <b>N (%)</b> |
| ACE  | 29 (96,6)    |
| SPEAK  | 1 (3,3)      |
| <b>Taxa de estimulação</b>   | <b>N (%)</b> |
| 250 Hz   | 1 (3,3)      |
| 900 Hz   | 11 (36,6)    |
| 1200 Hz  | 18 (60)      |
| <b>Número de eletrodos ativos</b>  | <b>N (%)</b> |
| Todos (22)   | 22 (73,3)    |
| 18 - 21  | 8 (26,6)     |
| <b>Campo dinâmico elétrico do Mapa original (em unidade de corrente)</b> | <b>(uc)</b>  |
| Eletrodo 16 (apical)   | 57,1         |
| Eletrodo 11 (medial)   | 57,8         |
| Eletrodo 6 (basal)   | 54,1         |

**Tabela 2. Média (em dB NA) e análise estatística dos limiares audiométricos nos mapas avaliados.**

| Frequência | MO<br>(média) | MC-<br>(média) | p-valor<br>(MO x MC-) | MT-<br>(média) | p-valor<br>(MO x MT-) | MT+<br>(média) | p-valor<br>(MO x MT+) |
|------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| 250Hz      | 31,5          | 34,3           | 0,0013*               | 32,8           | 0,0252*               | 30,1           | 0,0298*               |
| 500Hz      | 32,1          | 34,3           | 0,0193*               | 33,3           | 0,1092                | 30,3           | 0,0221*               |
| 1000Hz     | 30,3          | 32,1           | 0,0156*               | 32             | 0,0247*               | 28,1           | 0,0021*               |
| 2000Hz     | 30            | 32,3           | 0,0128*               | 29,8           | 0,426                 | 27,3           | 0,0026*               |
| 3000Hz     | 29,6          | 33             | 0,0002*               | 30,8           | 0,0778                | 27,8           | 0,0193*               |
| 4000Hz     | 28            | 32,6           | 0,0003*               | 30,1           | 0,0159*               | 26,5           | 0,0273*               |
| 6000Hz     | 29,8          | 35,1           | 0,0002*               | 31,3           | 0,0204*               | 29,1           | 0,1432                |

Legenda: \* = p-valor estatisticamente significante (teste de Wilcoxon).



**Figura 4. Média dos limiares audiométricos nos mapas avaliados (em dB NA).**

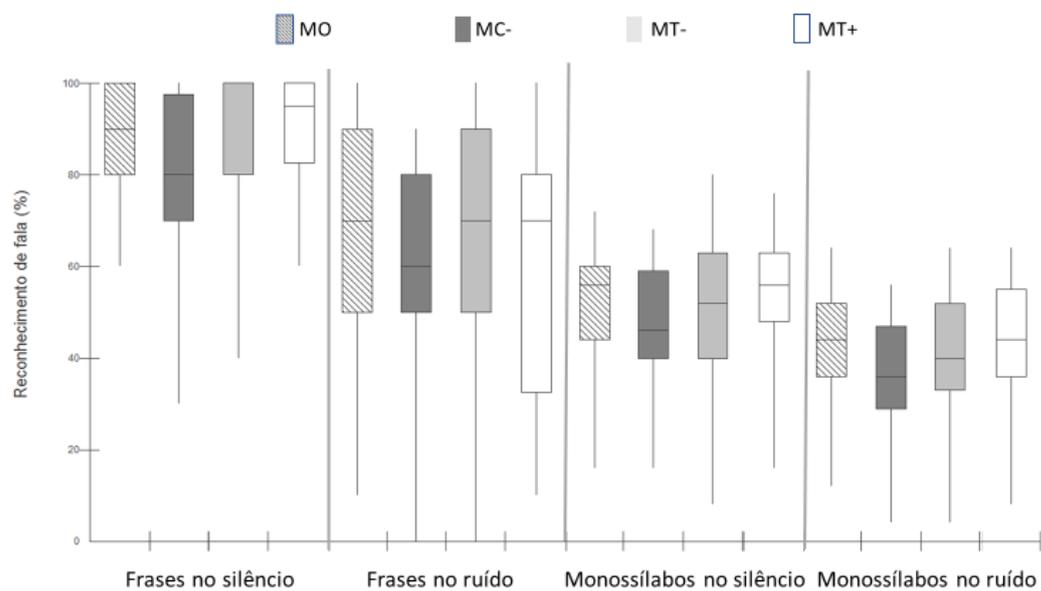
Na Tabela 3 e Figura 5 estão apresentadas as médias dos testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído, e a análise estatística da

comparação entre o mapa MO, representando o mapa ideal otimizado, e os demais mapas com níveis de estimulação manipulados.

