

**FERNANDA FERREIRA CALDAS**

**NOVA FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR: ANÁLISE  
AUDIOMÉTRICA E DE RECONHECIMENTO DA FALA**

**BRASÍLIA, 2022**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**FERNANDA FERREIRA CALDAS**

**NOVA FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR: ANÁLISE  
AUDIOMÉTRICA E DE RECONHECIMENTO DA FALA**

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutora em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Fayez Bahmad Jr

**BRASÍLIA, 2022**

**FERNANDA FERREIRA CALDAS**

**NOVA FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR: ANÁLISE  
AUDIOLÓGICA E DE RECONHECIMENTO DA FALA**

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutora em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

Prof. Dr. Fayez Bahmad Jr (Presidente)

Universidade de Brasília – UnB

Prof. Dr. Carlos Augusto Costa Pires de Oliveira

Universidade de Brasília – UnB

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Isabella Monteiro de Castro Silva

Universidade de Brasília – UnB

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez

Universidade de São Paulo – USP

Dr.<sup>a</sup> Renata de Sousa Tschiedel

Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF

*A Deus, por Sua imensidão, e a Nossa  
Senhora, por Sua intercessão diária,  
dedico este trabalho com amor.*

## AGRADECIMENTOS

Ao meu esposo Túllio, por todo amor, paciência – sem sombra de dúvidas – e toda ajuda na interpretação dos dados. Sua companhia foi e sempre será fundamental em todas as etapas da minha vida. Amo-te!

Aos meus pais Gelcino e Vilzenir, por serem meus exemplos de vida e porto seguro. Agradeço por nunca desistirem dos meus sonhos, mesmo nos momentos em que eu os achava impossível, vocês acreditaram até mais do que eu mesma, com fé e humildade, que eles poderiam ser possíveis. Vocês são meus intercessores e grandes servos de Deus aqui na Terra.

Aos meus queridos irmãos e amigos Diego e Loyane, por todo amor, carinho, atenção, incentivo e apoio nas minhas escolhas.

Aos meus sobrinhos Emanuel, Maria Carolina e Heloísa Maria, que sempre me alegram e deixam minha vida mais leve.

A todos os meus familiares e especiais amigos(as), que torceram por mim e estiveram sempre ao meu lado.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Fayez Bahmad Junior, por ser um dos meus grandes mestres na minha profissão, pelo incentivo constante aos estudos e pesquisa.

Aos participantes desta pesquisa (crianças e adultos), suas famílias e/ou responsáveis das crianças participantes; sem vocês, nada poderia ter acontecido.

À fonoaudióloga Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Byanka Cagnacci, e ao engenheiro Prof. Dr. Bruno Masiero, pela criação do instrumento usado na coleta, por todo estudo, discussões e dúvidas solucionadas em todos os momentos.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez, à Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Isabella Monteiro de Castro Silva, ao Prof. Dr. Carlos Augusto Costa Pires de Oliveira e à Dr.<sup>a</sup> Renata de Sousa Tschiedel, pela gentileza de terem aceitado participar da banca, disponibilidade na leitura e toda contribuição com o trabalho.

À empresa Cochlear Corporation, em especial à Valéria Oyanguren e Patrícia Mastrocco, por terem disponibilizado a ferramenta para a coleta deste estudo.

Aos fonoaudiólogos, médicos e funcionários do Instituto Brasiliense de Otorrino (IBO), por todo o auxílio com as estruturas física e técnica, carinho e apoio transmitido durante esses anos.

Ternura e gratidão especial a todos os profissionais e pacientes do Centro de Reabilitação Auditiva, Equilíbrio e Fala (CRAEF) do IBO, que sempre foram solícitos, companheiros e pacientes comigo; vocês são incríveis!

Às amigas e aos pacientes que passaram pela minha vida no Centro Educacional da Audição e Linguagem - Ludovico Pavoni (CEAL-LP); vocês me ensinaram a trilhar, seguir e apreender o lindo caminho da (re)habilitação auditiva.

Às equipes da Maternidade e Neonatologia do Hospital Regional de Planaltina (HRPL), no Distrito Federal; aprendi com vocês a “ser SUS”, mais sensível, paciente e ter mais empatia com todos.

Aos colegas do Programa de Pós-graduação da Faculdade de Ciências da Saúde, por todo auxílio na metodologia do trabalho, nas reuniões de quarta-feira à noite, em especial a Fabiane de Castro Vaz e Alice Andrade Takeuti, por fazerem jus comigo em todos os desafios, desabafos e conquistas durante estes quatro anos.

