

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

PUC-SP

Thaysa Vidal Dias de Freitas

**Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência em crianças
com deficiência auditiva sensorioneural e usuárias de
aparelho de amplificação sonora individual**

Mestrado em Fonoaudiologia

SÃO PAULO

2014

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

PUC-SP

Thaysa Vidal Dias de Freitas

**Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência em crianças
com deficiência auditiva sensorineural e usuárias de
aparelho de amplificação sonora individual**

Mestrado em Fonoaudiologia

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE em Fonoaudiologia do Programa de Estudos Pós-graduados em Fonoaudiologia, sob orientação da Prof^ª. Dra. Doris Ruthy Lewis.

SÃO PAULO

2014

Banca Examinadora

*Aos meus pais, Yara e Orlando, com muito amor, por apoiarem minha
profissão e acreditarem em mim.*

Agradecimentos

A Deus, que está presente em todos os momentos da minha vida, que me fortalece e me guia nas situações mais difíceis e me permite desfrutar de todas as alegrias da vida, realizar meus sonhos e me proporcionar tantas oportunidades.

À minha família, minha base, minha vida, pelo amor, apoio e princípios ensinados. Mãe e Pai, vocês são meu orgulho e minha fortaleza. Willian, pela assistência durante essa jornada do mestrado e da minha vida. Conceição pela amizade e carinho sempre. Todos vocês Yara e Willian, Orlando e Conceição, e aos meus irmãos, Willinha, Naty e Victor meu eterno agradecimento e amor. À Graça, Helen, Ana e todos meus amigos, pela força durante esses anos.

Ao meu namorado, meu amigo e meu amor, Diego Lourenço, pela paciência e apoio nessa caminhada, por estar ao meu lado em todas as situações e por realizar meus sonhos. Meu querido, muito obrigada por proporcionar tantos momentos felizes durante esses dois anos juntos.

À minha orientadora, Professora Doutora Doris Ruthy Lewis, minha querida orientadora, quem posso chamar de “mãe” acadêmica. Meu agradecimento pelo companheirismo que se iniciou no meu primeiro ano da graduação. Não foi por acaso que minha decisão de tornar-me mestre sob sua orientação, pois tenho uma grande admiração e reconhecimento não só pelo seu trabalho, mas pelo ser humano que és. Agradeço a oportunidade, confiança e ensinamentos essenciais para minha sólida formação profissional e pessoal.

Ao Doutor Orozimbo Alves Costa Filho, pela participação na banca de qualificação e por compartilhar seus conhecimentos para a elaboração deste trabalho.

À Professora Doutora Luisa Barzaghi Ficker, pela contribuição e suporte para a realização deste trabalho, ensinamentos para minha formação acadêmica.

À Professora Doutora Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez, pela participação na banca de qualificação com contribuições importantes para a continuidade da pesquisa.

À Professora Doutora Beatriz Cavalcanti de Albuquerque Caiuby Novaes, pelo apoio para o início desta pesquisa.

À Professora Doutora Edilene Boechat, pela sua gentileza e assistência para a realização deste trabalho.

Às Professoras Doutoradas Maria Angelina Nardi de Souza Martinez e Teresa Maria Momensohn-Santos pelo carinho e amizade.

Às amigas fonoaudiólogas da Linha Audição na Criança, Sabrina Figueiredo - de longa latência e longa amizade, Raquel Nobre - para todos os momentos acadêmicos e descontraídos, Tatyana Lima - alegre e confiante, Gabriela Valiengo - prestativa em qualquer situação, Millena Nóbrega - atenciosa e festiva, pelo auxílio na coleta de dados, nos atendimentos do CeAC e pela amizade.

Às grandes amigas fonoaudiólogas Elaine Ogeda, Luciana Lupoli, Fernanda Salvático, Verônica Oliveira, Andrea Paz, Eliane Costa, Paula Stella e Denise Torreão. Foi um grande prazer conhecê-las e compartilhar com vocês momentos acadêmicos e, principalmente de amizade. Agradeço imensamente toda essa estima.

À fonoaudióloga Talita Donini, pela ajuda para a elaboração deste trabalho.

Aos funcionários do CeAC, Marilei e Eduardo, pela amizade e apreço aos profissionais e pacientes.

Ao João da biblioteca, pelo auxílio e dedicação na busca de literatura e formatação do trabalho.

À Virgínia, pela cooperação e atenção no PEPG em Fonoaudiologia.

À Carmem André, pela dedicação ao trabalho estatístico.

Ao Julio Okada, da empresa Phonak pela disponibilidade e atenção.

À CAPES pela bolsa de estudos concedida.

“Vivendo, se aprende; mas o que se aprende, mais, é só a fazer outras maiores perguntas. A colheita é comum, mas o capinar é sozinho.”

(João Guimarães Rosa - Grande Sertão: Veredas)

Resumo

Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência em crianças com deficiência auditiva sensorineural e usuárias de aparelho de amplificação sonora individual

Objetivo: Descrever os resultados dos potenciais evocados auditivos de longa latência, complexo P1-N1-P2, em crianças com deficiência auditiva sensorineural e usuárias de aparelho de amplificação sonora individual.

Método: Participaram da pesquisa 10 crianças com perda auditiva sensorineural congênita, bilateral, de configuração simétrica, com graus de moderado a profundo, idades entre 2 e 8 anos, e estavam em acompanhamento audiológico num centro de referência em saúde auditiva de São Paulo. Foram coletados dados sobre o grau de perda auditiva, idade auditiva, idade de início do uso do AASI, terapia fonoaudiológica e o uso sistemático do AASI. Os Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (PEALL) foram registrados utilizando fones de inserção na intensidade de 85dBNPS no teste sem AASI; foi realizado o registro do PEALL em campo livre, por meio de um alto-falante na intensidade de 100dBNPS, no teste com AASI. O equipamento utilizado dispõe de dois canais de registro, sendo que um foi remetido ao registro dos PEALL, e o outro, ao registro do movimento ocular para controle do artefato gerado. **Resultados:** Os valores de latência dos componentes P1-N1-P2 nos testes sem e com AASI foram analisados estatisticamente e descritos de acordo com as variáveis do estudo. Os voluntários com ausência dos PEALL no teste sem AASI tinham grau de perda auditiva severa e profunda. No teste com AASI, em toda a amostra foram identificados os PEALL. Houve uma correlação sugestiva de significância entre a idade auditiva e o tempo de latência de P1-N1. Na análise entre idade de início do uso do AASI, horas semanais de terapia, abordagem terapêutica e uso sistemático do AASI, não houve associação com a latência de P1-N1. **Conclusão:** Voluntários com o grau de perda auditiva moderado apresentaram presença dos PEALL nos testes sem e com AASI; os voluntários que tinham o grau de perda auditiva severa e profunda apresentaram ausência dos PEALL nos testes sem AASI. Todos os voluntários tiveram presença dos PEALL independente do grau de perda auditiva, no teste com AASI. O valor de latência de P1 foi aumentado, independente da idade auditiva.

Palavras Chave: Potenciais evocados auditivos; plasticidade neuronal; auxiliares de audição; perda auditiva; criança.

Abstract

Long Latency Auditory Evoked Potential in children with sensorineural hearing impairment and hearing aids users

Objective: To describe the results of long latency auditory evoked potentials, P1-N1-P2 complex, in children with sensorineural hearing impairment and hearing aids users. **Method:** 10 children with congenital bilateral sensorineural hearing impairment, with symmetrical configuration and moderate to profound degree of hearing loss, were subjects of the present study, age ranging between 2 and 8 years old. The subjects were followed up in a hearing health center in Sao Paulo. Data were collected concerning to the degree of hearing loss, auditory age, age when hearing aids were adapted, approach for speech therapy, and systematic use of hearing aids. The Long Latency Auditory Evoked Potentials (LLAEP) were recorded using insert earphones at 85dB SPL, without hearing aids; the same test was performed in free field at 100dB SPL, with loudspeaker positioned at 90 degrees, aside of the better ear, with subjects using their hearing aids. The equipment used has two recording channels, one to record the LLAEP and the other to record the eyes movements to control the artifact generated. Two recordings were collected to verify the reproducibility of the waves. **Results:** The latency values of the components P1-N1-P2 in unaided and aided tests were statistically analyzed and described according to the variables. The volunteers with absence of LLAEP in the unaided test had severe and profound hearing loss. When the test was performed with hearing aids through sound field all subjects showed LLAEP. There was significance correlation between auditory age and P1-N1 latency. In the analysis between onset age of hearing aids use, weekly hours of therapy, approach in language therapy, and systematic use of hearing aids, there was no association with the P1-N1-P2 latency. **Conclusion:** Subjects with moderate degree of hearing loss showed presence of LLAEP in aided and unaided tests; volunteers with severe and profound degree of hearing loss showed absence of LLAEP in unaided tests. All volunteers showed presence of LLAEP in the aided test, independent of the degree of hearing loss. The latency value of P1 was increased, regardless of auditory age.

Keywords: auditory evoked potentials; neuronal plasticity; hearing aids; hearing loss; child.

Sumário

Lista de tabelas	viii
Lista de figuras e quadros	ix
Lista de siglas, abreviaturas e símbolos	x
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO.....	4
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	5
4. MÉTODO	20
4.1 Ética	20
4.2 Local do Estudo	20
4.3 Casuística	21
4.5 Avaliação eletrofisiológica objetiva de audição para investigação dos PEALL	26
4.6 Material	30
4.7 Análise de dados.....	31
5. RESULTADOS	32
5.1 Registro dos PEALL nos testes sem AASI relacionado com o grau de perda auditiva.....	33
5.2 Registro dos PEALL nos testes com AASI.....	35
5.2.1 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com o grau de perda auditiva	39
5.2.2 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com a idade auditiva	40
5.2.3 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com a idade de início do uso do AASI.....	42
5.2.4 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com terapia fonoaudiológica e com o uso sistemático do AASI	44
6. DISCUSSÃO	46
7. CONCLUSÃO.....	50
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
ANEXOS.....	55

Lista de tabelas

Tabela 1 - Parâmetros utilizados para registro dos PEALL por autores de maior relevância para esta pesquisa.	10
Tabela 2 - Características dos voluntários estudados	24
Tabela 3 - Características dos AASI dos voluntários estudados	25
Tabela 4 - Dados da regulação do AASI dos voluntários estudados.....	26
Tabela 5 - Valores de latência dos componentes P1-N1-P2 no teste sem AASI	34
Tabela 6 - Resumo da análise descritiva do grau de perda auditiva em relação a presença de resposta dos PEALL sem AASI dos voluntários estudados (N=10)	34
Tabela 7 - Valores de latência dos componentes P1-N1-P2 no teste com AASI	36
Tabela 8 - Dados da perda auditiva e valores de latência de P1-N1-P2 no teste com AASI dos voluntários estudados.....	39
Tabela 9 - Idades auditivas e valores de latência de P1-N1-P2 no teste com AASI dos voluntários estudados.....	40
Tabela 10 - Idade de início do uso do AASI e valores de latência de P1-N1-P2 no teste com AASI dos voluntários estudados.....	43
Tabela 11 - Resultados dos PEALL no teste com AASI e informações da terapia fonoaudiológica e do uso sistemático dos AASI dos voluntários estudados	44

Lista de figuras e quadros

Figura 1 - Potenciais evocados auditivos classificados de acordo com a latência em milissegundos.....	7
Figura 2 - Complexo P1-N1-P2	8
Figura 3 - Posicionamento dos eletrodos no voluntário	27
Figura 4 - Duração do estímulo de fala /ba/	29
Figura 5 - Estímulo de fala /ba/ representado pelo domínio da frequência; domínio de tempo; e tempo X frequência.	29
Figura 6 - Representação gráfica dos componentes P1-N1-N2 no teste sem AASI de acordo com o grau de perda auditiva dos voluntários (N=10)	33
Figura 7 Representação gráfica dos componentes P1-N1-N2 no teste com AASI de acordo com o grau de perda auditiva dos voluntários.....	35
Figura 8 - Concordância de análise de dispersão das latências P1 nos testes sem e com AASI (N=5)	37
Figura 9 - Concordância de análise de dispersão das latências N1 nos testes sem e com AASI (N=5)	38
Figura 10 - Concordância de análise de dispersão das latências P2 nos testes sem e com AASI (N=2)	38
Figura 11 - Diagrama de dispersão da latência de P1 de acordo com a idade auditiva dos voluntários no teste com AASI (N=10)	Erro! Indicador não definido.
Quadro 1 - Parâmetros de registro dos PEALL neste estudo.....	28
Quadro 2 - Padrão de normalidade infantil dos valores de latência dos componentes P1-N1-P2 por faixa etária, segundo McPherson (1996).....	32

Lista de siglas, abreviaturas e símbolos

AASI	Aparelho de amplificação sonora individual
IC	Implante coclear
dB	Decibel
dBNA	Decibel Nível de Audição
dBNPS	Decibel Nível de Pressão Sonora
DSL	<i>Desired Sensation Level</i>
DSLm[i/o]	<i>Desired Sensation Level multistage [input/output]</i>
EEG	Eletroencefalograma
Hz	Hertz
LIBRAS	Língua Brasileira de Sinais
Ms	Milissegundos
µV	Microvolts
NAL	<i>National Acoustic Laboratories</i>
PEA	Potencial evocado auditivo
PEALL	Potencial evocado auditivo de longa latência
RECD	<i>Real ear coupler difference</i>
SNAC	Sistema nervoso auditivo central
2cc	Dois centímetros cúbicos

1. INTRODUÇÃO

A privação sensorial auditiva pode afetar negativamente as primeiras fases da vida da criança em relação ao seu desempenho nas habilidades auditivas, na comunicação oral e na evolução de aptidões em geral, causando prejuízo na qualidade de vida das crianças e também de seus familiares. A intervenção fonoaudiológica precoce deve ser rápida e eficaz, e tem sido uma estratégia para minimizar alguns dos efeitos negativos que a privação auditiva pode trazer no início da vida (Yoshinaga-Itano et al., 1998; Moeller, 2000; Kennedy et al., 2006).

No início da gestação o embrião já inicia o desenvolvimento anatômico e fisiológico da audição. No terceiro mês gestacional o feto tem a estrutura quase completa da orelha interna (Zemlin, 2000). No recém-nascido a termo, geralmente a cóclea está amadurecida, enquanto que o desenvolvimento auditivo neural, a maturação axonal, dendrítica, sináptica e a mielinização, continuam esse processo no tronco encefálico no início da infância e em seguida no córtex cerebral (Moore & Linthicum, 2007).

Seguindo os princípios do *Joint Committe on Infant Hearing* (JCIH 2007) a deficiência auditiva deve ser identificada e diagnosticada até os três meses de idade e a intervenção deve acontecer antes dos seis meses de vida. Durante a intervenção fonoaudiológica, a criança diagnosticada com deficiência auditiva é encaminhada para a seleção de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) ou para o implante coclear (IC), se houver indicação. Segundo Ching et al. (2007), com a seleção e a indicação dos AASI ocorrendo até seis meses de vida, é um benefício no progresso do desenvolvimento da linguagem.

Desta maneira a criança inicia sua idade auditiva e o desenvolvimento das habilidades auditivas e de linguagem. A criança usuária de AASI deve adquirir experiências sonoras significativas em seu ambiente de vida. O grau de perda auditiva, o desenvolvimento cognitivo e a terapia fonoaudiológica

são fatores que influenciam para a evolução da linguagem oral (Sininger et al., 2010).

A perda auditiva afeta negativamente o processo maturacional do sistema nervoso auditivo central (SNAC), causando um atraso nas habilidades auditivas e de linguagem (Sharma et al., 2004). O sistema auditivo desempenha sua função ao estabelecer uma estrutura neural para a condução e processamento de estímulos sonoros, desde o nascimento. O desenvolvimento das habilidades auditivas é decorrente da integridade das vias auditivas na condução das informações ao SNAC. Essas mudanças fisiológicas relacionadas à estimulação acústica podem ser constatadas por meio de modificações dos potenciais evocados auditivos de longa latência (PEALL), mais especificamente do complexo P1-N1-P2. Esses componentes fornecem informações da audibilidade do usuário de AASI, associadas com a performance neural do SNAC (Ponton et al., 2000 e 2001; Sharma et al., 2005 e 2009; Boechat, 2011; Reis e Frizzo, 2011).

Estudos dos PEALL com a população infantil, além de avaliarem crianças implantadas, começaram a avaliar a maturação auditiva de usuárias de AASI por meio do complexo P1-N1-P2 (Sharma et al., 2005, 2006 e 2009). Souza e Tremblay (2006) e autores mais recentes como Billings et al. (2011), Chang et al. (2012), Glista et al. (2012), Easwar et al. (2012), Jenstad et al. (2012), e Marynewich et al. (2012) pesquisaram a variabilidade da performance dos AASI durante o registro desses potenciais.