**Tabela 3. Média (em %) e análise estatística dos testes de reconhecimento de fala.**

|                     | MO      | MC-     | p-valor    | MT-     | p-valor    | MT+     | p-valor    |
|---------------------|---------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|
| <b>Frases</b>       | (média) | (média) | (MO x MC-) | (média) | (MO x MT-) | (média) | (MO x MT+) |
| Silêncio            | 88,6    | 78,6    | 0,0017*    | 88,3    | 0,4588     | 89,6    | 0,3001     |
| Ruído               | 67,6    | 58,3    | 0,0078*    | 66      | 0,3338     | 62,6    | 0,0354*    |
| <b>Monossílabos</b> |         |         |            |         |            |         |            |
| Silêncio            | 51,2    | 46      | 0,0001*    | 50,2    | 0,1924     | 54      | 0,0232*    |
| Ruído               | 42,4    | 36,1    | <0.0001*   | 40,2    | 0,0297*    | 41,8    | 0,3257     |

Legenda: \* = p-valor estatisticamente significativo (teste de Wilcoxon).



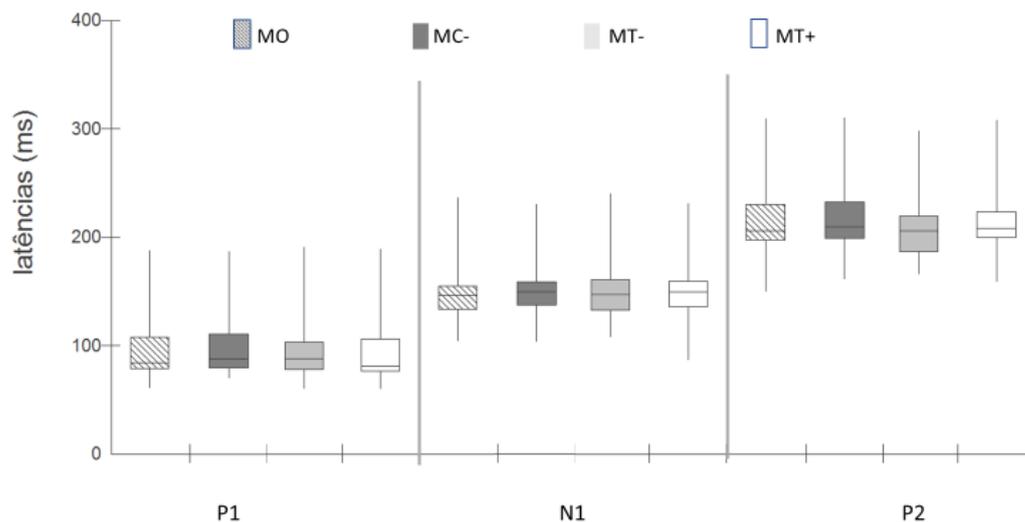
**Figura 5. Mediana (e quartis) dos resultados dos testes de reconhecimento de fala (em %).**

Na Tabela 4 e Figura 6 estão apresentadas as médias das latências do complexo P1, N1, P2, assim como a análise estatística da comparação entre o mapa MO, representando o mapa ideal otimizado, e os demais mapas com níveis de estimulação manipulados.

**Tabela 4. Média (em ms) e análise estatística dos registros dos componentes do PEAC.**

| Componente | MO      | MC-     | p-valor    | MT-     | p-valor    | MT+     | p-valor    |
|------------|---------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|
| PEAC       | (média) | (média) | (MO x MC-) | (média) | (MO x MT-) | (média) | (MO x MT+) |
| P1         | 92,6    | 96,7    | 0,0034*    | 93,7    | 0,4291     | 91,7    | 0,285      |
| N1         | 149,8   | 151     | 0,1519     | 150,6   | 0,4277     | 150,6   | 0,148      |
| P2         | 215     | 215     | 0,3688     | 211,7   | 0,0279*    | 215,7   | 0,2981     |

Legenda: \* = p-valor estatisticamente significativo (teste de Wilcoxon).



**Figura 6. Comparação das medianas (e quartis) (em ms) dos registros dos componentes P1, N1 e P2 do PEAC nos mapas avaliados.**

## 5. DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo buscar evidências sobre a influência dos níveis de estimulação elétrica experimentalmente errados sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em adultos usuários de implante coclear.