À Universidade de Brasília (UnB) e ao corpo docente que, com esmero, conhecimento científico, apoio e orientação, possibilitaram-me a realização do curso de Doutorado em Ciências da Saúde pela Faculdade de Saúde.

*“Adorarei, Espírito Santo, fogo suave  
abrasador, doce hóspede da alma”.*

## RESUMO

**Introdução:** Para avaliação dos resultados com o implante coclear (IC), faz-se necessária a avaliação dos limiares com tom puro e dos testes de reconhecimento da fala no silêncio e ruído. A cabine acústica é a ferramenta tradicional para essas avaliações, porém, o *Direct Audio Input* (DAI) também pode avaliar a capacidade auditiva e o desempenho de usuários com IC. Dessa forma, a empresa Cochlear Corporation lançou a *Cochlear Latin America Box* (CLABOX), para ser utilizada com a conexão DAI. **Objetivo:** Analisar os resultados da audiometria de tom puro e dos testes de reconhecimento da fala, realizados na CLABOX, pela conexão DAI e na cabine acústica, com campo livre, em indivíduos usuários de IC. **Material e método:** Participaram do estudo 33 adultos e 17 crianças, com idade a partir de oito anos, sendo 15 usuários de IC bilateral e 35 de IC unilateral, todos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda bilateral. Todos os participantes foram submetidos às avaliações na cabine acústica, com campo livre e na CLABOX com DAI. Avaliações realizadas: audiometria de tom puro, testes de reconhecimento da fala com o *Hearing in Noise Test* (HINT), sons do Ling e a escala visual análoga (EVA). **Resultados:** No HINT com ruído adaptativo, os resultados foram significativos ( $p$ -valor = 0,007); a relação sinal/ruído (S/R) foi de +2,14 dB na CLABOX e +3,42 dB na cabine acústica. Para a média quadritonal, os limiares médios para CLABOX e cabine acústica foram 29,8 dB e 23 dB, respectivamente (valores de  $p < 0,001$ ). Os resultados da EVA foram maiores na CLABOX, mas não existiu diferença significativa em comparação com a cabine acústica. No grupo de crianças e adultos, os resultados não foram estatisticamente significativos nas avaliações dos testes com o teste de tom puro e de reconhecimento da fala no ruído (HINT) na CLABOX e na cabine acústica. **Conclusão:** A CLABOX com conexão por DAI mostrou-se uma ferramenta com possibilidade para avaliar os testes de tom puro e do reconhecimento da fala, quando comparada à avaliação convencional, em cabine acústica, de um mesmo indivíduo e entre crianças e adultos. A avaliação subjetiva com a EVA foi eficaz para a comparação e verificação entre as duas ferramentas avaliadas.

**Palavras-chave:** implante coclear, reconhecimento de fala, ruído, limiares auditivos.



## ABSTRACT

**Introduction:** To evaluate the results with the cochlear implant (CI), it is necessary to evaluate the thresholds with pure tone audiometry (PTA) and the speech recognition tests in silence and noise. The sound booth (SB) is the traditional tool for these evaluations, however, the Direct Audio Input - DAI, can also evaluate the hearing capacity and the performance of users with CI, in this way, the company Cochlear Corporation launched the *Cochlear Latin America Box* (CLABOX), to be used with the DAI connection. **Objective:** To analyze the results of pure tone audiometry and speech recognition tests, carried out in the CLABOX, through the DAI connection and in the sound booth, with free field, in individuals using CI. **Material and Method:** The study included 33 adults and 17 children, aged from 8 years old, 15 bilateral CI users and 35 unilateral CI users, all with severe to profound bilateral sensorineural hearing loss. All participants underwent evaluations in the SB, with free field, and in the CLABOX, with DAI connection. Assessments performed: PTA, speech perception tests, with the Hearing in Noise Test (HINT), Ling sounds and visual analogue scale (VAS). **Results:** In HINT with adaptive noise, the results were significant ( $p$  value = 0.007); the S/R ratio was +2.14dB in the CLABOX and +3.42dB in the SB. For the four-tone mean, the mean thresholds for CLABOX and SB were 29.8dB and 23dB, respectively ( $p$ -values < 0.001). The VAS results were higher in the CLABOX, but there was no significant difference compared to the SB. In the group of children and adults, the results were not statistically significant in the evaluations of the tests with the PTA and speech recognition test in noise (HINT), in the CLABOX and in the SB. **Conclusion:** The CLABOX with DAI connection proved to be a tool with the possibility to evaluate the tests of pure tone and speech recognition, when compared to the conventional evaluation, in an sound booth, of the same individual and between children and adults. The subjective assessment with VAS was effective for comparison and verification between the two evaluated tools.