No acompanhamento clínico de crianças com deficiência auditiva durante o processo de adaptação do AASI e reabilitação, observa-se a importância da amplificação da prótese auditiva, para melhor aproveitamento auditivo. A amplificação do AASI de forma adequada permite que o estímulo acústico percorra as vias auditivas até alcançar o córtex auditivo, propiciando o amadurecimento do SNAC. O registro dos PEALL utilizando o estímulo de fala pode fornecer evidências fisiológicas de que esses estímulos chegaram ao córtex (Näätänen e Picton, 1987).

A utilização dos PEALL é um método objetivo que viabiliza informações de que a estimulação sonora chega à área do córtex auditivo. Esta pesquisa busca investigar a presença dos componentes P1-N1-P2 em crianças com deficiência auditiva sensorineural congênita e usuárias de AASI. A morfologia do complexo P1-N1-P2 na clínica pode fornecer dados sobre a efetividade da estimulação do AASI ao apresentar uma resposta cortical. Esses registros podem evidenciar que tais estímulos são potencialmente audíveis para a pessoa usuária de AASI.

2. OBJETIVO

Descrever os resultados dos potenciais evocados auditivos de longa latência do complexo P1-N1-P2 em crianças com deficiência auditiva sensorineural e usuárias de aparelho de amplificação sonora individual.

3. REVISÃO DE LITERATURA

Os potenciais evocados auditivos foram descritos primeiramente por Pauline A. Davis (1939), que relatou efeitos elétricos no cérebro em vigília causados por um estímulo acústico. A autora descobriu que contínuas e repetitivas mudanças da atividade do eletroencefalograma (EEG¹) podem ser registradas por eletrodos.

É possível definir um Potencial Evocado Auditivo (PEA), de acordo com McPherson (1996), como mudanças elétricas que ocorrem no sistema nervoso periférico e central, por vias sensoriais, e que são geradas por um estímulo acústico. Os registros dos PEA consistem em uma série de ondas, cada uma com sua latência, amplitude e polaridade específicas, que assim representam o local do sistema nervoso auditivo onde são geradas essas respostas (Misulis, 2003).

Os Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (PEALL) também conhecidos como potenciais evocados auditivos corticais se referem às atividades neuroelétricas em cada local da via auditiva. Os PEALL são gerados por uma transmissão sináptica que ocorre no córtex auditivo e pela movimentação de cargas elétricas nas projeções tálamo-corticais (McPherson, 1996; Misulis, 2003). O registro desse torna o exame complexo, porém traz importantes informações do funcionamento do sistema auditivo periférico e central, ativados por uma estimulação acústica. As respostas são apresentadas em uma representação gráfica em formato de ondas, em uma ordem de picos com polaridade positiva (P) e negativa (N). Os PEALL são caracterizados por um pico inicial positivo, seguido de um pico negativo (McPherson, 1996).

A categorização das respostas pode ser baseada em seu padrão de estímulo: potencial exógeno e endógeno. O potencial exógeno é dependente

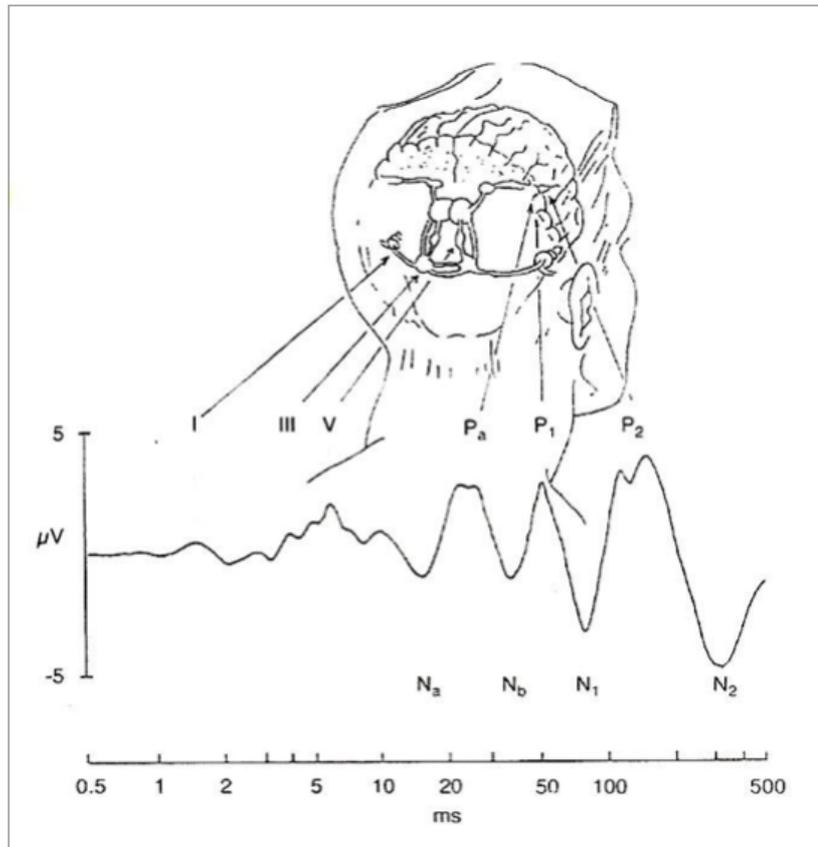
¹ Eletroencefalograma é uma atividade elétrica cerebral espontânea descrita primeiramente por Berger (1929). Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16334737>> Acesso em janeiro de 2014.

de um estímulo exterior para ser gerado. O potencial endógeno requer uma performance do indivíduo (uma ação interna que depende da sua integridade cognitiva). Potenciais de longa latência são considerados exógenos e são geralmente referidos como potenciais evocados sensoriais (McPherson, 1996).

O complexo P1-N1-P2 mostra informações do estímulo sonoro na chegada ao córtex e no início do processamento cortical, registrando se a atividade de tal estímulo foi recebida apropriadamente. Os registros desses componentes são medidas objetivas e não invasivas (McPherson, 1996; Ponton et al., 2001).

Os PEA são caracterizados pela sua amplitude e latência. A amplitude da onda é a mensuração desde do pico de uma polaridade até outro pico de uma polaridade inversa. A amplitude representa a atividade elétrica registrada dos PEA, sendo medida em microvolts (μV). A latência é um período de tempo transcorrido entre o início do estímulo e o surgimento da resposta, sendo medida em milissegundos (ms). Os PEA ocorrem até um segundo após a estimulação acústica. A classificação dos PEA é baseada na latência. Os PEA de curta latência ocorrem nos primeiros 10ms, os PEA de média latência entre 10ms e 50ms, e os PEA de longa latência, acima de 50ms (Misulis, 2003). A figura 1 representa os sítios gerados dos potenciais e a classificação de acordo com a latência.

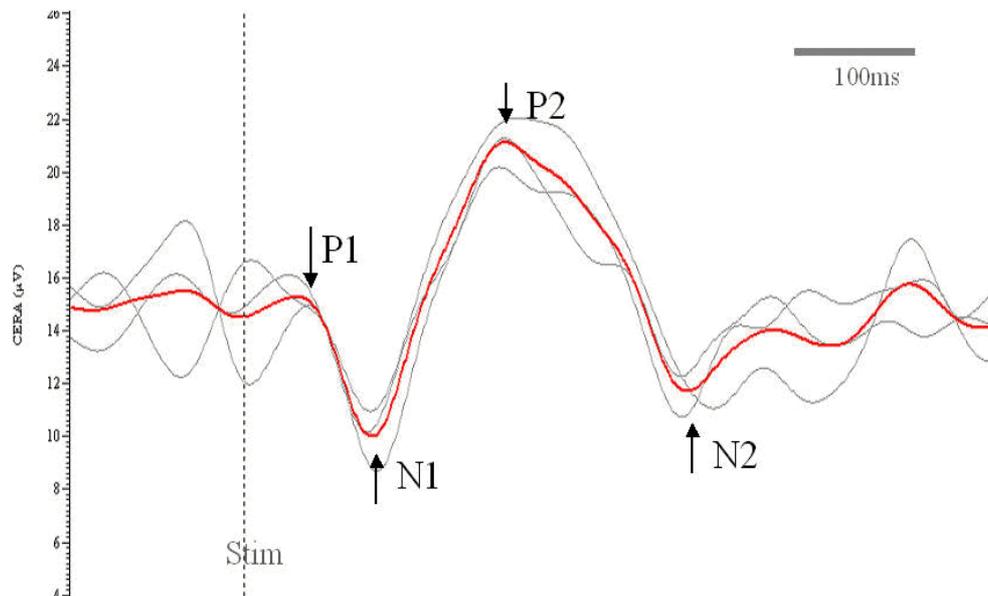
Figura 1 - Potenciais evocados auditivos classificados de acordo com a latência em milissegundos



Fonte: Adaptado de Eggermont (2007).

O complexo P1-N1-P2 faz parte dos PEALL. Segundo McPherson (1996), em adultos o pico positivo P1 tem a latência entre 55-80ms e amplitude de 5-7 μ v, sendo esse componente também considerado de média latência. O componente N1 tem a latência entre 80-150ms e amplitude de 5-10 μ v, e o P2 tem a latência entre 145-180ms e amplitude de 3-6 μ v. A figura 2 representa a morfologia dos componentes P1-N1-P2.

Figura 2 - Complexo P1-N1-P2



Fonte: página do site da cochlea.eu

A latência dos PEALL varia de acordo com a idade, amadurecendo até a fase adulta. A diminuição dos valores de latência dos componentes indica a maturação do SNAC (Sharma et al., 1997; Ponton et al., 2000; Kraus & Nicol, 2009).

Para registro dos PEALL os eletrodos devem ser posicionados na área temporal (McPherson, 1996; Misulis, 2003; Eggermont, 2007). O movimento ocular pode gerar um artefato, causando um prejuízo para o registro, devido à atividade elétrica proveniente do músculo. Esses artefatos podem ser controlados por um par de eletrodos, posicionados acima e abaixo do centro de um dos olhos para registrar a movimentação vertical, incluindo a piscada, e um par de eletrodos posicionados no canto externo do olho para detectar a movimentação horizontal (McPherson, 1996). No momento do registro o canal de monitoramento ocular vertical deve ser considerado (Martin et al., 2007).

Misulis (2003) relata que cerca de 30-100 estímulos são suficientes para medir os PEALL. Sharma et al. (2002a, 2002b, 2004 e 2005) em seus estudos utilizaram aproximadamente 300 estímulos. Para Martin et al. (2007),

por volta de 50-300 estímulos podem ser usados, com, no mínimo, duas replicações.

Para o registro dos PEALL os estímulos clique, *tone pip* ou *burst* eram mais utilizados (McPherson, 1996, Martin et al., 2007). Os estímulos clique (Ponton et al., 2000 e 2001; e Ventura et al., 2009a e 2009b), tons de 250-2.000Hz (Misulis, 2003) e o tom de 1.000Hz (Billings et al., 2007 e 2011; Marynewich et al., 2012), *tone burst* (Glista et al., 2012) foram ainda utilizados recentemente em algumas pesquisas. Gilley et al. (2005), Golding et al. (2007) e Chang et al. (2012) utilizaram em suas pesquisas estímulos de fala com sotaque do país de origem, para facilitar aos participantes a percepção do estímulo. Sharma et al. (1997, 2002a, 2002b, 2004 e 2005), Banhara (2007) e Agostinho-Pesse & Alvarenga (2012) utilizaram em seus estudos o estímulo de fala /ba/. Segundo Sharma & Dorman (2000) ao utilizar um estímulo de fala (/ba/ e /pa/) em exames para registro dos PEALL é possível visualizar mudanças na morfologia da onda e na latência dos PEA por meio de tal evento acústico.

O complexo P1-N1-P2 fornece uma avaliação objetiva sobre o desenvolvimento da maturação do sistema auditivo central (Sharma et al., 2002a). Mudanças significativas na latência de P1 ocorrem durante a infância, sendo esse evento considerado um indicador da maturação auditiva cortical em crianças. A morfologia e a latência dos PEALL são sinais de que as vias auditivas estão sendo estimuladas de maneira adequada. O componente P1 é considerado biomarcador para avaliar se o Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) e/ou Implante Coclear (IC) fornecem estimulação suficiente para permitir o desenvolvimento normal da função das vias auditivas centrais. A análise da latência e morfologia de P1 cumpre esse requerimento (Sharma et al., 1997, 2002a, 2002b, 2005 e 2009; Gilley et al., 2005).

A seguir, na tabela 1, serão apresentados os parâmetros e protocolos utilizados para registro dos PEALL em crianças, dos autores de maior relevância para esta pesquisa.

Tabela 1 - Parâmetros utilizados para registro dos PEALL por autores de maior relevância para esta pesquisa.

Estudo	Estimulador	Tipo de estímulo	Duração (Ms)	Número de estímulos	Taxa de apresentação (Segundos)	Intervalo interestímulo (Ms)	Intensidade	Filtro (Hz)	Janéia de análise	Posição dos eletrodos	Monitoramento ocular	Atividade realizada
McPherson (1996)	Fone de inserção	Clique, Tone plp ou burst	---	---	---	125	70dBNPS	10-300	---	Cz - referência, Fpz - Terra, A1 ou A2 ipsilateral	Supra orbital, lateral externa ocular	---
Sharma et al. (1997)	Fone de inserção	Fala /ba/	90	---	---	510	75dBNPS	0,1-100	100ms pré-estímulo a 500ms pós-estímulo	Fz - ativo	Supra orbital	Video
Ponton et al. (2000)	Fone supra-aural	Clique	---	1500	1,3	2	65dBNA	1-70	---	30 eletrodos	Supra e infra orbital, lateral externa ocular	Leitura e video
Misulis (2003)	Caixa acústica	Tons de 250-2.000Hz	---	30-100	---	---	---	2-15	---	---	---	---
Gilley et al. (2005)	Alto-faltante	Fala /hu/	23	1200	---	1000	70dBNPS	0,1 - 100	5ms pré-estímulo a 365ms pós-estímulo	Cz - ativo, M2 - referência	Supra orbital, lateral externa ocular	Video
Ventura et al. (2009b)	Fone de inserção	Clique	---	---	1,9	526	70dBNA	1-30	-100ms pré-estímulo a 500ms pós-estímulo	Cz - ativo, A2 - referência, A1 - terra	Supra e infra orbital	Video
Bilings et al. (2011)	Alto-faltante	Tom de 1.000Hz	756	500	---	---	40dBNPS	0,15-100	100ms pré-estímulo a 700ms pós-estímulo	64 eletrodos	---	---
Chang et al. (2012)	Alto-faltante	/g/ /m/ /t/	20 ou 30	---	---	---	55, 65, 75dBNPS	---	200ms pré-estímulo a 600 pós-estímulo	Cz - ativo, M1 - referência, Fpz - Terra	---	---
Marynewich et al. (2012)	Alto-faltante	Tom de 1.000Hz	60	200	---	940	30, 50, 70dBNPS	1-30	100ms pré-estímulo a 700ms pós-estímulo	Cz e M1	---	---

Serão apresentados estudos que utilizaram o complexo P1-N1-P2 dos PEALL em crianças com perda auditiva usuárias de AASI.

Sharma et al. (1997) investigaram as mudanças na morfologia das ondas P1 e N1 dos PEALL em relação a idade. A casuística foi composta de 86 crianças ouvintes com idade entre seis e 15 anos, e dez adultos entre 21 e 27 anos, sendo os voluntários saudáveis e sem histórico de perda auditiva e distúrbios na fala. Foi utilizado o estímulo de fala /ba/. Para os registros os eletrodos foram posicionados em Fz como eletrodo ativo, na mastoide direita o eletrodo de referência, na frente o eletrodo terra, e os movimentos oculares foram monitorados com um par de eletrodos posicionados na região supraorbital e lateral. Foi selecionado o filtro de 0.1 a 100Hz, em uma janela de análise de 100ms pré-estímulo a 500ms pós-estímulo. Os voluntários assistiram a um filme durante o teste. Foram utilizados 140 estímulos por meio de fones de inserção, na intensidade de 75dB nível de pressão sonora (NPS). Foram constatadas mudanças na morfologia dos PEALL de acordo com a idade. Em crianças o componente P1 estava entre 68-87ms e o N1 em 200ms. Os resultados evidenciam que a morfologia da onda dos PEALL muda de acordo com a idade. A latência e amplitude de P1 têm uma diminuição até a segunda década de vida. O padrão de maturação é similar, porém em alguns indivíduos esse processo foi mais rápido do que em outros.