No presente estudo, a média dos limiares auditivos em campo livre obtidos nos mapas avaliados mostrou uma influência significativa da alteração dos níveis de estimulação em todas as frequências. Em comparação com o mapa MO, o mapa MC- apresentou piora estatisticamente significativa dos limiares em todas as frequências. Por outro lado, o mapa MT+ apresentou melhora estatisticamente significativa dos limiares, exceto na frequência de 6000Hz (Tabela 2 e Figura 4). Alguns estudos sugerem que níveis T mais altos proporcionam uma melhora nos limiares em campo livre e na audibilidade de sons de baixa intensidade (Holden et al., 2011; Baudhuin et al., 2012). O mesmo foi observado por Skinner (1999) que afirmou que limiares auditivos em campo livre de 30 dB NA ou melhor e maiores escores de percepção de fala, especialmente para níveis de apresentação suaves, podem ser obtidos ajustando os níveis T em 100% de detecção. Além disso, os autores referiram que os participantes escolheram manter em seus processadores o programa com níveis T mais altos para a escuta diária, proporcionando suporte adicional para o uso de níveis T mais elevados. Resultado semelhante foi observado no estudo de Rader et al. (2018), no qual os participantes usuários de processadores Cochlear também preferiram o mapa que proporcionou níveis T mais elevados, apresentando melhora significativa na performance dos testes.

Além disso, uma redução significativa nos limiares em campo livre para os sons de Ling também foi observada no estudo de Kather et al. (2015) frente o aumento dos níveis T.

Seguindo a literatura, a modificação (aumento ou diminuição) dos níveis T tem sido a conduta clínica para melhorar a audibilidade e corrigir limiares auditivos em campo livre inadequados. Entretanto, ficou evidente que a modificação dos níveis C influenciou de forma significativa os limiares auditivos em campo livre, reforçando a importância da pesquisa dos níveis máximos não só para evitar desconforto, mas também para evitar a subestimulação e acarretar prejuízo na audibilidade de sons suaves.

Além de interferir nos limiares auditivos, a modificação dos níveis máximos também influenciou significativamente a performance dos testes de reconhecimento de fala. Foi observada piora estatisticamente significativa para o reconhecimento de frases e monossílabos no silêncio e no ruído com a alteração dos níveis C, no programa MC- (Tabela 3 e Figura 5). Além disso, durante o procedimento foi unânime a referência dos pacientes de que a percepção dos sons nesse mapa era pior. A influência dos níveis máximos de conforto também foi avaliada no estudo de Sainz et al. (2003) que analisou os efeitos do desbalanceamento dos canais em um grupo de adultos usuários de implante coclear das marcas Cochlear e Med-El Combi40+ ao manipular a configuração dos níveis mínimos e máximos e avaliar as mudanças resultantes nos limiares auditivos. Os resultados mostraram que subestimar ou superestimar os níveis mínimos e máximos pode afetar a percepção auditiva, porém a mudança na configuração nos níveis máximos apresentou um efeito consideravelmente mais evidente do que mudanças nos níveis mínimos, consistente com a opinião dos

indivíduos da pesquisa. Assim, a grande importância da verificação dos níveis máximos de conforto é prioritariamente recomendada para promover estimulação adequada e favorável à qualidade sonora e compreensão de fala.

Em relação aos níveis T, Boyd (2006) percebeu que as medidas dos níveis mínimos não apresentaram influência no reconhecimento de fala; contudo, ele enfatizou a importância de assegurar que os níveis mínimos não fiquem excessivamente elevados, pois poderá aumentar o ruído de fundo, causando grande distração e prejuízo no reconhecimento dos sons. Em nosso estudo, pudemos observar que o aumento dos níveis T (MT+) refletiu em melhora na média dos escores de frases e monossílabos no silêncio, mas com significância estatística somente nesse último. Por outro lado, no ruído, o mesmo mapa (MT+) mostrou piora estatisticamente significativa no reconhecimento de frases e piora também da média dos escores em monossílabos, mas sem significância estatística. Tais achados reforçam que o aumento desnecessário dos níveis T pode de fato afetar nas situações com ruído.

O mesmo pode ser concluído a partir da pesquisa de Firszt et al. (2004), na qual foi observado que nos testes de percepção de fala com ruído, mesmo a mensagem principal sendo apresentada em uma intensidade mais elevada (70 dB NA), a performance foi pior do que em uma intensidade mais suave no silêncio. Dessa forma, níveis T mais elevados do que os necessários e referidos na pesquisa comportamental podem interferir negativamente na compreensão da mensagem, especialmente em ambientes ruidosos.

Na análise dos registros do PEAC (Tabela 4 e Figura 6), em 7 dos 30 participantes não foi possível identificar a onda P1, pois o artefato elétrico produzido pelo implante dificultou a identificação desse componente primário.