**Keywords:** cochlear implant, speech recognition, noise, auditory thresholds.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Descrição do <i>Direct Audio Input</i> (DAI) .....	23
Figura 2 - Descrição da realização dos testes na CLABOX.....	24
Figura 3 - Descrição da <i>Cochlear Latin America Box</i> (CLABOX) pela conexão direta de áudio (DAI).....	28
Figura 4 - CLABOX: Inserção dos dados dos participantes.....	29
Figura 5 - CLABOX: Audiometria de tom puro.....	29
Figura 6 - CLABOX: Teste com sons do Ling.....	29
Figura 7 - CLABOX: Teste de reconhecimento da fala com HINT.....	30
Figura 8 - CLABOX: Ajuste de preferências.....	30
Figura 9 - Escala Visual Análoga (EVA).....	32
Figura 10 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com o teste HINT no ruído fixo e no ruído adaptativo .....	377
Figura 11 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com a audiometria de tom puro .....	399
Figura 12 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com a EVA .....	40
Gráfico 1 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com o teste de sons do Ling.....	41
Figura 13A - Correlação entre cabine acústica e CLABOX na EVA.....	43
Figura 13B - Correlação entre cabine acústica e CLABOX no teste HINT com ruído fixo.....	43
Figura 13C - Correlação entre cabine acústica e CLABOX no teste HINT com ruído adaptativo.....	44
Figura 13D - Correlação entre cabine acústica e CLABOX na audiometria de tom puro.....	44
Figura 14A - HINT com ruído fixo (S/R = +10 dB) e com ruído adaptativo a 55 dB na cabine acústica.....	47
Figura 14B - HINT com ruído fixo (S/R = +10 dB) e com ruído adaptativo a 55 dB na CLABOX.....	47
Figura 15A - Audiometria tonal limiar na cabine acústica.....	48
Figura 15B - Audiometria tonal limiar na CLABOX.....	48

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos participantes .....	35
Tabela 2 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com o teste HINT, nas condições ruído fixo e ruído adaptativo.....	36
Tabela 3 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com a audiometria de tom puro .....	38
Tabela 4 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com a EVA.....	39
Tabela 5 - Comparação entre cabine acústica e CLABOX com o teste de sons do Ling .....	41
Tabela 6 - Correlação entre cabine acústica e CLABOX na EVA, no teste HINT e na audiometria de tom puro .....	42
Tabela 7 - Comparação entre as faixas etárias de crianças e adultos no teste HINT, na cabine acústica e CLABOX .....	45
Tabela 8 - Comparação entre as faixas etárias de crianças e adultos na audiometria tonal limiar, na cabine acústica e CLABOX.....	46
Tabela 9 - Distribuição da quantidade de orelhas que não conseguiram realizar o HINT .....	49

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
CEAL-LP	Centro Educacional da Audição e Linguagem - Ludovico Pavoni
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CLABOX	<i>Cochlear Latin America BOX</i>
CNC	Consoante Núcleo Consoante
CNS/MS	Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde
CRAEF	Centro de Reabilitação Auditiva, Equilíbrio e Fala
DAI	<i>Direct Audio Input</i>
DAS	<i>Digital Audio Streaming</i>
dB	Decibel
dBNA	Decibel nível de audição
dBNPS	Decibel nível de pressão sonora
EABR	<i>Electrically Evoked Auditory Brainstem Response</i>
ECAP	<i>Evoked Compound Action Potential</i>
EVA	Escala Visual Análoga
ESRT	<i>Evoked Stapedial Reflex Threshold</i>
FCS	Faculdade de Ciências da Saúde
FOX	<i>Fitting Outcomes Expert</i>
GUI	<i>Graphical User Interface</i>
HINT	<i>Hearing In Noise Test</i>
HRPL	Hospital Regional de Planaltina
Hz	Hertz
IBO	Instituto Brasiliense de Otorrino
IA	Inteligência Artificial
IC	Implante Coclear
LOCHI	<i>Longitudinal Outcomes of Children with Hearing Impairment</i>
Nível C	<i>Comfort level</i>
Nível T	<i>Threshold level</i>
SPL	<i>Sound pressure level</i>
S/R	Relação sinal/ruído
SUS	Sistema Único de Saúde