Sharma et al. (2002a) estudaram o desenvolvimento dos potenciais evocados auditivos corticais (PEAC) em crianças com implante coclear (IC). Foram testadas as mudanças da morfologia e da latência de P1 em 22 crianças com perda congênita ao longo dos oito primeiros meses após a ativação do IC. Foram examinadas 22 crianças com surdez pré-lingual com a média de idade de três anos e a média de idade ao IC de 2,6 anos, ou seja, as crianças foram divididas em quatro grupos de acordo com a ativação do IC. No primeiro grupo as crianças estavam com o IC ativado fazia uma semana, o segundo grupo faziam dois meses, o terceiro faziam cinco meses e o quarto faziam oito meses. As respostas dos potenciais evocados auditivos corticais foram registradas de acordo com o estímulo auditivo de fala /ba/, com intervalo interestímulo de 500ms, por meio de um alto-falante

posicionado em um ângulo de 45° para o lado do ouvido implantado. As crianças ficaram sentadas confortavelmente assistindo a um filme com o volume abaixo de 45dBNPS. Os PEALL foram registrados usando o eletrodo ativo Cz posicionado na mastoide do lado não implantado, com o eletrodo terra Fpz. Os movimentos oculares foram monitorados por eletrodos posicionados na parte lateral e superior do canto externo do olho (do lado oposto do implante). A janela de análise foi de 100ms pré-estímulo e 600ms pós-estímulo. As respostas foram analogicamente filtradas a partir de 0.1 a 100Hz. Foram utilizados 300 estímulos para o registro. O índice de rejeição foi de 100µV. A latência de P1 de cada paciente foi computada. Os resultados mostraram mudanças perceptíveis na morfologia da onda, de acordo com o aumento do tempo de estimulação com o IC. Para o grupo de menor estimulação (uma semana), uma onda negativa foi registrada em aproximadamente 150ms, apontando que a latência diminui conforme a criança adquiriu mais experiência auditiva. A latência de P1 vai diminuindo conforme a criança aumenta a capacidade auditiva, atingindo valores semelhantes comparadas aos de neonatos ouvintes aos oito meses após a ativação do IC. Os autores concluem que houve um alto nível de plasticidade do sistema auditivo central em crianças implantadas precocemente. A maturação das vias auditivas centrais modificou a latência P1 em crianças implantadas precocemente.

Sharma et al. (2002b) realizaram um estudo com crianças ouvintes e com crianças deficientes auditivas implantadas precocemente e tardiamente. Participaram no total 136 voluntários com audição normal, adicionando dados de seu estudo anterior (Sharma et al., 1997). Foi utilizado o estímulo de fala /ba/, com duração de 90ms e intervalo interestímulo de 610ms, apresentado por meio de um alto-falante posicionado em um ângulo de 45° do lado direito do voluntário. O posicionamento do eletrodo ativo foi Cz, o terra Fpz e o de referência na mastoide direita. Os movimentos oculares foram monitorados por eletrodos na parte lateral oposta e superior do canto externo do olho. No mínimo 300 estímulos foram coletados para cada voluntário. A janela de análise foi de 100ms pré-estímulo e 600ms pós-estímulo, o filtro de 0.1-100Hz e o índice de rejeição foi de 100µV. Os autores observaram uma

rápida diminuição da latência do componente P1 em crianças ouvintes, principalmente após dois anos de idade, indicando uma maturação maior entre o segundo e terceiro ano de vida. Em crianças implantadas precocemente, as latências encontradas estavam dentro do padrão de normalidade, fato que não ocorreu com aquelas que foram implantadas tardiamente. Crianças que tiveram a estimulação com mais de sete anos, estavam com a latência de P1 aumentada, mesmo após ter ocorrido tal estimulação das vias auditivas a plasticidade mostrou-se reduzida. Os autores relatam que houve um período crítico de plasticidade máxima das vias auditivas centrais, que ocorre aproximadamente até os 3,5 anos de idade, e depois dos sete anos de idade a plasticidade foi reduzida para alguns voluntários.

Sharma et al. (2005) examinaram a viabilidade clínica do uso da latência P1 dos PEALL como biomarcador do desenvolvimento das vias auditivas centrais. O estudo incluiu três crianças com deficiência auditiva usuárias de AASI ou IC e avaliou se o dispositivo eletrônico estava oferecendo estimulação suficiente para o desenvolvimento das vias auditivas centrais. Para o registro dos PEALL o estímulo acústico utilizado foi a sílaba /ba/, com duração de 90ms e intervalo interestímulo de 610ms. O estímulo foi apresentado por meio de um alto-falante posicionado em um ângulo de 45° do ouvido que apresentava o melhor limiar auditivo, ou do lado do IC, na intensidade de 70dBNPS para indivíduos implantados e 10-20dB acima do limiar auditivo para usuários de AASI. O eletrodo de referência estava posicionado na mastoide e o ativo em Cz. Os movimentos oculares foram monitorados com os eletrodos posicionados na parte lateral oposta e superior do canto externo do olho. A linguagem oral das crianças foi avaliada durante as intervenções. Os resultados apontaram que ao estimular as vias auditivas de modo adequado e eficiente (por meio do AASI ou IC) dentro do período sensitivo, houve uma rápida e grande diminuição da morfologia e latência do componente P1 por causa da plasticidade. Os autores concluíram que a latência de P1 pode ser uma ferramenta objetiva que avalia a efetividade da amplificação acústica e também, se combinada com outros testes, pode fornecer relevantes informações no acompanhamento clínico e no

monitoramento do desenvolvimento das vias auditivas centrais após adaptação do AASI e/ou IC.

Billings et al. (2007) pesquisaram os efeitos de amplificação do AASI e da intensidade do estímulo nos registros dos componentes P1-N1-P2-N2 de 13 adultos com audição normal. O estímulo utilizado foi o tom de 1000Hz com duração de 757ms, intervalo interestímulo de 1910ms, apresentado em campo livre. Os registros foram coletados utilizando o eletrodo Cz. Os voluntários foram testados em duas etapas: com e sem AASI, em sete intensidades (30, 40, 50, 60, 70, 80, 90dBNPS), por meio de um alto-falante em 0° azimute a um metro e meio de distância em ambas etapas. A faixa de frequência dos AASI era de 210Hz até 6500Hz. O AASI foi programado (software NOAH) para fornecer aproximadamente 20dB de ganho a partir de 250Hz até 5000Hz, o qual foi verificado com as medidas de acoplador de 2cc utilizando o equipamento Fonix 6500. Os resultados sugerem que a intensidade do estímulo provoca mudanças na morfologia das ondas dos PEALL nos testes com e sem AASI. A cada 10dB a mais de intensidade do estímulo, a morfologia muda sistematicamente, isto é, a latência diminui e a amplitude aumenta. Algumas características do AASI, como o ganho prescrito, o sistema de compressão e a relação sinal-ruído, influenciam no padrão de resposta neural, por efeitos que ocorrem quando o som é processado pelo AASI. Os autores mostram a necessidade do conhecimento da interação dos AASI com o SNAC e dos seus efeitos nos registros dos PEALL, e que a intensidade do estímulo deve ser controlada nos exames.

Golding et al. (2007) em sua pesquisa examinaram a relação entre a presença e ausência dos PEALL, com estímulos de fala, em crianças usuárias de AASI, em relação aos resultados de um questionário dirigido aos pais. Participaram 31 crianças com perda de audição e a média de idade de oito anos e oito meses. Os PEALL foram registrados utilizando o equipamento Neuroscan com os eletrodos posicionados em Cz, C3 e C4. Os estímulos foram apresentados por meio de um alto-falante posicionado em um ângulo de 45°, no nível de intensidade de 65dBNPS e em alguns casos em 75dBNPS (quando as respostas não eram detectadas). Os estímulos

foram /m/, /g/, e /t/ seguidos pela vogal /ae/ (sotaque australiano), com 1125ms de intervalo interestímulo. Para o registro dos PEALL foi escolhido o filtro de 1-30Hz e janela de análise de -100ms pré-estímulo a 600ms pós-estímulo. O questionário tratava-se da avaliação dos pais em relação a performance oral/aural da criança, isto é, informações sobre o comportamento auditivo. Os resultados apontam que houve uma correlação estatisticamente significativa entre a presença/ausência dos PEALL e os resultados do questionário. Autores concluíram que o questionário foi uma ferramenta válida para a análise dos resultados dos PEALL.

Ventura et al. (2009a) estudaram o desenvolvimento da maturação do sistema auditivo central em 46 crianças e dez adultos ouvintes com a análise do complexo P1-N1-P2, na faixa etária de três a 12 anos e de 20 a 30 anos. O equipamento da pesquisa foi o *Smart EP USB Jr* da *Intelligent Hearing Systems* de dois canais de registro. No canal A, o eletrodo ativo foi situado em Cz e o de referência no lóbulo da orelha direita (A2), o eletrodo terra foi situado no lóbulo da orelha esquerda (A1). No canal B, o eletrodo ativo foi situado na posição supra-orbital e o de referência na posição infra-orbital, ambos do lado esquerdo. Com esse posicionamento de eletrodos foi proporcionada uma melhor visualização dos registros. O estímulo utilizado foi clique, para captar as respostas, com a polaridade condensada, 526ms de intervalo interestímulo, com intensidade de 70dBNA e a taxa de apresentação de 1,9 estímulos por segundo. O filtro escolhido foi de 1-30Hz e uma janela de análise de -100ms pré-estímulo a 500ms pós-estímulo. A onda P1 foi a de maior acontecimento e as ondas N1 e P2 estabeleceram-se ao longo dos anos até a fase adulta. As latências na fase adulta mostram valores menores: a média para o componente N1 estava entre 33-69ms e para o componente P2 entre 37-80ms. Os resultados mostraram que não houve variação quanto à amplitude, apenas o componente P1 teve a amplitude reduzida de acordo com o aumento da idade.

Billings et al. (2011) estudaram os PEALL e avaliaram os efeitos do ganho dos AASI. Foram registrados os PEALL de nove adultos ouvintes. O estímulo utilizado foi o tom de 1.000Hz com duração de 756ms, na

intensidade de 40dBNPS, por meio de alto-falante em campo livre. Foram apresentados 250 estímulos, por duas vezes. O eletrodo terra foi posicionado na frente e o de referência em Cz. A janela de análise era de 100ms pré-estímulo a 700ms pós-estímulo, e o filtro de 0.15 a 100Hz. O AASI utilizado tinha a faixa de frequência entre 210-6500Hz. O AASI foi ajustado para amplificar omnidirecionalmente e o controle de volume foi desativado. Os resultados mostraram que o ganho obtido por meio dos AASI e a relação sinal-ruído alteraram a morfologia dos PEALL. Os autores concluíram que a amplificação e a relação sinal-ruído influenciam na mudança de resposta, ou seja, conforme o nível de sinal do AASI aumenta, a latência diminui e a amplitude aumenta.

Glista et al. (2012) em sua pesquisa investigaram os PEALL e os efeitos dos AASI. Participaram 15 crianças ouvintes que foram testadas sem AASI e cinco com perda auditiva que foram testadas com AASI. O estímulo da pesquisa foi o *tone burst* em 2.0 e 4.0kHz e foram utilizados 200 estímulos. O método prescritivo do AASI foi DSL 5.0. Cada voluntário utilizou o AASI da marca Phonak, modelo NAIDA IX SP BTE. O controle de volume e a redução de ruído foram desativados. Foi analisada a morfologia do complexo P1-N1-P2 com os participantes usando AASI. Os resultados sugerem que a compressão das frequências dos AASI pode melhorar a audibilidade de específicas frequências, todavia a morfologia dos PEALL se alterou por influência dos efeitos da compressão das frequências do AASI.

Easwar et al. (2012) estudaram os testes dos PEALL com marcas e modelos de dez AASI de diferentes empresas. Os AASI estavam programados para funcionarem de maneira não linear, os programas (como por exemplo, redução de ruído) foram desativados durante o registro dos PEALL. A regra prescritiva era a DSL v5a. Os estímulos utilizados foram oito fonemas /a/, /i/, /u/, /s/, /ʃ/, /m/, /t/, e /g/, nas intensidades de 55, 65 e 75dBNPS. Para os autores, o sistema de compressão (um fator não linear) sendo dependente do nível de ganho no AASI, influenciou para a variação da intensidade de cada um dos fonemas. Os pesquisadores concluem que houve uma variabilidade do sistema de compressão de AASI entre empresas

fabricantes que empregam diversas estratégias de processamento do sinal de forma não linear. O mesmo estímulo de fala na captação dos PEALL varia para cada AASI. Todo fonema tem sua composição espectral podendo estar sujeito a entradas sonoras de modo dessemelhante no AASI, por causa de diferentes recursos de compressão em cada canal do AASI. A morfologia dos PEALL foi modificada de acordo com a intensidade do estímulo.

Marynewich et al. (2012), avaliaram os efeitos de amplificação de AASI diferentes em 30 indivíduos adultos ouvintes. O estudo investigou respostas dos PEALL e os efeitos de processamento dos estímulos em três aparelhos auditivos, dois digitais e um analógico, de fabricantes diferentes, todos programados para fornecer a mesma quantidade de ganho. Os aparelhos auditivos foram definidos para o processamento linear, com alguns programas ativados (como por exemplo: redução de ruído). Os eletrodos foram posicionados em Cz e M1, e os movimentos oculares foram monitorados. O filtro utilizado foi de 1-30Hz e a janela de análise foi de 100ms pré-estímulo a 700ms pós-estímulo. Foram utilizados 200 estímulos para cada voluntário, apresentados por meio de um alto-falante. Os AASI foram programados pelo *software* NOAH. O estímulo utilizado foi o tom de 1.000Hz com 60ms de duração e intervalo interestímulo de 940ms, nas intensidades de 30, 50 e 70dBNPS. Os autores ressaltam a importância da compreensão dos estímulos processados nos AASI nos exames dos PEALL em indivíduos com audição normal, antes de avaliar os indivíduos com perda auditiva. Os resultados do estudo mostram que nem sempre os PEALL refletem ganho esperado dos AASI com parâmetros eletroacústicos parecidos. O tipo ou marca de aparelho auditivo pode resultar em diferenças significativas nos PEALL. Os autores concluíram que os PEALL não refletem com precisão o ganho esperado dos AASI.

Chang et al. (2012) estudaram a efetividade de uma análise estatística automática nas respostas presença ou ausência dos PEALL. Participaram 18 crianças com perda auditiva sensorineural com idades de 2,7 meses a 10,5 meses. O equipamento utilizado foi HEARLab system (Frye Electronics, Tigard, USA). Os eletrodos foram posicionados em Cz, o de referência na

mastoide esquerda e o terra na frente. A janela de análise foi de 200ms pré-estímulo a 600ms pós-estímulo. Foram utilizados os estímulos de fala /m/ e /t/, com duração de 30ms e /g/ com duração de 20ms. Os estímulos de fala tinham sotaque feminino australiano. Os estímulos foram apresentados nas intensidades de 55, 65 e 75dBNPS, e por meio de um alto-falante posicionado diretamente na frente da criança, a um metro de distância. As crianças durante o teste assistiram a um vídeo silencioso. Os registros foram realizados em testes com a criança utilizando o AASI e em seguida sem o AASI. Foi utilizado um critério de análise estatística automática para a presença ou ausência de respostas dos PEALL. Os resultados apontaram que a utilização de níveis mais altos de sensação para os participantes propiciou um número maior de respostas presentes dos PEALL nos testes com AASI. Os PEALL foram mais presentes nos testes com AASI comparados aos testes sem AASI. Os autores concluem que o critério de análise estatística automática foi um método objetivo para identificar a presença ou ausência dos PEALL. A presença ou a ausência dos PEALL pode ser definida quando o nível de sensação fornecido pela amplificação do AASI for suficiente para atingir o córtex auditivo. Esse dado pode ser verificado pelo aumento significativo de detecções corticais nos testes com AASI comparados aos testes sem AASI.

Van Dun et al. (2012) estudaram 25 crianças de oito a 30 meses, com perda auditiva sensorineural. A média dos limiares auditivos dos participantes nas frequências de 1.0, 2.0 e 4.0kHz era de 56dBNA. Foram realizados testes para obter os limiares auditivos com os participantes utilizando o AASI. Os estímulos de fala utilizados foram /g/ com duração de 21ms, /t/ e /m/ com duração de 30ms (sotaque feminino australiano), e foram apresentados por meio de um alto-falante posicionado aproximadamente a um metro em um ângulo de 90°. As intensidades utilizadas foram de 55, 65, 75 e 85dBNPS, de acordo com o nível de sensação de cada indivíduo para o aparecimento dos PEALL, que variou de 10 a 20dB. O intervalo interestímulo foi de 1125ms. O eletrodo ativo foi posicionado em Cz, o de referência em M1 e o terra em Fpz. Foi utilizado um filtro de 0.16-30Hz e uma janela de análise de 200ms pré-estímulo a 600ms pós-estímulo. Os resultados mostram que os

PEALL foram presentes com, no mínimo, 10dB de nível de sensação, a latência de P1 foi identificada em 100ms a 300ms e houve uma relação significativa entre P1 e o nível de sensação. Todas as crianças apresentaram os PEALL nos testes em uma das intensidades utilizadas. Os autores relatam que a detecção de uma resposta dos PEALL poderia fornecer informações úteis no contexto clínico e nos casos em que os PEALL estiverem ausentes, poderia ser um indicativo para investigar se os AASI estão fornecendo estímulo suficiente para a audibilidade de um som de fala em crianças com perda sensorineural.

4. MÉTODO

O delineamento deste estudo é prospectivo, de caráter descritivo, quanti-qualitativo.

4.1 Ética

Primeiramente a pesquisa foi explicada para os pais e/ou responsáveis, e quanto à inexistência de riscos à saúde e benefícios que os resultados do estudo poderiam trazer à ciência.