Porém, nos registros com presença do componente P1, pudemos observar que houve diferença estatisticamente significativa nas latências no mapa MC-, mostrando atraso na chegada do estímulo ao córtex primário. Na análise dos limiares em campo livre e nos testes de reconhecimento de fala, piores resultados foram observados também nesse mesmo mapa com níveis C manipulados, evidenciando de fato a influência dos níveis de estimulação no PEAC e no desempenho nos testes de fala.

No estudo de Kelly et al. (2005), também foi observada relação entre as medidas do potencial evocado auditivo e a percepção da fala em adultos, no qual latências mais precoces de P2 foram associadas com tempo mais curto de surdez e maior pontuação nos testes de fala. Em nosso estudo, nos mapas com menos níveis T (MT-), e conseqüentemente maior campo dinâmico, a diminuição estatisticamente significativa da latência do componente P2 pode estar relacionada ao eventual aumento da sensação de *loudness*, favorecendo a formação da onda. Contudo, nos testes de reconhecimento de fala, o mapa MT- não apresentou resultados superiores.

A relação entre a presença ou ausência do PEAC aos estímulos de fala e o desempenho nos testes de percepção de fala também foi estudada por Guo et al. (2016) em crianças implantadas. O estudo mostrou que a avaliação do PEAC foi uma ferramenta útil para avaliar o desempenho com o IC, pois teve uma relação significativamente positiva com o teste de percepção de fala aplicado, assim como observamos no presente estudo. Já o estudo de Visram et al. (2015) avaliou a adequação do uso dos PEAC como uma ferramenta objetiva para prever limiares auditivos comportamentais em usuários de IC Cochlear. Os limiares do PEAC foram extraídos e comparados aos limiares comportamentais

e foi observado o aumento da amplitude e a diminuição da latência do registro de N1-P2 de acordo com o aumento do nível de entrada do estímulo. Sendo assim, uma forte correlação foi encontrada entre PEAC e os limiares comportamentais, o que implica que a resposta cortical pode ser muito útil como uma ferramenta objetiva de programação para o implante coclear.

Os achados do presente estudo mostraram que mudanças nos níveis de estimulação e conseqüentemente no campo dinâmico elétrico (diferença entre níveis C e T) podem afetar a performance dos usuários de IC. De fato, Loizou (2000) demonstrou a necessidade de um campo dinâmico amplo para obter maiores níveis de reconhecimento de vogais e Bento et al. (2005) também reportaram melhor percepção de fala com um campo dinâmico mais amplo. Curiosamente, em nosso estudo, apesar do campo dinâmico elétrico ter sido reduzido nos mapas com menos níveis C (MC-) e com mais níveis T (MT+), a influência sobre os limiares auditivos foi oposta. De fato, os estudos de Rader et al. (2018) e Dawson et al. (2007) concluíram que o aumento do campo dinâmico resultou em uma percepção de fala mais pobre.

Dessa forma, os dados sugerem que o campo dinâmico pode ser amplo, mas a importância maior está na medida correta dos níveis de estimulação elétrica.

O presente estudo mostra que há resultados variáveis com mudanças nos níveis mínimos, mas a pesquisa dos níveis máximos de estimulação elétrica deve ser prioridade, uma vez que o mapa com níveis de conforto aquém do necessário (MC-) acarretou piores resultados em todos os testes realizados. Tais resultados evidenciam a grande importância dos níveis de estimulação bem mensurados, principalmente os níveis C, e a influência dos mesmos na

adequada audibilidade e captação dos estímulos e, conseqüentemente, na chegada da informação acústica ao córtex auditivo. Latências atrasadas da onda P1 podem sugerir níveis máximos de estimulação abaixo do necessário. Portanto, em casos difíceis, especialmente em crianças e indivíduos com pouca experiência auditiva ou outros comprometimentos associados, vale a pena dar uma maior atenção e investir mais tempo na pesquisa dos níveis máximos para otimizar a programação dos processadores de fala e proporcionar adequada evolução das habilidades auditivas.

## 6. CONCLUSÃO

Os resultados sugerem que níveis máximos abaixo dos limiares comportamentais (MC-) proporcionam piora nos limiares auditivos em campo livre, prejuízo na performance nos testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e aumento da latência do componente P1 do PEAC.

A diminuição errônea dos níveis mínimos (MT-) mostrou piora dos limiares auditivos, sem interferências no reconhecimento de fala no silêncio e no ruído, embora com menor latência de P2.

O aumento errôneo dos níveis mínimos (mapa MT+) promoveu melhora dos limiares auditivos em todas as frequências, exceto em 6000Hz, sem interferências no reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e sem influência nos registros do PEAC.