UnB	Universidade de Brasília
$\mu\text{V}$	Microvolt
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
T-SPL	<i>Threshold-sound pressure level</i>
$\Omega$	Ohm

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>15</b>
1.1	IMPLANTE COCLEAR (IC)	16
1.2	AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR (IC)	19
1.3	INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR	22
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>25</b>
2.1	GERAL	25
2.2	ESPECÍFICOS	25
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODO</b>	<b>26</b>
3.1	CASUÍSTICA	26
3.2	AMBIENTES DOS TESTES	27
3.3	AVALIAÇÕES	27
3.3.1	Na Cabine Acústica	27
3.3.2	Na CLABOX com DAI	27
3.3.3	Audiometria de Tom Puro	31
3.3.4	Sons do Ling	31
3.3.5	Teste de Reconhecimento da Fala	31
3.3.6	Escala Visual Análoga (EVA)	32
<b>4</b>	<b>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS</b>	<b>33</b>
<b>5</b>	<b>ANÁLISE ESTATÍSTICA</b>	<b>34</b>
<b>6</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>35</b>
6.1	CLABOX E CABINE ACÚSTICA	35
6.2	CRIANÇAS E ADULTOS	45
<b>7</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>50</b>
7.1	CLABOX E CABINE ACÚSTICA	50
7.2	CRIANÇAS E ADULTOS	53
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>57</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>58</b>
	<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA O RESPONSÁVEL DO MENOR DE IDADE</b>	<b>64</b>
	<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)</b>	<b>67</b>
	<b>APÊNDICE C – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (8 A 9 ANOS DE IDADE)</b>	<b>70</b>

<b>APÊNDICE D – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (10 A 13 ANOS DE IDADE).....</b>	<b>72</b>
<b>APÊNDICE E – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (13 A 17 ANOS DE IDADE).....</b>	<b>74</b>
<b>ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....</b>	<b>76</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O limite máximo da audição em seres humanos é comumente estabelecido em 20 Hz nas crianças pequenas e 15 Hz nos adultos jovens. As vibrações na entrada da cóclea produzem uma onda viajante na membrana basilar, desde estímulos de frequências mais baixas até as mais altas. A tonotopia coclear acontece porque o órgão de Corti atua como um mecanismo regenerativo e amplificador (1). A falta da função ou qualquer alteração nesse órgão sensorial da audição pode desenvolver uma perda auditiva.

Em 2050, cerca de 2,5 bilhões de pessoas deverão ter algum grau de perda auditiva e pelo menos 700 milhões precisarão de reabilitação auditiva (2). A perda auditiva é categorizada de acordo com o local da lesão; na perda auditiva condutiva, a orelha externa e/ou a orelha média são afetadas, devido alguma malformação nessa região ou alguma obstrução transitória, como por exemplo a otite média de efusão. Na perda auditiva neurossensorial, a orelha interna, o nervo auditivo e a via auditiva central podem ser afetados. Ela pode ser subdividida em perda auditiva sensorial, quando as células ciliadas são afetadas, e perda auditiva neural, quando a causa está localizada ao longo da via auditiva, como na desordem do espectro da neuropatia auditiva. A perda auditiva mista é definida com algum acometimento condutivo e/ou neurossensorial (3-5).

Para indivíduos com perda auditiva neurossensorial leve a moderada, os aparelhos auditivos convencionais podem proporcionar a reabilitação auditiva. No entanto, uma vez que a perda auditiva se torna mais significativa, como nas perdas severas a profundas, essas tecnologias não fornecem mais inteligibilidade do som para uma compreensão significativa da fala, desta maneira a cirurgia do implante coclear (IC) pode ser indicada. O IC é a tecnologia adequada para as crianças com perda auditiva severa a profunda congênita cujos pais optam pelo uso da comunicação oral (4). A cirurgia do IC é um tratamento eficaz e seguro, proporciona audição funcional, possibilita a compreensão auditiva e auxilia na aquisição da linguagem em crianças (6,7).