Para a realização do registro dos PEALL, os pais e/ou responsáveis assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO I), autorizando as crianças a participarem da pesquisa, respeitando-se todos os princípios éticos dispostos segundo a legislação vigente. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa pela PUC-SP/Plataforma Brasil, sob o parecer nº328.780 (ANEXO II).

4.2 Local do Estudo

Este estudo foi realizado como parte das exigências do Mestrado no Programa de Estudos Pós-Graduados em Fonoaudiologia da PUC-SP, junto à linha de pesquisa Audição na Criança.

O local do estudo foi o Centro Audição na Criança (CeAC) da Divisão de Educação e Reabilitação dos Distúrbios da Comunicação (DERDIC/PUC-SP). O CeAC é qualificado como um Serviço de Referência em Atenção à Saúde Auditiva de alta complexidade e atua no processo de identificação, diagnóstico e intervenção fonoaudiológica para crianças com deficiência auditiva, acolhe neonatos, lactentes e crianças que iniciam o processo de intervenção até três anos de idade, inclusive com acompanhamento fonoaudiológico.

4.3 Casuística

Os voluntários de pesquisa foram selecionados a partir de uma reunião ocorrida no CeAC, com a participação dos fonoaudiólogos do programa de acompanhamento fonoaudiológico. A reunião teve como objetivo a indicação pelos profissionais de crianças que pudessem participar do presente estudo.

Foram adotados os seguintes critérios de inclusão para a pesquisa:

- Crianças que faziam parte do programa de acompanhamento fonoaudiológico do CeAC/DERDIC;
- As crianças deveriam ter diagnóstico de perda auditiva sensorioneural, congênita, bilateral, com configuração simétrica, de grau leve a profundo, de qualquer etiologia;
- As crianças deveriam ser usuárias de AASI;
- Não ser paciente portador de perda auditiva progressiva ou com diagnóstico do espectro da neuropatia auditiva, segundo os exames do prontuário;
- Não ter indícios de agravos visuais, cognitivos, neurológicos, motores, psíquicos ou comprometimentos de origem sindrômica, segundo informações dos pais;
- Só foram incluídas as crianças cujos AASI, durante a verificação da performance acústica do aparelho por meio do equipamento de ganho de inserção na intensidade de 90dBNPS, não mostraram mudanças geradas pelo sistema de compressão do AASI.

Após a definição dos voluntários, a coleta de dados e a caracterização dos voluntários foi iniciada por meio de:

1. Análise dos prontuários das crianças selecionadas, para coleta de:

- 1.1 Histórico sobre etiologia da perda auditiva;
- 1.2 *Status* auditivo (grau e tipo de perda auditiva);

- 1.3 Características dos AASI e das regulagens de cada AASI dos voluntários da pesquisa;
 - 1.4 Verificação do número de horas de uso do AASI, dependendo do tipo e modelo. Este dado foi coletado por meio do *datalogging* (registro da média de horas diárias de uso do AASI). Quando essa informação não estava disponível, os pais e/ou responsáveis foram questionados quanto ao número de horas de uso diário do AASI pela criança.
2. Entrevista com os pais ou responsáveis (ANEXO III), visando a obtenção de informações sobre:
- 2.1 Idade do diagnóstico;
 - 2.2 Início da intervenção;
 - 2.3 Idade de início do uso do AASI;
 - 2.4 Características do AASI (modelo e marca);
 - 2.5 Dados relacionados ao uso sistemático do AASI;
 - 2.6 Tipo de abordagem terapêutica;
 - 2.7 Duração da terapia.

A entrevista com os pais foi realizada no mesmo dia que o registro dos PEALL foi coletado.

Após a caracterização dez crianças participaram do estudo.

- Faixa etária e sexo

Os voluntários estavam na faixa etária entre dois e oito anos de idade, sendo cinco crianças do sexo masculino e cinco do sexo feminino.

- Perda auditiva

Para pesquisa das características da perda auditiva foram coletados dados da perda auditiva. Foi realizada a audiometria condicionada lúdica ou audiometria de reforço visual para quatro voluntários. Para os outros seis voluntários foi utilizado o último exame de audiometria, com a data de até

seis meses anteriores ao dia do exame dos PEALL. Todos os voluntários tinham o diagnóstico de deficiência auditiva sensorineural. As perdas auditivas variaram de grau moderado a profundo, sendo o menor grau de perda auditiva de 50dBNA e o maior grau de 105dBNA. Cinco crianças apresentaram grau de perda auditiva moderado, quatro crianças grau severo e uma criança grau profundo. O cálculo do grau de perda auditiva foi realizado pela média das frequências de 500, 1.0 e 2.0kHz. Dos dez participantes, um apresentou perda auditiva por sífilis congênita, um por hereditariedade e de oito não foi possível identificar qual era a etiologia (idiopática). Os voluntários tinham idade auditiva (período de início da estimulação das vias auditivas, ou seja, do uso do AASI até o dia da coleta) de um mês até 80 meses. Os limiares auditivos foram obtidos sem e com o uso dos AASI, sendo realizada a média das frequências de 500, 1.0 e 2.0kHz do ganho do AASI em campo livre.

- Timpanometria

A timpanometria foi realizada no dia da coleta dos PEALL. Oito crianças apresentaram curva tipo A, sugestiva de normalidade segundo Jerger (1970), e duas crianças apresentaram curva tipo B. Esses dois voluntários (3 e 9) não foram excluídos, pois os limiares eram iguais aos exames audiométricos anteriores, mostrando que a timpanometria não alterou os limiares auditivos.

As informações sobre os voluntários e dados audiológicos estão apresentadas na tabela 2.

Tabela 2 - Características dos voluntários estudados

Voluntários	Sexo	Idade Cronológica (Meses)	Idade Auditiva (Meses)	Idade AASI (Meses)	Etiologia	Grau de perda auditiva	Média da perda auditiva de 500/1.0/2.0kHz (dB)	Configuração da perda auditiva	Timpanometria Curva tipo	Limiar com AASI (dB)	Uso do AASI (Horas/dia)	Terapia/sessões (Duração/minutos)	Abordagem terapêutica
1	Masculino	42	1	41	Idiopática	Severo	90	Descendente acentuada	A	35	5	40	Oral/Aural e Linguagem gestual
2	Masculino	31	20	11	Idiopática	Severo	75	Descendente acentuada	A	35	13	30	Oral/Aural
3	Masculino	24	23	1	Sífilis congênita	Moderado	65	Descendente leve	B	40	6	50	Oral/Aural
4	Feminino	27	25	2	Hereditariedade	Moderado	60	Plana	A	45	14	-----	Não faz
5	Masculino	52	29	23	Idiopática	Moderado	50	Em "U"	A	35	12	30	Oral/Aural
6	Feminino	37	34	3	Idiopática	Profundo	105	Descendente leve	A	45	10	30	Oral/Aural
7	Feminino	72	48	24	Idiopática	Moderado	65	Plana	A	30	12	60	Oral/Aural
8	Masculino	54	50	4	Idiopática	Moderado	55	Descendente leve	A	40	11	30	Oral/Aural
9	Feminino	75	66	9	Idiopática	Severo	70	Em "U"	B	40	14	50	Oral/Aural
10	Feminino	104	80	24	Idiopática	Severo	90	Descendente acentuada	A	45	13	50	Oral/Aural

O protocolo estabelecido no CeAC para regulagem dos AASI, e foi utilizada a regra prescritiva *Desired Sensation Level multistage [input/output]* (DSLm [i/o]v5)². A verificação da performance eletroacústica foi realizada utilizando-se um acoplador de 2cc e a mensuração utilizando um microfone sonda. Os AASI foram verificados no equipamento, em modo automático para as entradas de 55, 65 e 75dBNPS e na análise da saída máxima (entrada de 90dBNPS) dos AASI, foi utilizado o estímulo *Standard-speech (Speech-std 1) – Carrot passage*, segundo o manual do Verifit®Audioscan (Audioscan, 2010). A verificação do AASI foi realizada em 90dBNPS que é o máximo de entrada sonora no AASI, para testar a performance acústica do AASI, portanto a utilização do estímulo sonoro em 100dBNPS não ultrapassa a intensidade de entrada máxima do AASI. Não foi constatada nenhuma modificação no ganho do AASI devido ao sistema de compressão. Todos os AASI tinham o sistema de compressão ativado, entretanto o estímulo de 100dBNPS durante o teste dos PEALL não acionou as regulagens do sistema de compressão dos AASI.

Os dados coletados dos dispositivos eletrônicos referentes a marca, a empresa e as características do AASI, segundo a ficha técnica de cada empresa, estão descritos na tabela 3.

Tabela 3 - Características dos AASI dos voluntários estudados

Voluntários	Marca do AASI	Empresa do AASI	Saída máxima dBNPS	Ganho máximo dBNA	Faixa de frequência Hz
1	NAIDA III UP Jr	Phonak	142	82	100-4900
2	NAIDA III UP Jr	Phonak	142	82	100-4900
3	NAIDA III UP	Phonak	142	82	100-4900
4	HIT P	Oticon	127	61	100-6000
5	HIT PRO	Oticon	134	68	100-6000
6	NAIDA III UP Jr	Phonak	142	82	100-4900
7	Element 8	Unitron	125	60	200-6000
8	CERTENA ART P	Phonak	135	68	100-6100
9	VERSATA ART SP	Phonak	136	75	100-6500
10	NAIDA III UP	Phonak	142	82	100-4900

² <http://www.dslio.com>

O dados coletados em relação a regulagem dos AASI e os programas ativados durante o teste dos PEALL, estão descritos na tabela 4.

Tabela 4 - Dados da regulagem do AASI dos voluntários estudados.

Voluntários	Orelha com o melhor limiar auditivo	Programas ativados no AASI	Saída máxima por frequência em Hertz				Ganho do AASI dBNA
			500	1.000	2.000	4.000	
			dBNPS				
1	Esquerda	Fala no silêncio	127	131	133	95	66
2	Esquerda	Fala no silêncio	109	120	123	99	52
3	Direita	Fala no silêncio	118	118	121	82	46
4	Direita	Gerenciador de ruído	115	117	118	112	44
5	Esquerda	Gerenciador de ruído	109	115	113	113	27
6	Esquerda	Fala no silêncio	129	133	100	87	67
7	Direita	Gerenciador de ruído	111	111	111	108	39
8	Direita	Fala no silêncio	102	109	114	85	44
9	Esquerda	Fala no silêncio	116	116	120	86	54
10	Direita	Fala no silêncio	118	127	126	87	65

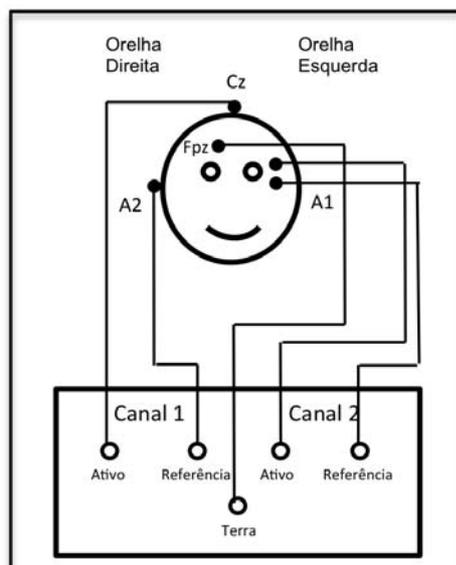
4.5 Avaliação eletrofisiológica objetiva de audição para investigação dos PEALL

A coleta foi realizada no mesmo dia em duas etapas, na primeira, **sem o AASI**, utilizando o fone de inserção modelo ER-3A na orelha com melhor limiar auditivo, na intensidade de 85dBNPS. Na segunda etapa, **com o AASI**, em campo livre por meio de um alto-falante direcionado para a orelha com o melhor limiar auditivo, na intensidade máxima do equipamento de 100dBNPS. Os voluntários utilizaram os AASI bilateralmente durante o registro dos PEALL. Nos testes foram realizados dois registros para constatar a reprodutibilidade das ondas.

Foi utilizado um equipamento de dois canais para o registro. O canal A registrou os potenciais evocados auditivos e o canal B registrou a movimentação ocular e a piscada de olho. No canal A, na entrada (+) do pré-amplificador, o eletrodo ativo foi posicionado em Cz, e na entrada (-) o eletrodo de referência foi posicionado na mastoide da orelha com o melhor limiar (direita - A2 ou esquerda - A1). O eletrodo terra foi posicionado em Fpz. No canal, na entrada (+), o eletrodo ativo foi posicionado na porção supra-

orbital, e na entrada (-) o eletrodo de referência na posição infra-orbital, ambos do lado oposto da face, para fim de monitoramento dos artefatos oculares. O posicionamento dos eletrodos está representado na figura 3.

Figura 3 - Posicionamento dos eletrodos no voluntário



Os eletrodos usados para a pesquisa eram descartáveis e da marca *Meditrace*. Eles eram colocados após a limpeza da pele do voluntário com álcool em gel. Para reduzir a impedância elétrica entre a pele e o eletrodo foi utilizada a pasta eletrolítica *Ten 20* para o equilíbrio entre condutividade e o efeito adesivo dos eletrodos. A impedância foi mantida entre 1-3 kOhms.

Os parâmetros utilizados seguiram o estudo de Sharma et al. (2002b), que pesquisaram os PEALL em crianças, utilizando um estímulo de fala, sílaba /ba/, utilizando aproximadamente 300 estímulos para cada indivíduo.

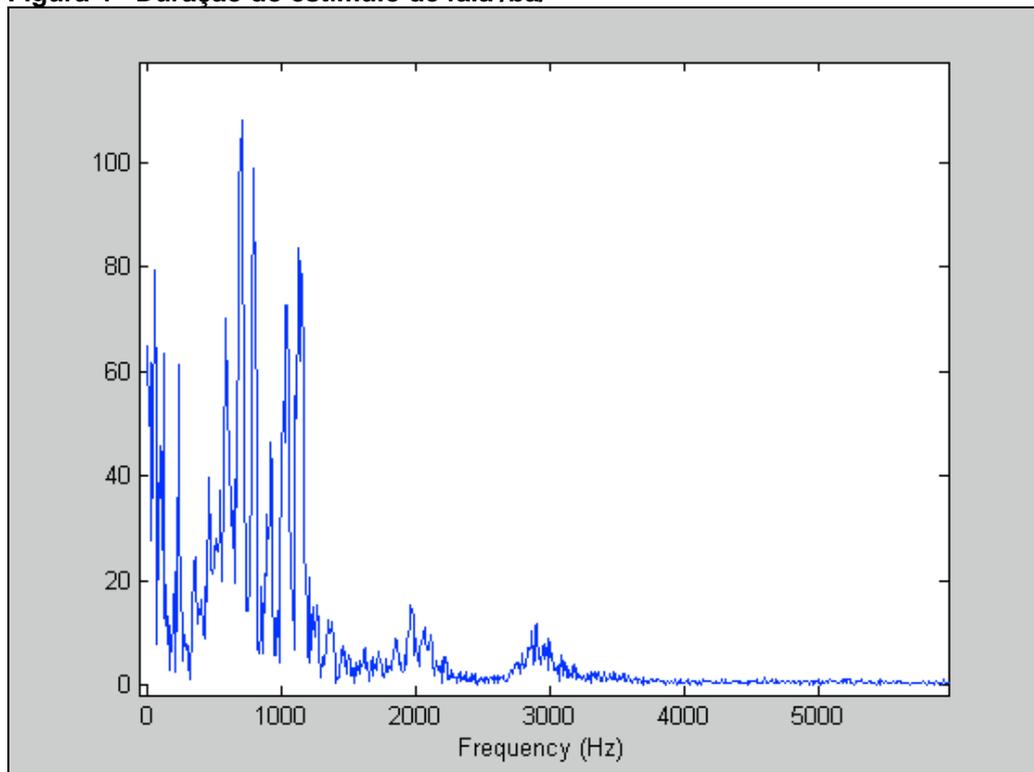
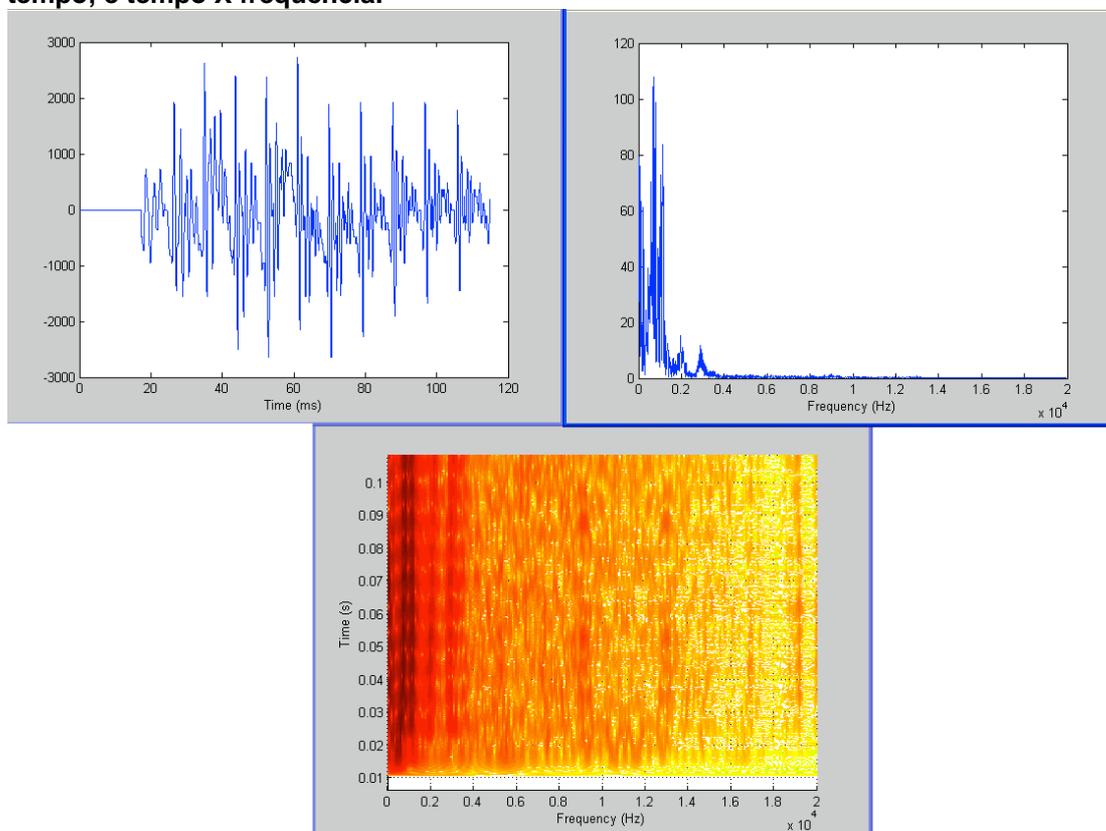
Foram realizados testes com o filtro 1-30Hz utilizado por outros autores (Golding et al., 2007; Ventura et al., 2009a; Marynewich et al., 2012) como parâmetro. Após testes esse filtro foi escolhido devido ao menor número de artefatos, havendo melhor visualização da morfologia dos PEALL. O quadro 1 mostra os parâmetros utilizados para o registro dos PEALL.