Assim, a pesquisa dos níveis de estimulação elétrica, principalmente dos níveis máximos, é um passo essencial no processo de programação dos implantes cocleares, pois permite a construção de um campo dinâmico elétrico favorável para melhor percepção de sons suaves e evolução da compreensão de fala.

## 7. REFERÊNCIAS

Baudhuin J, Cadieux J, Firszt JB, Reeder RM, Maxson JL. Optimization of programming parameters in children with the advanced bionics cochlear implant. *J Am Acad Audiol*. 2012 May;23(5):302-12.

Bento RF, Brito Neto R, Castilho AM, Gómez VG, Giorgi SB, Guedes MC. Resultados auditivos com o implante coclear multicanal em pacientes submetidos a cirurgia no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Rev Bras Otorrinolaringol*. 2004;70(5):632-37.

Bento RF, de Brito Neto RV, Castilho AM, Gomez MV, Sant'anna SB, Guedes MC, Peralta CG. Psychoacoustic dynamic range and cochlear implant speech-perception performance in Nucleus 22 users. *Cochlear Implants Int*. 2005 Sep;6 Suppl 1:31-4.

Boyd PJ. Effects of programming threshold and maplaw settings on acoustic thresholds and speech discrimination with the MED-EL COMBI 40+ cochlear implant. *Ear Hear*. 2006 Dec;27(6):608-18.

Costa MJ. Lista de sentenças em português: apresentação e estratégias de aplicação na audiolgia. Santa Maria: Pallotti; 1998. 44p.

Costa OA, Bevilacqua MC, Moreti ALM. Critérios de seleção de crianças candidatas ao implante coclear do Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Lesões Lábio Palatais USP. *Rev. Bras. Otorrinolaringol*. 1996;62: 306-13.

Davidson LS, Geers AE, Brenner C. Cochlear implant characteristics and speech perception skills of adolescents with long-term device use. *Otol Neurotol*. 2010;31:1310-4.

Dawson PW, Skok M, Clark GM. The effect of loudness imbalance between electrodes in cochlear implant users. *Ear and Hearing*. 1997,18(2):156–165.

Firszt JB, Holden LK, Skinner MW, Tobey EA, Peterson A, Gaggl W, Runge-Samuelson CL, Wackym PA. Recognition of speech presented at soft to loud levels by adult cochlear implant recipients of three cochlear implant systems. *Ear Hear*. 2004 Aug;25(4):375-87.

Gifford RH, Dorman MF, Shallop JK, Sydlowski SA. Evidence for the expansion of adult cochlear implant candidacy. *Ear Hear*. 2010 Apr;31(2):186-94.

Gilley PM, Sharma A, Dorman M. Cortical reorganization in children with cochlear implants. *Brain Res*. 2008 Nov 6;1239:56-65.

Guo Q, Li Y, Fu X, Liu H, Chen J, Meng C, Long M, Chen X. The relationship between cortical auditory evoked potentials (CAEPs) and speech perception in children with Nurotron(®) cochlear implants during four years of follow-up. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2016 Jun;85:170-7.

Holden LK, Reeder RM, Firszt JB, Finley CC. Optimizing the perception of soft speech and speech in noise with the Advanced Bionics cochlear implant system. *Int J Audiol*. 2011 Apr;50(4):255-69.

Jasper HH. The ten-twenty electrode system of the International Federation. *Electroenceph. Clin. Neurophysiol*. 1958;10:371-5.

Khater A, El Shennaway A, Anany A. Improvement of cochlear implant performance: changes in dynamic range. *Egypt J Otolaryngol*. 2015;31(1):36-41.

Kelly AS, Purdy SC, Thorne PR. Electrophysiological and speech perception measures of auditory processing in experienced adult cochlear implant users. *Clin Neurophysiol*. 2005 Jun;116(6):1235-46.

Kileny PR. Evoked potentials in the management of patients with cochlear implants: research and clinical applications. *Ear Hear.* 2007 Apr;28(2 Suppl):124S-127S.

Kosaner J, Van Dun B, Yigit O, Gultekin M, Bayguzina S. Clinically recorded cortical auditory evoked potentials from pediatric cochlear implant users fitted with electrically elicited stapedius reflex thresholds. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 May;108:100-112.

Loizou PC, Dorman M, Fitzke J. The effect of reduced dynamic range on speech understanding: implications for patients with cochlear implants. *Ear Hear.* 2000 Feb;21(1):25-31.

Magalhães AT, Goffi-Gomez MV, Hoshino AC, Tsuji RK, Bento RF, Brito R. Converted and upgraded maps programmed in the newer speech processor for the first generation of multichannel cochlear implant. *Otol Neurotol.* 2013 Sep;34(7):1193-200.