Quadro 1 - Parâmetros de registro dos PEALL neste estudo

Estímulo: sílaba /ba/	
Estímulo apresentado de forma monoaural	
Taxa de apresentação: 1.1/seg	
Duração do estímulo: 1.14877 usec	Polaridade: condensada
Amplificação: 100.000K	Filtro: 1-30Hz
N° de estímulos: aproximadamente 150 estímulos	
Intervalo interestímulo: 800ms	
Janela de análise: -100ms pré-estímulo a 500ms pós-estímulo	

A coleta dos PEALL foi realizada em uma sala com a acústica e eletricidade apropriadas. O alto-falante foi posicionado no ângulo de 45° do lado da orelha com melhor limiar auditivo do voluntário, a uma distância de um metro e meio. As marcações da cadeira e do alto-falante foram delimitadas para que não houvesse modificações a partir dos parâmetros da calibração. A aferição e a calibração foram realizadas por um engenheiro da empresa que realiza a manutenção do equipamento. As normas utilizadas estão no ANEXO IV.

O estímulo utilizado foi o de fala, sílaba /ba/. Este estímulo estava gravado em um arquivo do equipamento *Smart EP* da marca *Intelligent Hearing Systems* versão 3.X. Os espectros da sílaba /ba/ encontram-se nas figuras 4 e 5. A duração do arquivo do estímulo de fala /ba/ foi de 100ms. O intervalo interestímulo foi de 0,80 segundo, ou seja, 800ms. A representação do estímulo no domínio do tempo está na figura 4. A representação no domínio da frequência e de tempo, e a representação tempo X frequência estão na figura 5.

Figura 4 - Duração do estímulo de fala /ba/**Figura 5 - Estímulo de fala /ba/ representado pelo domínio da frequência; domínio de tempo; e tempo X frequência.**

A coleta realizou-se com o voluntário sentado confortavelmente em uma cadeira e em alguns casos, com a criança sentada no colo do responsável. O voluntário estava em estado de “alerta”, calmo e silencioso, de olhos abertos e orientado a ignorar os estímulos acústicos dados, segundo estudo de Martin et al. (2007). As crianças estavam assistindo a um vídeo sem som, e dois desenhos animados foram utilizados: “Galinha Pintadinha” e “*Tom & Jerry*”.

4.6 Material

Audiometria

- Audiômetro clínico modelo AC33 da marca *Interacoustics clinica*, calibrado de acordo com normas ISO 389-1 (1988), ISO 389-3 (1994) e IEC 675 (1992).

Timpanometria

- Imitanciômetro Kamplex modelo AT235h da marca *Interacoustics*, calibrado segundo a norma ANSI S3.39 (1987).
- Verificação do AASI
- Equipamento modelo *Verifit* da marca *Audioscan* - Verifit®Audioscan.
- Registro dos PEALL
- Equipamento *Smart EP* da marca *Intelligent Hearing Systems (IHS)* versão 3.X. com dois canais de registro.

4.7 Análise de dados

A análise dos resultados foi realizada de modo descritivo, correlacionando os achados dos componentes P1-N1-P2 nos registros sem e com AASI dos voluntários, com as variáveis na seguinte ordem:

1. Registro dos PEALL nos testes sem AASI relacionado com o grau de perda auditiva.
2. Registro dos PEALL nos testes com AASI relacionado com:
 - 2.1 Grau de perda auditiva;
 - 2.2 Idade auditiva;
 - 2.3 Idade de início do uso do AASI;
 - 2.4 Terapia fonoaudiológica e uso sistemático do AASI.

5. RESULTADOS

Neste capítulo será apresentada a análise das latências do complexo P1-N1-P2 segundo a literatura de McPherson (1996), os resultados dos PEALL de cada voluntário nos testes sem e com AASI, a descrição dos voluntários segundo a caracterização e a associação com as variáveis.

Esse foi um estudo inicial realizado com dez crianças usuárias de AASI e o registro dos PEALL. Os voluntários foram escolhidos de maneira aleatória e portanto compuseram uma amostra heterogênea, desse modo os resultados são parciais e serão apresentados de modo descritivo.

Nesta pesquisa não foi possível obter uma correlação significativa com as variáveis idade auditiva, idade de início do uso do AASI, horas semanais de terapia, abordagem terapêutica e uso sistemático do AASI, com os resultados dos PEALL, devido à heterogeneidade da amostra.

Os limites de normalidade dos componentes P1-N1-P2 para criança segundo a literatura de McPherson (1996), estão apresentados no quadro 2.

Quadro 2 - Padrão de normalidade infantil dos valores de latência dos componentes P1-N1-P2 por faixa etária, segundo McPherson (1996)

Componente	0-35 meses	36-144 meses
P1	92ms	54-75ms
N1	208ms	83-135ms
P2	296ms	137-194ms

Após os registros sem e com AASI foi verificada a concordância entre o primeiro e o segundo valor de latência dos picos dos componentes P1-N1-P2. Na análise estatística os valores observados dos coeficientes de correlação intraclasse (Fleiss, 1986) indicam concordância forte entre os valores de latência dos picos dos componentes P1-N1-P2. Por esta razão,

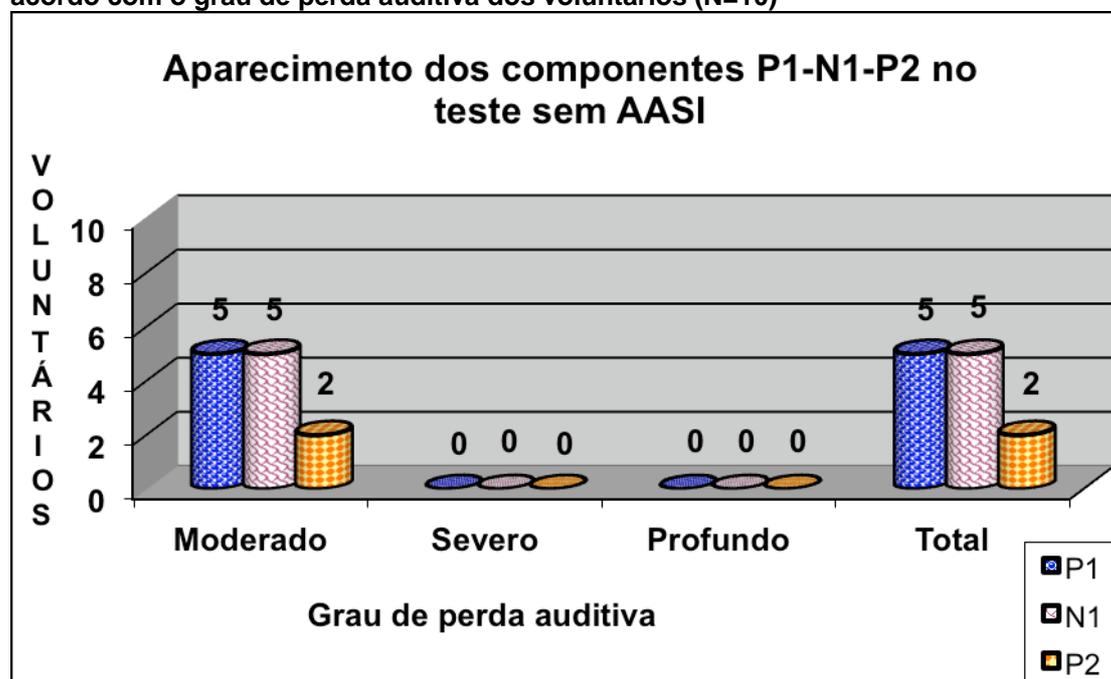
nas análises estatísticas foram consideradas as médias dos valores de latência dos picos em cada criança.

5.1 Registro dos PEALL nos testes sem AASI relacionado com o grau de perda auditiva

Na detecção do complexo P1-N1-P2 no teste sem AASI, cinco voluntários apresentaram respostas dos PEALL nos registros. Os componentes P1-N1 foram identificados em três voluntários, e o complexo P1-N1-P2 foi identificado em apenas dois. Os valores de latência dos componentes P1-N1-P2 estão aumentados comparados com a literatura (McPherson, 1996).

Na Figura 6 está representado o aparecimento das ondas P1-N1-P2 de acordo com os voluntários que apresentaram grau de perda auditiva moderado, severo e profundo e o total da amostra.

Figura 6 - Representação gráfica dos componentes P1-N1-P2 no teste sem AASI de acordo com o grau de perda auditiva dos voluntários (N=10)



Os valores de latência dos componentes P1-N1-P2 no teste sem AASI estão na tabela 5.

Tabela 5 - Valores de latência dos componentes P1-N1-P2 no teste sem AASI

Voluntários	Latência sem AASI		
	P1	N1	P2
1	---	---	---
2	---	---	---
3	156	263	---
4	141	294	351
5	111	283	---
6	---	---	---
7	117	265	---
8	141	256	349
9	---	---	---
10	---	---	---

Os voluntários que apresentaram presença de resposta dos PEALL no teste sem AASI tinham perda auditiva de grau moderado e iniciaram o uso do AASI com menos de dois anos de idade. Os voluntários 3, 5, 7 e 8 apresentaram os componentes P1-N1. O voluntário 4 apresentou o complexo P1-N1-P2. Dos cinco voluntários que não apresentaram respostas dos PEALL no teste sem AASI, quatro tinham perda auditiva de grau severo e um tinha perda auditiva de grau profundo.

O resumo da análise descritiva do grau de perda auditiva em relação a presença de resposta dos PEALL está na tabela 6.

Tabela 6 - Resumo da análise descritiva do grau de perda auditiva em relação a presença de resposta dos PEALL sem AASI dos voluntários estudados (N=10)

Presença de resposta dos PEALL	N	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
Tem	5	59	6,52	50	60	65
Não Tem	5	84	17,10	70	90	105
Total	10	71,5	17,96	50	65	105

Observa-se que a variabilidade do grau de perda auditiva para voluntários que tiveram ausência de respostas foi maior, comparado com aqueles que tiveram presença de P1-N1. Os voluntários que apresentaram ausência de resposta dos PEALL no teste sem AASI, tinham o grau de perda

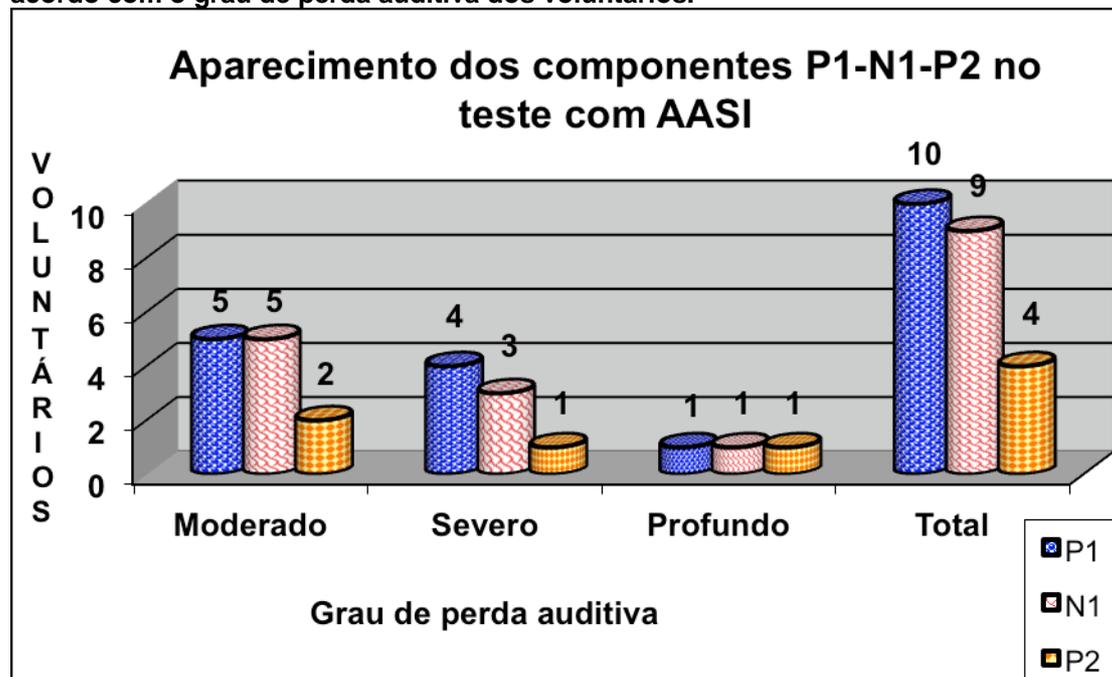
auditiva mais elevado. No teste estatístico de Kruskal-Wallis (Fisher e van Belle, 1993) obteve-se $p\text{-valor}=0,070$ e a falta de poder estatístico pode ser atribuída ao pequeno tamanho da amostra. Esse resultado sugere que os voluntários que não apresentaram os PEALL no teste sem AASI tinham maior grau de perda auditiva.

5.2 Registro dos PEALL nos testes com AASI

Na detecção do complexo P1-N1-P2 no teste com AASI, todos os voluntários apresentaram respostas dos PEALL nos registros. O componente P1 foi identificado em apenas um voluntário, os componentes P1-N1 foram identificados em seis voluntários, e o complexo P1-N1-P2 foi identificado em três.

Na Figura 7 está representado o aparecimento das ondas P1-N1-P2 de acordo com os voluntários que apresentaram grau de perda auditiva moderado, severo e profundo e o total da amostra.

Figura 7 Representação gráfica dos componentes P1-N1-P2 no teste com AASI de acordo com o grau de perda auditiva dos voluntários.



Os valores de latência dos componentes P1-N1-P2 no teste com AASI estão na tabela 7.

Tabela 7 - Valores de latência dos componentes P1-N1-P2 no teste com AASI

Voluntários	Latência com AASI		
	P1	N1	P2
	Ms		
1	276	---	---
2	151	201	263
3	154	196	---
4	147	316	394
5	110	291	---
6	141	168	---
7	123	254	---
8	138	249	299
9	132	263	---
10	148	182	---

Todas as crianças nos testes com AASI apresentaram respostas dos PEALL. Os cinco voluntários que apresentaram ausência de respostas dos PEALL nos testes sem AASI, apresentaram presença de respostas nos testes com AASI.

No teste com AASI, os dez voluntários apresentaram o componente P1, com todos os valores aumentados de latência, comparados com a literatura (McPherson, 1996). Em relação ao componente N1, apenas o voluntário 3 (idade cronológica de 24 meses) apresentou a latência de N1 em 196ms, que indica um valor de latência dentro da normalidade segundo a literatura (McPherson, 1996). Para o componente P2 apenas o voluntário 2 (idade cronológica de 31 meses) apresentou a latência de P2 em 263ms, indicando um valor de latência dentro da normalidade segundo a literatura (McPherson, 1996).

Foi realizada uma análise para avaliar a concordância entre as latências dos componentes P1-N1-P2 nos testes com e sem AASI, e foram construídos os diagramas de dispersão dos valores de latência nas duas situações apresentadas nas figuras 8, 9, e 10. Os valores do coeficiente de correlação intraclassa ($=0,89$) indicam que houve concordância forte entre os valores de latência de P1, nos testes com e sem AASI. Para o componente N1 houve concordância moderada ($=0,62$). Para P2, entretanto, o cálculo do coeficiente ($=0,60$) ficou comprometido devido ao tamanho reduzido da amostra.

Figura 8 - Concordância de análise de dispersão das latências P1 nos testes sem e com AASI (N=5)

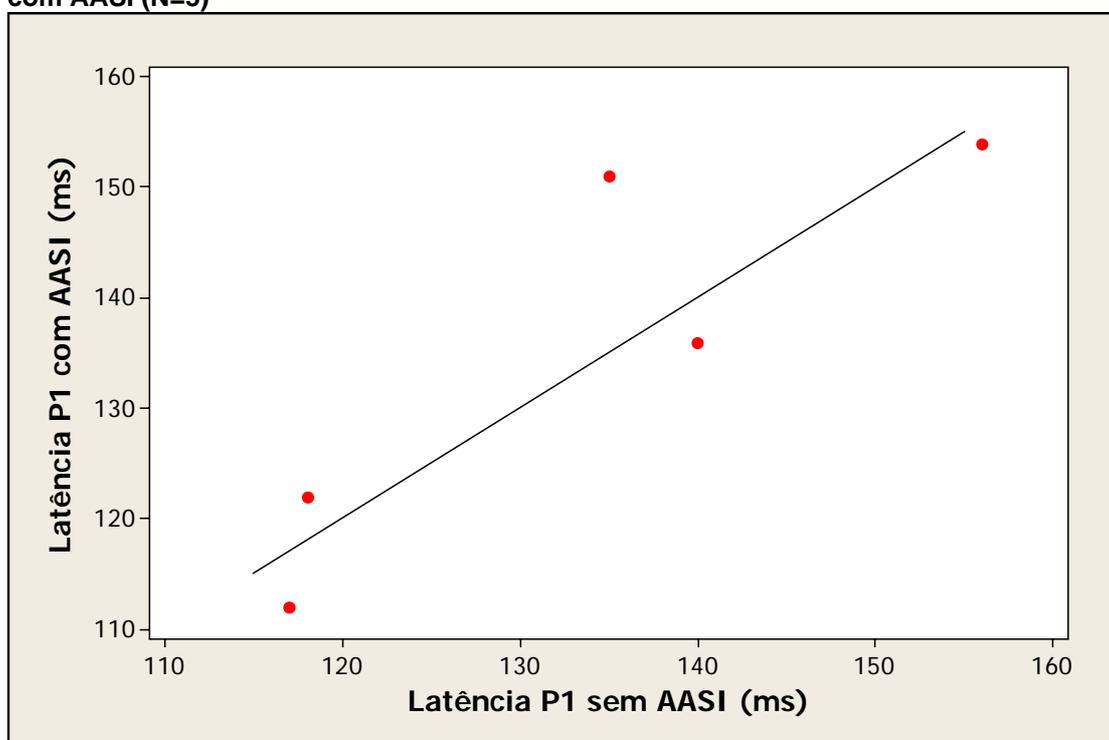


Figura 9 - Concordância de análise de dispersão das latências N1 nos testes sem e com AASI (N=5)

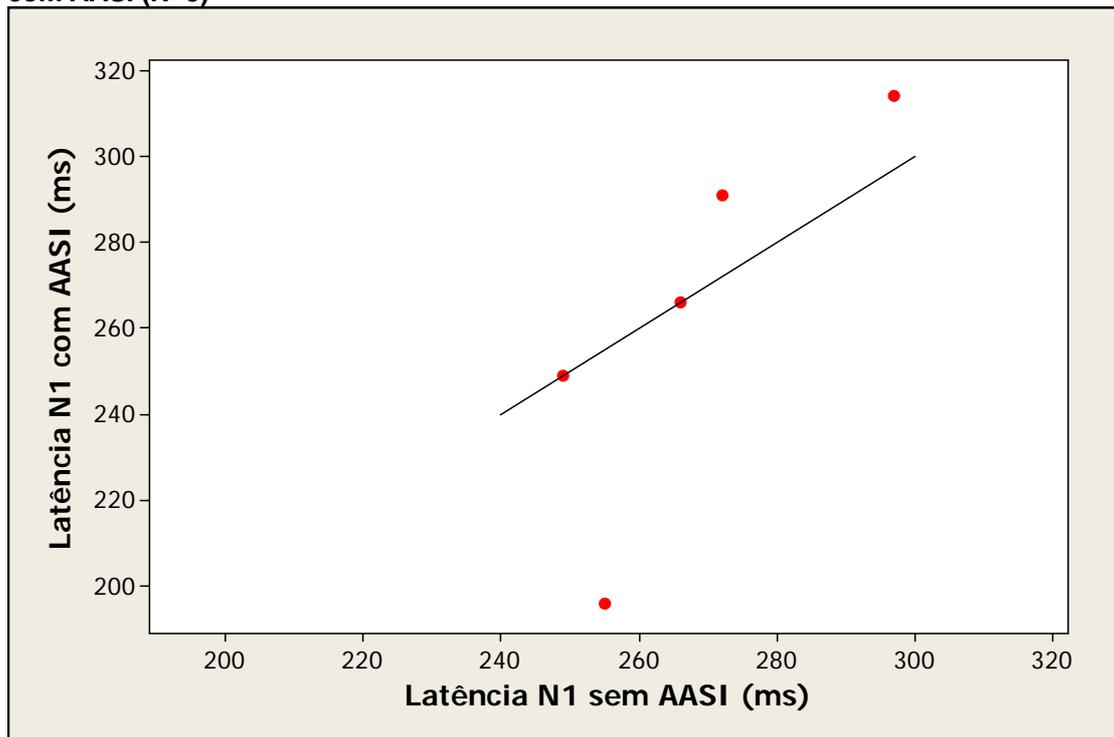
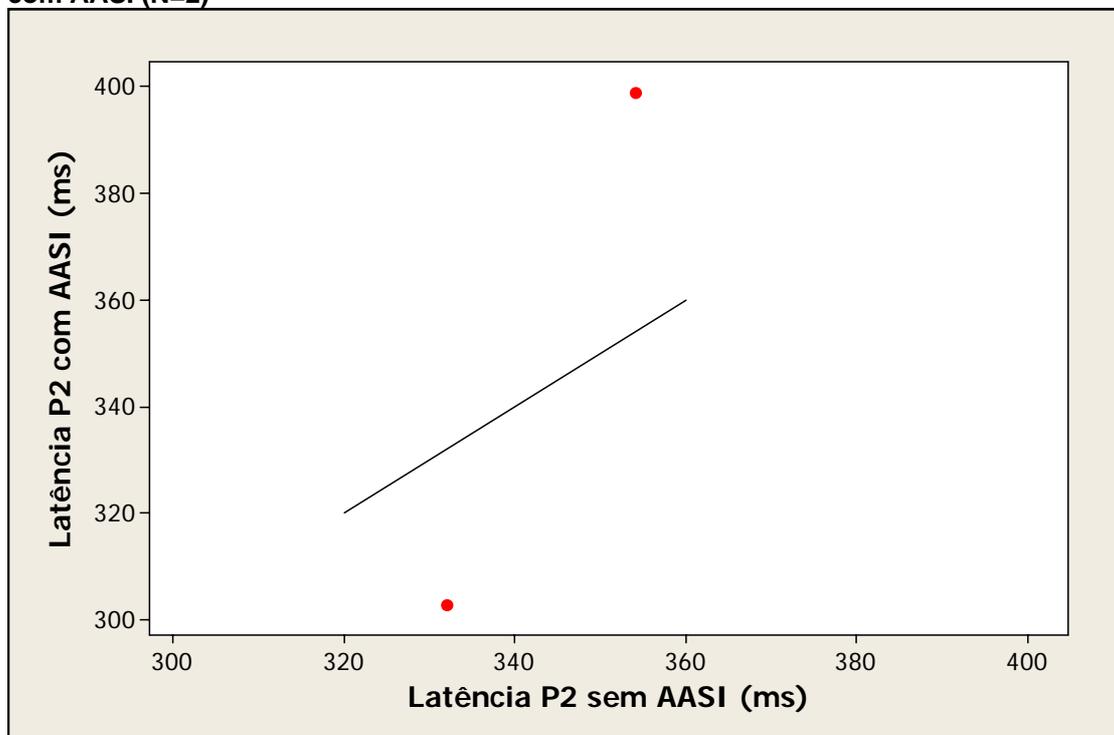


Figura 10 - Concordância de análise de dispersão das latências P2 nos testes sem e com AASI (N=2)



5.2.1 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com o grau de perda auditiva

Na tabela 8 estão apresentados os dados sobre a perda auditiva e os valores de latência dos PEALL no teste com AASI.

Tabela 8 - Dados da perda auditiva e valores de latência de P1-N1-P2 no teste com AASI dos voluntários estudados

Voluntários	Grau de perda auditiva	Média da perda auditiva 500/1.0/2.0kHz (dB)	Latência com AASI		
			P1	N1	P2
Ms					
1	Severa	90	276	---	---
2	Severa	75	151	201	263
3	Moderada	65	154	196	---
4	Moderada	60	147	316	394
5	Moderada	50	110	291	---
6	Profunda	105	141	168	---
7	Moderada	65	123	254	---
8	Moderada	55	138	249	299
9	Severa	70	132	263	---
10	Severa	90	148	182	---

Os voluntários 4 e 8 apresentaram o complexo P1-N1-P2. Essas crianças tinham perda auditiva de grau moderado e iniciaram o uso do AASI com menos de seis meses de idade. No voluntário 2 também foi identificado o complexo P1-N1-P2. Essa foi a única criança com grau de perda auditiva severo que foi identificado o complexo no exame com AASI, e essa criança iniciou o uso do AASI com 11 meses de idade.

Para o voluntário 2, no teste com AASI, apenas a latência de P2 em 263ms está dentro da normalidade comparado com a literatura (McPherson, 1996). Para o voluntário 3, no teste com AASI, a latência de P1 está em 154ms e de N1 em 196ms, este último componente tem o valor de latência dentro da normalidade comparado com a literatura (McPherson, 1996).

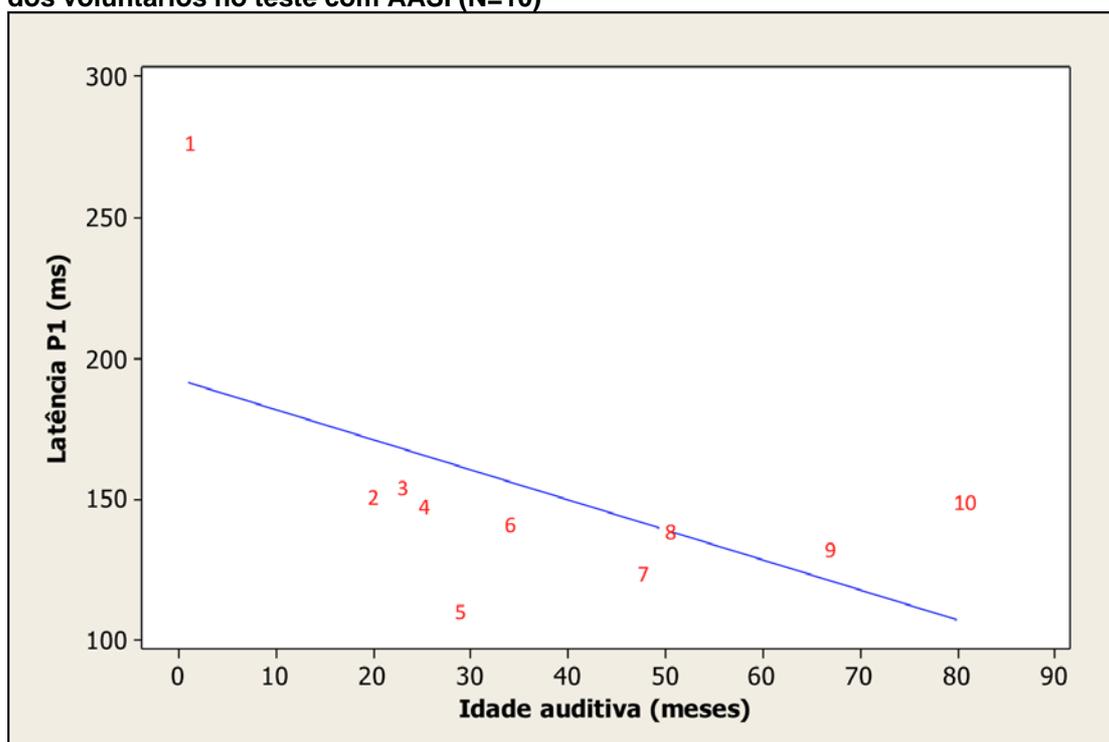
5.2.2 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com a idade auditiva

Na tabela 9 estão apresentadas as idades auditivas dos voluntários e os valores de latência dos PEALL no teste com AASI. O componente P1 foi identificado em todos os voluntários do estudo. Os valores da latência de P1 no teste com AASI em função da idade auditiva está representado na figura 11. Os número se referem a cada criança da amostra. Os voluntários apresentaram a latência de P1 aumentada no teste com AASI, comparada com a literatura (McPherson, 1996).

Tabela 9 - Idades auditivas e valores de latência de P1-N1-P2 no teste com AASI dos voluntários estudados

Voluntários	Idade Auditiva (Meses)	Latência com AASI		
		P1	N1	P2
			Ms	
1	1	276	---	---
2	20	151	201	263
3	23	154	196	---
4	25	147	316	394
5	29	110	291	---
6	34	141	168	---
7	48	123	254	---
8	50	138	249	299
9	66	132	263	---
10	80	148	182	---

Figura 11 - Diagrama de dispersão da latência de P1 de acordo com a idade auditiva dos voluntários no teste com AASI (N=10)



A maioria das crianças tinham idade auditiva entre 25 e 75 meses (voluntários 4, 5, 6, 7, 8, e 9). Nessa faixa de idade auditiva foi identificado com predominância o componente P1 e com valores de latência próximos.

A idade auditiva dos voluntários estava entre um e 80 meses. A criança com a menor idade auditiva foi o voluntário 1 que tinha idade cronológica de 42 meses. Esse voluntário apresentou ausência de respostas dos PEALL no teste sem AASI, e apresentou o componente P1 com o valor de latência em 276ms no teste com AASI, sendo o maior tempo de latência em relação a amostra.

O voluntário 10 apresentou a maior idade auditiva, ou seja, usou do AASI por mais tempo. Essa criança tinha a idade cronológica de 104 meses e iniciou o uso do AASI com 24 meses. Esse voluntário apresentou ausência de respostas dos PEALL no teste sem AASI, e os componentes P1-N1 no teste com AASI, com a latência de P1 em 148ms e N1 em 182ms. O

componente P2 não foi identificado, mesmo sendo a criança com a maior idade auditiva da amostra.

O voluntário 5 apresentou o menor valor de latência de P1 da amostra em 110ms. Essa criança tinha perda auditiva de grau moderado e as médias de 500, 1.0 e 2.0kHz em 50dBNA, sendo o voluntário com o menor grau de perda auditiva da amostra.

Foi analisada a associação dos valores do coeficiente de correlação de Spearman “r” (Fisher e van Belle, 1993) com os valores de latência de P1-N1 relacionados com idade auditiva dos dez voluntários da amostra. O valor de “r” para P1 foi de -0,58 e o p-valor obtido foi de 0,082 (N=10). O valor de “r” para N1 foi de -0,10 e o p-valor obtido foi de 0,789 (N=9). Nos testes de hipótese foi fixado o nível de significância de 0,05. Os p-valores foram apenas sugestivos da significância dos coeficientes, fato esse que ocorreu devido ao pequeno tamanho da amostra. Houve uma correlação moderada entre os valores de latência de P1 e idade auditiva, que foram sugestivos de significância.

5.2.3 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com a idade de início do uso do AASI

Na tabela 10 estão apresentados a idade de início do uso do AASI e os valores de latência dos PEALL no teste com AASI.

Tabela 10 – Idade de início do uso do AASI e valores de latência de P1-N1-P2 no teste com AASI dos voluntários estudados

Voluntários	Idade do início do uso do AASI (Meses)	Latência com AASI		
		P1	N1	P2
		Ms		
1	41	276	---	---
2	11	151	201	263
3	1	154	196	---
4	2	147	316	394
5	23	110	291	---
6	3	141	168	---
7	24	123	254	---
8	4	138	249	299
9	9	132	263	---
10	24	148	182	---

Os voluntários 2, 4 e 8 iniciaram o uso do AASI com menos de um ano de vida e apresentaram o complexo P1-N1-P2 no teste com AASI. Os componentes P1-N1 foram identificados no voluntário 3, que iniciou o uso do AASI com apenas um mês de vida, e no voluntário 9, que iniciou o uso do AASI com nove meses de vida. A latência de N1 para o voluntário 3 foi de 196ms, a latência de P2 para o voluntário 2 foi de 263ms, esses valores estão dentro da normalidade, comparado com a literatura (McPherson, 1996). O voluntário 1 iniciou o uso do AASI com 41 meses de vida e apresentou apenas o componente P1 no teste com AASI.