Martins KVC, Gil D. Cortical Auditory Evoked Potentials with Simple (Tone Burst) and Complex (Speech) Stimuli in Children with Cochlear Implant. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2017 Oct;21(4):351-357.

McNeill C, Sharma M, Purdy SC. Are cortical auditory evoked potentials useful in the clinical assessment of adults with cochlear implants? *Cochlear Implants Int.* 2009;10 Suppl 1:78-84.

McPherson DL. *Late Potentials of the Auditory System (Evoked Potentials)*. San Diego: Singular Publishing Group; 1996.

Mertes J, Chinnici J. Cochlear Implants - Considerations in Programming for the Pediatric Population. *Audiology Online.* Feb 13, 2006. Available on: <http://www.audiologyonline.com/articles/cochlear-implants-considerations-in-programming-1011>.

Nash A, Sharma A, Martin K, Biever A. Clinical applications of the p1 cortical auditory evoked potential (CAEP) biomarker. In: Seewald R, Bamford J, eds.; 2007. p. 43-9.

Pantev C, Ross B, Wollbrink A, Riebandt M, Delank KW, Seifert E, et al. Acoustically and electrically evoked responses of the human cortex before and after cochlear implantation. *Hear Res.* 2002 Sep;171(1-2):191-5.

Pen MG, Mangabeira-Albernaz PL. Lista de monossílabos para discriminação vocal. In: Pereira LD, Schochat E. *Processamento auditivo central: manual de avaliação.* São Paulo: Lovise.;1997.

Picton TW, Alain C, Woods DL, John MS, Scherg M, Valdes-Sosa P, et al. Intracerebral sources of human auditory-evoked potentials. *Audiol Neurootol.* 1999 Mar-Apr;4(2):64-79.

Ponton CW, Don M, Eggermont JJ, Waring MD, Kwong B, Masuda A. Auditory system plasticity in children after long periods of complete deafness. *Neuroreport.* 1996 Dec 20;8(1):61-5.

Rader T, Doms P, Adel Y, Weissgerber T, Strieth S, Baumann U. A method for determining precise electrical hearing thresholds in cochlear implant users. *Int J Audiol.* 2018 Jul;57(7):502-509.

Reis ACMB, Frizzo ACF. Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência. In: Bevilacqua MC, Martinez MAN, Balen SA, Pupo AC, Reis ACM, Frota S. *Tratado de Audiologia.* 1ª ed. São Paulo: Santos, 2011.

Sainz M, De La Torre A, Roldán C, Ruiz JM, Vargas JL. Analysis of programming maps and its application for balancing multichannel cochlear implants. *Int J Audiol.* 2003 Jan;42(1):43-51.

Santarelli R, Magnavita V, De Filippi R, *et al.* Comparison of speech perception performance between Sprint/Esprit 3G and Freedom processors in children implanted with nucleus cochlear implants. *Otol Neurotol* 2009;30:304-12.

Schochat E. Respostas de Longa Latência. Em: Carvalho, RMM, organizadora. *Fonoaudiologia: Informação para Formação-Procedimentos em Audiologia*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan; 2003. p.71-7.

Shannon RV. Signal processing. In Tyler RS (ed.) *Cochlear Implants: Audiological Foundations*. London: Whurr, 1993; p. 357–389.

Shapiro WH, Bradham TS. Cochlear implant programming. *Otolaryngol Clin North Am*. 2012 Feb;45(1):111-27.

Sharma A, Nash AA, Dorman M. Cortical development, plasticity and reorganization in children with cochlear implants. *J Commun Disord*. 2009 Jul–Aug;42(4):272–279.

Skinner MW, Holden LK, Holden TA, Demorest ME. Comparison of two methods for selecting minimum stimulation levels used in programming the Nucleus 22 cochlear implant. *J Speech Lang Hear Res*. 1999, 42(4):814-28.

Souza LCA, Piza MRT, Alvarenga KF, Coser PL. Potenciais Evocados Auditivos Corticais Relacionados a Eventos (P300). In: Souza LCA, Piza MRT, Alvarenga KF, Coser PL. *Eletrofisiologia da Audição e Emissões Otoacústicas: Princípios e aplicações clínicas*. 2ª ed. São Paulo: Novo conceito, 2010. p.95-107

Vaerenberg B, Smits JCM, Ceulaer G, Zir E, Harman S, Jaspers N, *et al.* Cochlear implant programming: a global survey on the state of the art. *The Scientific World Journal*. 2014; 501738. eCollection 2014.