Após análise estatística foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman “r” (Fisher e van Belle, 1993) dos valores de latência de P1-N1, relacionados com a idade de início do AASI. O valor de “r” para P1 foi de -0,05 e o p-valor obtido foi de 0,894 (N=10). O valor de “r” para N1 foi de 0,03 e o p-valor obtido foi de 0,932 (N=9). Nos testes de hipótese foi fixado o nível de significância de 0,05. Devido ao reduzido tamanho da amostra, os p-valores obtidos nos testes de hipótese mostram que não houve correlação entre a idade de início do uso do AASI e os valores de latência de P1 e N1. Desta forma seria preciso aumentar o número da amostra para fazer comparações mais significantes.

5.2.4 Registro dos PEALL no teste com AASI relacionado com terapia fonoaudiológica e com o uso sistemático do AASI

Os resultados dos PEALL no teste com AASI dos voluntários e as informações das variáveis de terapia fonoaudiológica e do uso sistemático dos AASI estão apresentados na tabela 11.

Tabela 11 - Resultados dos PEALL no teste com AASI e informações da terapia fonoaudiológica e do uso sistemático dos AASI dos voluntários estudados

Voluntários	Latência com AASI			Terapia/sessões (Duração/ minutos)	Abordagem terapêutica	Uso do AASI (Horas/dia)
	P1	N1	P2			
	Ms					
1	276	---	---	40	Oral/Aural e Linguagem gestual	5
2	151	201	263	30	Oral/Aural	13
3	154	196	---	50	Oral/Aural	6
4	147	316	394	----	Não faz	14
5	110	291	---	30	Oral/Aural	12
6	141	168	---	30	Oral/Aural	10
7	123	254	---	60	Oral/Aural	12
8	138	249	299	30	Oral/Aural	11
9	132	263	---	50	Oral/Aural	14
10	148	182	---	50	Oral/Aural	13

Não foram realizados testes de hipótese para os valores de latência de P1-N1-P2, segundo a abordagem terapêutica, porque oito voluntários faziam terapia com abordagem oral/aural. Um fazia terapia com a abordagem oral/aural e linguagem gestual – LIBRAS, e um voluntário não fazia terapia.

As horas semanais foram definidas a partir do número de sessões semanais e os minutos de cada sessão, assim sendo o número de sessões semanais do indivíduo que não faz terapia foi considerado igual a zero. Observa-se que as horas de terapia dos voluntários eram similares. Após análise estatística foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman – “r” (Fisher e van Belle, 1993) dos valores de latência de P1 e o número de horas

semanais. O valor de “r” para P1 foi de 0,15 e o p-valor obtido foi de 0,688 (N=10). O valor de “r” para N1 foi de -0,37 e o p-valor obtido foi de 0,324 (N=9). Nos testes de hipótese foi fixado o nível de significância de 0,05, indicando que não houve correlação entre o tempo semanal de terapia e os valores de latência de P1 e N1.

Foi feita a análise dos valores do coeficiente de correlação de Spearman “r” (Fisher e van Belle, 1993) dos valores de latência de P1-N1 relacionados com o uso sistemático do AASI. O valor de “r” para P1 foi de -0,36 e o p-valor obtido foi de 0,314 (N=10). O valor de “r” para N1 foi de -0,56 e o p-valor obtido foi de 0,119 (N=9), indicando que não houve correlação entre o uso sistemático do AASI e os valores de latência de P1 e N1.

Devido ao reduzido tamanho da amostra, os p-valores obtidos nos testes de hipótese foram apenas sugestivos da ocorrência. Desta forma seria preciso aumentar o número da amostra para fazer comparações mais significantes.

6. DISCUSSÃO

Nesse capítulo serão apresentados os resultados dos PEALL segundo as variáveis: grau de perda auditiva, idade auditiva, idade do diagnóstico, terapia fonoaudiológica e o uso sistemático do AASI.

Na presente pesquisa foram estudadas dez crianças com perda auditiva sensorioneural, congênita, bilateral, usuárias de AASI e que estavam na faixa etária entre 24 e 104 meses. Cinco voluntários tinham grau de perda auditiva moderado, quatro tinham grau de perda auditiva severo e um tinha grau de perda auditiva profundo.

Inicialmente foram realizados os testes sem AASI com a utilização do fone de inserção na intensidade de 85dBNPS. Observou-se que os cinco voluntários que apresentaram presença dos PEALL tinham perda auditiva de grau moderado e os outros voluntários que tiveram ausência de resposta dos PEALL tinham o grau de perda auditiva severo e profundo. Os voluntários que não apresentaram os PEALL no teste sem AASI tinham maior grau de perda auditiva. Esses achados mostram a influência do grau de perda auditiva nos resultados de latência de P1-N1-P2 e corroboram com a literatura de Martin et al. (2007) e Hoshii (2010), sugerindo que o elevado grau de perda auditiva foi uma variável que alterou os resultados de latência dos PEALL. A estimulação apresentada em 85dBNPS (intensidade máxima do equipamento) não foi suficiente para gerar uma resposta cortical nos voluntários com perda auditiva de grau severo e profundo. Para Martin et al. (2007) quanto maior o grau da perda auditiva, maior a dificuldade de detecção do som no teste dos PEALL. Sharma et al. (2005) relatam que nos PEALL o estímulo deve ser 10-20dB acima do limiar auditivo no teste com AASI, para obter audibilidade suficiente. Esses achados indicam que os voluntários com o grau de perda auditiva deste estudo tinham respostas dos PEALL no teste sem AASI utilizando o fone de inserção. Para pesquisas futuras é sugerida a utilização de 10-20dB acima do limiar auditivo, para

obtenção de melhores registros dos PEALL, podendo as respostas serem mais significativas.

O teste com AASI foi realizado em campo livre utilizando o estímulo em 100dBNPS por meio de um alto-falante. Todos os voluntários apresentaram respostas dos PEALL no teste com AASI. O componente P1 foi o de maior ocorrência nos registros dos voluntários. Os registros com AASI mostraram valores de latência de P1 entre 110 e 276, e esses achados corroboram com a literatura (Van Dum et al., 2012), que sugere que crianças com perda auditiva sensorineural apresentam a latência entre 100ms e 300ms no teste com AASI. Os PEALL são melhores detectados em exames quando o som amplificado ocorre por meio dos AASI segundo Chang et al. (2012). Esses achados indicam que os valores do ganho funcional dos AASI foram suficientes para obter uma resposta cortical e as vias auditivas centrais estão sendo estimuladas pelo AASI, com o aparecimento dos PEALL (Sharma et al., 2005 e 2009). Se houvesse ausência de resposta repetidamente, poderia ser um indicativo que auxilia pais e profissionais a considerarem a indicação do implante coclear (Ching et al., 2013).

Os resultados do teste com AASI foram analisados de acordo com a idade auditiva e houve uma correlação sugestiva de significância com os valores de latência dos componentes P1-N1. Os voluntários da amostra por serem crianças com deficiência auditiva, tinham idade auditiva menor do que a idade cronológica. Todas as crianças deste estudo apresentaram o componente P1, que é a onda de maior ocorrência dos PEALL, de acordo com a literatura (Sharma et al. 1997; Gilley et al. 2005). A latência de P1 dos voluntários estavam todas aumentadas segundo a literatura (McPherson, 1996). Em relação aos valores de latência de P1 e a idade auditiva houve uma correlação moderada, sugestiva da significância. O voluntário com apenas um mês de idade auditiva apresentou um componente dos PEALL no teste com AASI, ou seja, houve a estimulação das vias auditivas com o uso do AASI. O voluntário que tinha a maior idade auditiva de 80 meses, e o voluntário que tinha 50dBNA de perda auditiva, apresentando o menor grau de perda auditiva da amostra, apresentaram os componentes P1-N1 no teste

com AASI e não houve presença de P2. Segundo Sharma et al. (2005 e 2009) e Koravand et al. (2011) a perda auditiva provoca um atraso no processo de maturação do SNAC, apresentando uma latência aumentada e uma morfologia alterada nos exames dos PEALL. A diminuição da latência dos PEALL ocorre por meio da estimulação das vias auditivas centrais, indicando o amadurecimento e o desenvolvimento do SNAC (Sharma et al., 1997, 2002a, 2002b, 2005 e 2009; Ponton et al., 2000; Gilley et al., 2005; Kraus & Nicol 2009).

Na análise entre a idade de início do uso do AASI e os valores de latência de P1-N1 no teste com AASI não houve correlação, entretanto dois voluntários que iniciaram o uso do AASI com menos de um ano de idade apresentaram componentes com valores de latência dentro da normalidade, comparados com a literatura (McPherson, 1996). No teste com AASI três voluntários que iniciaram o uso do AASI com menos de um ano de vida apresentaram o complexo P1-N1-P2, sendo que duas crianças iniciaram o uso do AASI com menos de seis meses de vida. Os voluntários que apresentaram os componentes P1-N1 no teste com AASI iniciaram o uso do AASI com menos de dois anos de vida. Um voluntário que iniciou o uso do AASI tardiamente, com 42 meses de vida apresentou apenas uma onda nos registros dos PEALL, o componente P1. Esses achados sugerem que a intervenção precoce traz benefícios para as habilidades auditivas e minimiza os prejuízos da privação auditiva (Yoshinaga-Itano et al., 1998; Moeller, 2000; Kennedy et al., 2006) e que o componente P1 diminui conforme ocorre a estimulação no córtex auditivo (Ponton et al., 2000 e 200; Sharma et al., 2002b, 2005 e 2009). Este estudo deve ser longitudinal para avaliar a maturação do SNAC em crianças com perda auditiva e usuárias de AASI.

Não houve correlação entre o tempo semanal de terapia e o uso sistemático do AASI com os valores de latência de P1-N1, contudo a terapia fonoaudiológica é importante para que as crianças adquiram experiências sonoras significativas, assim como o uso sistemático do AASI para o desenvolvimento das habilidades auditivas a partir da estimulação do AASI.

Para Souza e Tremblay (2006) o desenvolvimento das vias auditivas centrais depende também da reabilitação e da efetividade terapêutica.

Os testes estatísticos entre os valores de latências de P1-N1 e as análises das variáveis idade de início do uso do AASI, horas de uso do AASI, horas semanais de terapia, abordagem terapêutica e uso sistemático do AASI, indicam que não houve associação com o tempo de latência de P1-N1 no teste com AASI, no entanto vale ressaltar que, devido ao reduzido tamanho da amostra, os p-valores obtidos nos testes de hipótese foram apenas sugestivos da ocorrência ou não de associação entre as variáveis analisadas. Desta forma é preciso aumentar o número da amostra para fazer comparações mais significantes.

O registro dos PEALL em crianças usuárias de AASI é um estudo clínico viável. Apesar de ser uma população infantil, não houve grandes dificuldades em realizar os exames dos PEALL com fone de inserção e também em campo livre. O estímulo sonoro utilizado para o registro deve ser explorado antes do início da pesquisa. As informações sobre o tipo, tempo de duração, intervalo interestímulo, o nível de intensidade do estímulo, o processamento deste estímulo no AASI e o funcionamento do AASI em campo livre, devem ser analisados anteriormente, pois podem alterar as respostas de latência dos PEALL.

7. CONCLUSÃO

- Os voluntários com o grau de perda auditiva moderado apresentaram presença de respostas dos PEALL nos testes sem e com AASI.
- Os voluntários com o grau de perda auditiva severo e profundo apresentaram ausência de respostas dos PEALL nos testes sem AASI.
- No teste com AASI todos os voluntários apresentaram presença de resposta dos PEALL independente do grau de perda auditiva.
- Nos testes sem e com AASI, quando os componentes são identificados, o valor de latência de P1 foi aumentado, independentemente da idade auditiva.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agostinho-Pesse RS, Alvarenga KF. Potencial evocado auditivo de longa latência para estímulo de fala apresentado com diferentes transdutores em crianças ouvintes. Rev. CEFAC. [periódico na Internet]. [acesso 23 jul 2013]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462013005000028&lng=pt. Publicado 2013. Epub 11-Jun-2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-18462013005000028>.

Audioscan. Verifit®User's Guide Version 3.6. Outubro, 2010.

Banhara MR. Potenciais auditivos de longa latência N1P2N2 e P300 evocados por estímulo de fala em usuários de implante coclear [Dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2007.

Billings CJ, Tremblay KL, Souza PE, Binns MA. Effects of Hearing Aid Amplification and Stimulus Intensity on Cortical Auditory Evoked Potentials. *Audiol Neurotol*. 2007;12:234-246.

Billings CJ, Tremblay KL, Miller CW. Aided cortical auditory evoked potentials in response to changes in hearing aid gain. *Inter J Audiol*. 2011;50:459-467.

Boechat EM. Plasticidade do sistema auditivo central. In: Bevilacqua et al. *Tratado de Audiologia*. São Paulo: Santos. 2011. p.51-59.

Ching TYC, Dillon H, Day J, Crowe K. The NAL Longitudinal Study on Outcomes of Hearing-Impaired Children": Interim Findings on Language of Early and Later-Identified Children at Six Months after Hearing Aid Fitting. In: Seewald R, Bamford J (Eds.). *A sound foundation through early amplification*. Chicago: Phonak AG; 2007. p185–200.

Ching TYC, King A, Dillon H. Evidence-based practice for cochlear implant referrals for infants, National Acoustic Laboratories. Disponível em: <http://www.outcomes.nal.gov.au/papers.html>. Acesso em 20/01/2014.

Chang HW, Dillon H, Carter L, Van Dun B, Young ST. The relationship between cortical auditory evoked potential (CAEP) detection and estimated audibility in infants with sensorineural hearing loss. *Int J Audiol*, 2012;51:663–70.

Davis PA. Effects of acoustic stimuli on the waking human brain. *J Neurophysiology*. 1939;2:494-99.

Easwar V, Purcell DW, Scollie SD. Eletroacoustic comparison of hearing aid output of phonemes in running speech versus isolation: implications for aided cortical auditory evoked potentials testing. *Int J Otolaryngol*. 2012;2012:1-10.

Eggermont JJ. Electric and magnetic fields of synchronous neural activity: peripheral and central origins of auditory evoked potentials. In: Burkard R.F., Don M., Eggermont J.J. Auditory evoked potentials: basic principles and clinical application. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 2-21.

Fisher LD, Van Belle G. Biostatistics. New York: John Wiley & Sons; 1993.

Fleiss JL. Design and Analysis of Clinical Experiments. New York: John Wiley & Sons; 1986.

Gilley PM, Sharma A, Dorman M, Martin K. Developmental changes in refractoriness of the cortical auditory evoked potential. *Clinical Neurophysiol.* 2005;116:648-57.

Glista D, Easwar V, Purcell DW, Scollie S. A pilot study on cortical auditory evoked potentials in children: aided CAEPs reflect improved high-frequency audibility with frequency compression hearing aid technology. *Int J Otolaryngol.* 2012;2012:1-12.

Golding M, Pearce E, Seymour J, Cooper A, Ching T, Dillon H. The relationship between obligatory cortical auditory evoked potentials (CAEPs) and functional measures in young infants. *J Am Audiol.* 2007;18:117-25.

Hoshii LA. Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência em crianças deficientes auditivas usuárias de aparelho de amplificação sonora individual: estudo de caso [dissertação]. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo; 2010.

JCIH - Joint Committee on Infant Hearing - Year 2007 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs, *Pediatrics.* 2007;120(4):898-92.

Jenstad LM, Marynewich S, Stapells DR. Slow cortical potentials and amplification – part II: acoustic measures. *Int j Otolaryngol.* 2012;2012:1-11.

Jerger J. Clinical experience with impedance audiometry. *Arch Otolaryngol.* 1970;92:311.

Kennedy CR, Mccann DC, Campbell MJ. Language ability after early detection of permanent childhood hearing impairment. *N Engl J Med.* 2006;354:2131-41.

Koravand A, Jutras B, Lassonde M. Cortical auditory evoked potentials in children with a hearing loss: a pilot study. *Inter J Ped.* 2012;2012:1-8.

Kraus N., Nicol T. Auditory evoked potentials. In: Binder MD, Hirokawa N, Windhorst U. (eds.) *Encyclopedia of Neuroscience*, Springer: Berlin. 2009;214-218.