Vallés H, Royo J, Lázaro A, Alfonso JI, Artal R. Study of the relationship of stapedial reflex thresholds induced during cochlear implant surgery and the

highest hearing comfort of paediatric patients. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2009 Mar-Apr;60(2):90-8.

Vargas JL, Sainz M, Roldan C, Alvarez I, De La Torre A. Analysis of electrical thresholds and maximum comfortable levels in cochlear implant patients. *Auris Nasus Larynx.* 2013 Jun;40(3):260-5.

Visram AS, Innes-Brown H, El-Deredy W, McKay CM. Cortical auditory evoked potentials as an objective measure of behavioral thresholds in cochlear implant users. *Hear Res.* 2015 Sep;327:35-42.

Zeng FG, Grant G, Niparko J, Galvin J, Shannon R, Opie J, Segel P. Speech dynamic range and its effect on cochlear implant performance. *J Acoust Soc Am.* 2002 Jan;111(1 Pt 1):377-86.

## 8. ANEXOS

## Anexo A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética da instituição.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
USP - HCFMUSP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** A influência dos níveis mínimos de estimulação sobre o limiares auditivos e o reconhecimento de fala em usuários de implante coclear

**Pesquisador:** Maria Valéria Schmidt Goff-Gomez

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 32872114.9.0000.0068

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 741.763

**Data da Relatoria:** 16/07/2014

**Apresentação do Projeto:**

Projeto simples e claro.

**Objetivo da Pesquisa:**

avaliar a influência dos níveis mínimos de estimulação sobre os limiares auditivos e o reconhecimento de fala em usuários de implante coclear.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Sem riscos pois será realizado dentro da dinâmica de atendimento do Grupo de Implante coclear do HC/FMUSP e poderá trazer benefícios para os participantes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Bom projeto, exequível.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados

**Recomendações:**

sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

projeto aprovado sob o ponto de vista ético

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar  
Bairro: Cerqueira César CEP: 05.403-010  
UF: SP Município: SÃO PAULO  
Telefone: (11)2661-7586 Fax: (11)2661-7586 E-mail: cep@cep@hcfm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer 741.703

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Aprovação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

SAO PAULO, 07 de Agosto de 2014

---

Assinado por:  
ALFREDO JOSE MANSUR  
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar  
Bairro: Cerqueira César CEP: 05.403-010  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)2661-7506 Fax: (11)2661-7506 E-mail: ceppeq.adm@hc.fm.usp.br

## **Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

### **HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

---

#### **DADOS DA PESQUISA**

**TÍTULO DA PESQUISA: “A influência dos níveis mínimos de estimulação sobre os limiares auditivos e o reconhecimento de fala em usuários de implante coclear”.**

**PESQUISADOR PRINCIPAL :** .Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez.

**DEPARTAMENTO/INSTITUTO:** HCFMUSP: Disciplina de Otorrinolaringologia

Convidamos o(a) Sr.(a) para participar desta pesquisa com o título de “A influência dos níveis mínimos de estimulação sobre os limiares auditivos e o reconhecimento de fala em usuários de implante coclear” que tem o objetivo avaliar a influência dos níveis mínimos de estimulação sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em usuários de implante coclear.

Para isso, serão realizados testes já conhecidos por você, pois são os mesmos testes aplicados na rotina dos seus atendimentos no Grupo de Implante Coclear do HCFMUSP. Logo após a programação do seu processador de fala, você receberá um processador de fala do Grupo de Implante Coclear apenas para testar quatro diferentes mapas. Em cada mapa serão realizados a audiometria na cabine, frases e palavras monossílabas. Logo após, você será submetido à avaliação eletrofisiológica da audição, por meio dos potenciais evocados auditivos corticais, realizada em sala acusticamente tratada.

Trata-se de um procedimento não invasivo, podendo trazer risco mínimo de desconforto a você somente devido à preparação da pele com pasta abrasiva para adequado posicionamento dos eletrodos. Você será acomodado em poltrona reclinável e deverá manter-se o mais relaxado possível a fim de minimizar interferências durante a captação da resposta frente ao estímulo sonoro.

Não haverá prejuízo ou risco para você durante e/ou após os procedimentos realizados e testados decorrentes da pesquisa.

Você poderá ter um benefício desse estudo, pois após a realização dos testes se você e/ou o(a) fonoaudiólogo(a) notarem que algum dos mapas testados tiver um resultado compatível com uma melhor discriminação da fala, você receberá este novo mapa em seu próprio processador.

É garantida a liberdade da retirada deste consentimento a qualquer momento, deixando de participar deste estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade do seu tratamento na Instituição.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação (seu nome) de nenhum participante.

A qualquer momento você pode ter acesso os resultados do estudo.