Martin BA, Tremblay KL, Stapells DR. Principles and applications of cortical auditory evoked potentials. In: Burkard RF, Don M, Eggermont JJ. Auditory

- evoked potentials: basic principles and clinical application. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p.82-507.
- Marynewich S, Jenstad LM, Stapells DR. Slow cortical potentials and amplification – part I: N1-P2 measures. *Inter J Otolaryngol.* 2012;2012:1-11.
- McPherson DL. Late potentials of the auditory system. San Diego: Singular. 1996.
- Misulis KE. Tipos de PAE, princípios e métodos gerais de estimulação e registro In: Misulis K.E. Potencial evocado de Spehlmann. 2.ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2003. p.115-21.
- Moeller MP. Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing. *Pediatrics.* 2000;106,1–9.
- Moore JK, Linthicum FH. The human auditory system: a timeline of development. *Inter J Audiol.* 2007;46:460–78.
- Näätänen R, Picton T. The N1 wave of the human electric and magnetic response to sound: a review and an analysis of the component structure. *Psychophysiology.* 1987;24(4):375-25..
- Ponton CW, Eggermont JJ, Kwong B, Don M. Maturation of human central auditory system activity: evidence from multi-channel evoked potentials. *Clin Neurophysiol.* 2000;111:220-36.
- Ponton CW, Vasama J, Tremblay K, Khosla D, Kwong B, Don M. Plasticity in the adult human central auditory system: evidence from late-onset profound unilateral deafness. *Hearing Research.* 2001;154:32-44.
- Reis ACMB, Frizzo ACF. Potencial evocado auditivo de longa latência. In: Bevilacqua et al. *Tratado de audiologia.* São Paulo: Santos; 2011. p.231-32.
- Sharma A, Kraus N, McGee TJ, Nicol TG. Developmental changes in P1 and N1 central auditory responses elicited by consonant-vowel syllables. *Electroencephal Clin. Neuro.* 1997;104:540-545.
- Sharma A, Dorman MF. Neurophysiologic correlates of cross-language phonetic perception. *J Acoust. Soc. Am.* 2000;107(5 Pt 1):2697-703.
- Sharma A, Dorman MF, Spahr A. Rapid development of cortical auditory evoked potentials after early cochlear implantation. *NeuroReport.* 2002a;13(10):1365-8.
- Sharma A, Dorman MF, Spahr A. A sensitive period for the developmental of the central auditory system in children with cochlear implants: implications for age of implantation. *Ear & Hearing.* 2002b; 23:532-39.
- Sharma A, Tobey E, Dorman M, Bharadwaj S, Martin K, Gilley P, Kunkel F. Central auditory maturation and babbling development in infants with cochlear implants. *Arch Otolaryngol head neck surg.* 2004;130:511-16.

Sharma A, Martin K, Roland P, Bauer P, Sweeney MH, Gilley P, Dorman M. P1 latency as a biomarker for central auditory development in children with hearing impairment. *J Am Acad Audiol*. 2005;16:564-73.

Sharma A, Dorman MF. Central auditory development in children with cochlear implants: clinical applications. *Adv Otorhinolaryngol*. 2006;64:66-88.

Sharma A, Nash AA, Dorman M. Cortical development, plasticity and re-organization in children with cochlear implants. *J Communication Disorders*. 2009;42:272-79.

Sininger YS, Grimes A, Christensen E. Auditory development in early amplified children: factors influencing auditory-based communication outcomes in children with hearing loss. *Ear Hear*. 2010;31(2):166-85.

Souza PE, Tremblay KL. New perspectives on assessing amplification effects. *Trends in amplification*. 2006;10(3):119-43.

Van Dum B, Carter L, Dillon H. Sensitivity of cortical auditory evoked potential detection for hearing-impaired infants in response to short speech sounds. *Audiol Res*. 2012;2:13.

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

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

Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coutler DK, Mehl AL. Language of early-and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics*. 1998;102(5):1161-71.

Zemlin WR. Embriologia do mecanismo da fala e da audição. In: Zemlin WR. *Princípios de anatomia e fisiologia em fonoaudiologia*. 4.ed. Porto Alegre: Artmed. 2000. p.530-65.

ANEXO I

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Programa de Pós-graduação em Fonoaudiologia
Faculdade de Fonoaudiologia

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AO
PARTICIPANTE DESTE ESTUDO**

Nome do paciente: _____

Data: _____

Nome dos pais ou responsável: _____

Pesquisadora: Thaysa Vidal Dias de Freitas

CeAC – Centro de Audição da Criança

Orientadora: Doris Ruthy Lewis

O seu filho está sendo convidado a participar da pesquisa que se intitula: “MATURAÇÃO DO SISTEMA NERVOSO AUDITIVO CENTRAL E DESENVOLVIMENTO DA LINGUAGEM ORAL EM CRIANÇAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA: FATORES PREDITORES”.

O objetivo desta pesquisa é determinar a influência de fatores preditores no desenvolvimento das habilidades auditivas em crianças com deficiência auditiva neurossensorial congênita que iniciaram a intervenção com até os 6 meses de idade.

Procedimentos a serem realizados são de audiometria tonal ou audiometria de reforço visual, avaliação eletrofisiológica - potenciais evocados auditivos corticais e teste de percepção de fala.

Esses três procedimentos serão realizados duas vezes durante no período de seis meses.

Não há nenhum risco médico ou desconforto que tenha relação com o estudo.

Não há nenhum um tipo de compensação financeira ou benefício médico pela participação. Este estudo é destinado ao auxílio de profissionais da área a pesquisar assuntos referentes ao desenvolvimento auditivo, de fala e aspectos relacionados.

A participação da pesquisa é voluntária e se os pais e/ou responsáveis quiserem retirar o seu consentimento durante a pesquisa mesmo que já tenham assinado o termo poderá fazê-lo sem hesitação, e o paciente não será prejudicado de nenhuma forma quanto aos seus atendimentos.

Os dados do paciente serão apenas analisados pela pesquisadora e orientadora e serão mantidos em sigilo. Os dados poderão ser publicados em revistas da área de fonoaudiologia, apresentados em congresso, entretanto a identidade do paciente e de sua família não será relevada.

Qualquer dúvida em relação a pesquisa poderá ser esclarecida através do telefone (11) 991906278, no endereço: Rua Antônio Ribeiro de Moraes, número 482 casa 23, Vila Carbone, São Paulo.

Eu, como pesquisadora responsável, me indivíduo a coletar os dados coletados e utiliza-los somente para esta pesquisa.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AO PARTICIPANTE DESTE ESTUDO

Eu autorizo a participação do meu filho(a) e acredito ter sido esclarecido e informado(a) sobre as informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo a pesquisa.

Está claro para mim o objetivo desta pesquisa, os procedimentos a serem realizados e a garantia de confidencialidade. Está claro que minha participação é isenta de qualquer despesa. Concordo voluntariamente em autorizar meu filho(a) a participar da pesquisa e também em retirar o meu consentimento a qualquer momento durante o estudo, sem nenhum prejuízo quanto aos atendimentos, ou perda de qualquer benefício que foi adquirido.

São Paulo, ___ de, _____, de 2013

Assinatura do paciente (Criança)

Assinatura do responsável

Assinatura da pesquisadora

ANEXO II



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Potencial evocado auditivo de longa latência em crianças com deficiência auditiva sensorioneural e usuárias e aparelho de amplificação sonora individual

Pesquisador: Thaysa Vidal Dias de Freitas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16684613.3.0000.5482

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 528.780

Data da Relatoria: 12/02/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de protocolo de pesquisa para elaboração de Dissertação de Mestrado no Programa de Estudos Pós-Graduados em Fonoaudiologia (PEPG em FONO), vinculado à Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde (FACHS) da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP)

Projeto de pesquisa de autoria de Thaysa Vidal Dias de Freitas, sob a orientação da Profa. Dra. Doris Ruthy Lewis

A proposta visa verificar a acuidade auditiva, através do último exame de audiometria condicionada lúdica, para se comparar os limiares auditivos com e sem o uso dos dispositivos eletrônicos.

Os prováveis participantes deste estudo são crianças com diagnóstico de deficiência auditiva sensorioneural, (discutir a idade) de qualquer grau, e usuários do CeAC/DERDIC/PUC-SP. Os responsáveis ou pais deverão (se de acordo) assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (TLCE) autorizando previamente, as crianças a participarem da pesquisa, respeitando todos os princípios éticos dispostos segundo a legislação pertinente.

Para análise das variáveis preditivas serão coletados os dados por meio de:

1. Prontuários das crianças selecionadas, para coleta de histórico médico (otorrinolaringologista e neurologista), exames realizados, status auditivo, critérios de inclusão, e intervenções

Endereço: Rua Ministro Godói, 969 - sala 63 C
Bairro: Perdizes **CEP:** 05.015-001
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3670-8466 **Fax:** (11)3670-8466 **E-mail:** cometica@pucsp.br

ANEXO III

Itens a serem coletados na entrevista com os pais ou responsável

1. Nome da criança.
2. Data de nascimento dos pais.
3. Data de nascimento da criança.
4. Nível de escolaridade dos pais (se este for o caso).
5. Quando e onde foi identificada a perda auditiva? Qual a etiologia?
6. Quando foi diagnosticado? Dados médicos.
7. Quando houve intervenção e o início da terapia fonoaudiológica?
8. Quantas vezes por semana é a terapia? Qual é a frequência de comparecimento na terapia? Qual abordagem é utilizada? Oral? Libras? Ambas? Outras?
9. Relacionamento com a terapeuta?
10. Teve alteração de orelha média (otite média)? Qual a frequência?
11. Qual o nível de escolaridade da criança?
12. Frequenta a escola? Que tipo? Que abordagem?
13. É usuário de AASI?
14. Faz uso frequente do dispositivo eletrônico?
15. Como é a interação entre pais e a criança?
16. Como é a linguagem oral em casa, escola, terapia e em outras ocasiões (por exemplo festas e parques)?
17. Qual a expectativa dos pais para o futuro da criança.
18. Quando acorda liga o AASI?
19. Tem dificuldade em comprar bateria?
20. Criança conversa com os pais?
21. Descreva a rotina da criança.
22. Há alguma informação importante a ser citada?

ANEXO IV



Serviço Público Federal
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro

Certificado de Calibração

DIMCI 1140/2011

Número do Certificado

Cliente

Nome: Phonak do Brasil – Sistemas Audiológicos Ltda

Endereço: Av. Maria Coelho Aguiar, 215, Bloco A, 4º andar, Cj 02 e 03 – São Paulo – SP – CEP: 05804-970

Identificação do Item

Item: Mastoide Artificial

Fabricante: Brüel & Kjær

Modelo/Tipo: 4930

Número de Série: 983798

Código de Identificação: Não identificado

Informações Administrativas

Processo Inmetro: 011532/2011

Data da Calibração: 20/05/2011

Laboratório Responsável: Laboratório de Eletroacústica – Laeta

23/05/2011

Data de Emissão

Gilmar Machado Ximenes

Chefe da Divisão de Metrologia Acústica e Vibrações

Válido somente com a cópia.

Este certificado é consistente com as Capacidades de Medição e Calibração (CMCs) que estão incluídas no apêndice C do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) estabelecido pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Conforme os termos do MRA, todos os institutos participantes reconhecem entre si a validade dos seus certificados de calibração e medição para cada uma das grandezas, faixas e incertezas de medição declaradas no Apêndice C (para maiores detalhes ver <http://www.bipm.org>).

O presente certificado de calibração atende aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025 e é válido apenas para o item acima caracterizado, não sendo extensivo a quaisquer outros. Este certificado de calibração somente pode ser reproduzido em sua forma integral; reproduções parciais devem ser previamente autorizadas pelo Inmetro.

Brüel & Kjær
creating sustainable value

Spectris do Brasil Instrumentos Eletrônicos Ltda
 LACEL B&K - Laboratório de Acústica
 Rua Laguna, 276 Jardim Caravelas - São Paulo / SP
 CEP: 04728-000

Fone: (11) 5188-8165
 Fax: (11) 5188-8168
 e-mail: sac@bksv.com

Página 1 de 3

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado N°: 2362011

Calibração de:

Modelo: **4144**
 Descrição: **Microfone capacitivo**
 Número de série: **2595999**
 Fabricante: **Brüel & Kjær**

Solicitante do serviço:

Nome: **Phonak do Brasil Sistemas Auditivos Ltda**
 Endereço: **Av. Maria Coelho Aguiar, 215 bl A 4º andar conj. 2/3 - São Paulo / SP**
 CEP: **05804-970**

Processo LACEL B&K n° 123/11

Condições da calibração:

Temperatura ambiente: $(23,1 \pm 2) ^\circ\text{C}$
 Umidade relativa do ar: $(60,1 \pm 5) \%$
 Pressão atmosférica: $(931 \pm 1) \text{ mbar}$

Documentação utilizada:

Procedimento de calibração conforme Sistema de Calibração B&K 9721

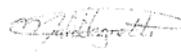
Resultado:

() Calibração inicial () Calibração antes do ajuste
 (X) Calibração sem ajuste () Calibração após ajuste

Data da calibração: 20 / 06 / 2011

São Paulo, 01 de julho de 2011


Felipe Pereira
 Responsável pela calibração


Marcos Allegretti
 Signatário Autorizado

WCO00001

Este Certificado se limita exclusivamente ao objeto calibrado e não pode ser reproduzido parcialmente.

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado N°: 4572011

página 1 de 22

CALIBRAÇÃO DE:

Medidor de Nível Sonoro: 2250 Número de série: 2611553
 Fabricante: Brüel & Kjær
 Identificação: ---
 Classificação: Tipo 1

CLIENTE:

Phonak do Brasil Sistemas Audiologicos Ltda
 Av. Maria Coelho Aguiar, 215 bloco A - 4º andar - conj. 2/3
 jardim Sao Luiz - Sao Paulo / SP
 05804-970



Processo LACEL.B&K: 227/11

CONDIÇÕES DA CALIBRAÇÃO:

Pré-condicionamento: 4 horas em $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$
 Condições ambientais: Temperatura ambiente: $23,3 ^\circ\text{C} \pm 3 ^\circ\text{C}$
 Pressão atmosférica: $93,7 \text{ kPa} \pm 1 \text{ kPa}$
 Umidade relativa: $50,3 \% \pm 20 \%$

PROCEDIMENTO:

O Medidor de Nível Sonoro foi calibrado de acordo com os requisitos especificados na IEC 60651 e IEC 60804 para tipo 1.

DOCUMENTAÇÃO UTILIZADA:

Procedimento de calibração BPC 12 para Medidor de Nível Sonoro, utilizando o Sistema de Calibração B&K 3630.
 Formulário padronizado - BFC SLM 01r02

INFORMAÇÕES:

A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência $k = 2$, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

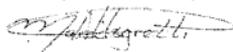
Calibração realizada em conjunto com o Pré-amplificador ZC-0032 - Número de identificação: 2607796.

Este certificado atende aos requisitos de acreditação da Cgcre, que avaliou a competência do laboratório.

Este certificado é válido apenas para o objeto calibrado e não pode ser reproduzido parcialmente sem autorização prévia.

Data da calibração: 01/11/2011

Data de emissão: 10/11/2011



Marcos Allegretti
 Responsável pela Calibração



Marcos Allegretti
 Signatário Autorizado



Spectris do Brasil Instrumentos Eletrônicos Ltda
LACEL B&K - Laboratório de Acústica
Rua Laguna, 276 Jardim Caravelas - São Paulo / SP
CEP: 04728-000

Fone: (11) 5188-8165
Fax: (11) 5188-8168
e-mail: sac@bksv.com

Página 1 de 1

Carta de referência: THD - 4582011

(As medidas de Nível de Pressão Sonora e Freqüência estão apresentadas no Certificado de Calibração nº 4582011)

Calibração de:

Modelo: **4230**
Descrição: **Calibrador Acústico**
Número de série: **1275083**
Fabricante: **Brüel & Kjær**
Cód. identificação: **00103**
Norma aplicada: **IEC 942:1988**

DISTORÇÃO HARMÔNICA TOTAL (THD)

Valor nominal (dB re 20µPa)	Valor médio (%)	Tolerância (%)
94	0,51	3,00

A THD medida ESTÁ de acordo com a tolerância e a incerteza

Observação

Tolerância especificada conforme item 3.4 da norma IEC 942:1988 para classe 1

Incerteza de medição para Distorção Harmônica Total: 0,02 % (k=3,2)

OBSERVAÇÃO: Essa grandeza não faz parte do escopo de acreditação.

Procedimento de calibração

O valor da distorção harmônica total foi determinada após 3 séries de medições no Sistema de Calibração Automático em 3 Ângulos diferentes. Cada valor corresponde a média de 100 valores medidos no instrumento sob teste.

Instrumentos utilizados

Descrição do instrumento	Número de série	Número do certificado	Próxima calibração	Laboratório utilizado
Microfone B&K 4180	2564047	M2.00-0682-3.2	agosto/2012	DANAK
Pré-amplificador B&K 2665	2025509	C0908099	agosto/2012	DANAK
Termo-higrômetro Testo	34803899	LV 16514/11	julho/2013	Visomes / RBC
Barômetro digital HBM	6074021-30	PS-08-032/11	agosto/2013	Setting / RBC

Data da calibração: 28 / 10 / 2011

São Paulo, 11 de novembro de 2011

Felipe Pereira

Responsável pela calibração

Marcos Allegretti

Signatário Autorizado