Não haverá despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Você também não irá receber qualquer forma de pagamento por participar deste estudo. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

É compromisso do pesquisador utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Dra. Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez que pode ser encontrada no endereço Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar. Telefone: 2661-9491. No caso de 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: 2661-7585 - e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

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

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "A influência dos níveis mínimos de estimulação sobre os limiares auditivos e o reconhecimento de fala em usuários de implante coclear."

Eu discuti com a Dra. Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, meus 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, 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   /   /

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME: :.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO : .M ( . ) . F ( . )

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE .....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL .....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M . F .

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....).....

---

**Anexo C - Lista de sentenças em Português (Costa, 1998)****LISTA 1B**

1. O avião já está atrasado.
2. O preço da roupa não subiu.
3. O jantar da sua mãe estava bom.
4. Esqueci de ir ao banco.
5. Ganhei um carro azul lindo.
6. Ela não está com muita pressa.
7. Avisei seu filho agora.
8. Tem que esperar na fila.
9. Elas foram almoçar mais tarde.
10. Não pude chegar na hora.

**LISTA 2B**

1. Acabei de passar um cafezinho.
2. A bolsa está dentro do carro.
3. Hoje não é meu dia de folga.
4. Encontrei seu irmão na rua.
5. Elas viajaram de avião.
6. Seu trabalho estará pronto amanhã.
7. Ainda não está na hora.
8. Parece que agora vai chover.
9. Esqueci de comprar os pães.
10. Ouí uma música linda.

**LISTA 3B**

1. Ela acabou de bater o carro.
2. É perigoso andar nessa rua.
3. Não posso dizer nada.
4. A chuva foi muito forte.
5. Os preços subiram na segunda.
6. Esqueci de levar a bolsa.
7. Os pães estavam quentes.
8. Elas já alugaram uma casa na praia.
9. Meu irmão viajou de manhã.
10. Não encontrei meu filho.

**LISTA 4B**

1. Sua mãe pôs o carro na garagem.
2. O aluno quer assistir ao filme.
3. Ainda não pensei no que fazer.
4. Essa estrada é perigosa.
5. Não paguei a conta do bar.
6. Meu filho está ouvindo música.
7. A chuva inundou a rua.
8. Amanhã não posso almoçar.
9. Ela viaja em dezembro.
10. Você teve muita sorte.

**LISTA 5B**

1. Depois, a gente conversa.
2. Ela acabou de servir o almoço.
3. Esta carta chegou ontem.
4. Preciso terminar o meu trabalho.
5. Não posso esquecer da mala.
6. A rua estava muito escura.
7. A data do exame foi adiada.
8. Elas alugaram um carro no verão.
9. Minha viagem foi ótima.
10. Eles foram comprar pães.

**LISTA 6B**

1. Vou viajar as nove da manhã.
2. Meu irmão bateu o carro ontem.
3. Prometi a ele não contar o segredo.
4. Cheguei atrasada na aula.
5. Esta rua é perigosa.
6. Esqueci da bolsa na sua mesa.
7. Ela comprou os últimos pães.
8. A casa de campo já foi alugada.
9. Os preços não devem subir.
10. Não falei com sua filha.

Anexo D - Lista de monossílabos (Pen-Mangabeira Albernaz, 1997).

|    | Lista 1 | Lista 2 | Lista 3 |
|----|---------|---------|---------|
| 1  | Til     | Pé      | Pá      |
| 2  | Jás     | Teu     | Tom     |
| 3  | Rol     | Cal     | Cor     |
| 4  | Pus     | Bar     | Bom     |
| 5  | Faz     | Dom     | Dar     |
| 6  | Gim     | Gás     | Gás     |
| 7  | Rir     | Fiz     | Fio     |
| 8  | Boi     | Chá     | Chá     |
| 9  | Vai     | Sol     | Sim     |
| 10 | Mel     | Voz     | Vão     |
| 11 | Nú      | Zás     | Zás     |
| 12 | Lhe     | Giz     | Já      |
| 13 | Cal     | Mão     | Mal     |
| 14 | Mil     | Nó      | Não     |
| 15 | Tem     | Nha     | Nhó     |
| 16 | Dil     | Lar     | Ler     |
| 17 | Dor     | Lha     | Lhe     |
| 18 | Chá     | Rir     | Réu     |
| 19 | Zum     | Brim    | Três    |
| 20 | Nha     | Grão    | Grau    |
| 21 | Cão     | Por     | Tia     |
| 22 | Tom     | Dor     | Cal     |
| 23 | Seis    | Pão     | Dia     |
| 24 | Ler     | Bem     | Pau     |
| 25 | Sul     | Cão     | Tal     |