## 1.1 IMPLANTE COCLEAR (IC)

O IC foi aprovado na década de 1980 pela *Food and Drug Administration* (FDA), inicialmente para pessoas com perda auditiva neurossensorial de grau severo a profundo pós-lingual (8). As indicações foram expandidas para crianças com perda auditiva pré-lingual, com mais de 2 anos de idade, por volta de 1990, e para crianças com 12 meses ou mais no ano 2000 (9). Para crianças com indicação antecedente aos 3 primeiros anos de vida, o uso do IC proporciona acesso ideal aos sons para desenvolver novas vias neurais em resposta a estímulos auditivos e, assim, adquirirem as habilidades de fala e linguagem (10,11).

No Sistema Único de Saúde (SUS), em 1993, foi publicada a primeira regulamentação. De 1999 a 2019 foram editadas algumas regulamentações relacionadas ao IC no SUS, que visavam personalizar o atendimento prestado e aprimorar os formulários de registro nos sistemas de informação do SUS (12).

O IC tem sido um tratamento acessível, com bom custo-benefício na América do Norte, Europa e em alguns países em desenvolvimento, mas precisa ser mais difundido na América do Sul (13). Menos de 5% dos candidatos em potencial à cirurgia do IC receberam esse tratamento na América do Sul, e a maioria dos que receberam está em países de primeiro mundo (14).

Em estudos realizados em alguns países da América Latina, como Colômbia, Guatemala e Equador, o Brasil era o país mais populoso, com mais de 209 milhões de habitantes, uma média de 4.700 bebês nascidos anualmente com perda auditiva profunda, e o que realizou o maior número de ICs: 1200 por ano (25%). A Colômbia, por outro lado, realizou 500 ICs anualmente, o que representou uma maior expansão de implantação em crianças: 43% dos nascimentos com perda auditiva (13,14).

De acordo com o estudo realizado por Daher & Bahmad (12), 10.427 cirurgias de IC foram realizadas pelo SUS entre 2000 e 2019 nos 33 serviços habilitados para Saúde Auditiva no Brasil. Daher (15) relata que foram identificados 7.238 beneficiados com pelo menos uma cirurgia de IC entre os anos de 2009 e 2018 no SUS, nos 33 serviços habilitados para a Saúde Auditiva no Brasil.

A estimulação do sistema auditivo com o IC pode resultar em percepções sonoras significativas, mas para isso, se faz necessário um componente tecnológico funcionante. No funcionamento do IC, os estímulos acústicos são detectados e

capturados pelo microfone, processados pelo *software* do processador de fala e circuitos, transformados em sinais elétricos pela bobina/receptor/estimulador e entregues aos neurônios do gânglio espiral pelo feixe de eletrodos. Esse circuito estimula os elementos residuais de maneira tonotópica na cóclea e posteriormente são transformados em potenciais de ação no nervo auditivo para a análise do processamento auditivo central (16).

O IC recebe os sons acústicos ambientais que têm informações espaciais e temporais específicas e complexas, mas, apesar dos avanços significativos nas tecnologias, a engenharia moderna está longe de alcançar a restauração da audição natural (16).

O *input* auditivo é transmitido através da pele, por meio de sinais de radiofrequência para um receptor de sinal subcutâneo, que ativa os eletrodos intracocleares. O feixe de eletrodos varia quanto ao tamanho e modelo (perimodiolar ou de parede lateral), de acordo com as marcas dos dispositivos. Os neurônios do gânglio espiral são acionados diretamente com a estimulação elétrica fornecida pelo conjunto de eletrodos para gerar potenciais de ação, que são conduzidos para regiões mais centrais no sistema auditivo. A estimulação elétrica ou características da resposta neural desfavoráveis poderão resultar em uma percepção auditiva ruim (16).

Estudos com animais sugerem que a privação auditiva altera a conectividade funcional do sistema auditivo com os centros neurocognitivos de ordem superior, o que resulta em déficits significativos no cérebro e no comportamento, inclusive no processamento de sequências, memória de trabalho, funcionamento executivo e formação de conceitos (17).

Para evitar todos esses déficits e obter um bom prognóstico no desempenho auditivo com a realização do IC, é fundamental que essa cirurgia seja indicada logo após o diagnóstico da perda de audição. Crianças que receberam o IC até 3,5 anos de idade desenvolveram a morfologia e a latência na resposta da onda P1 cortical mais rapidamente (11).

Niparko e colaboradores (18) estudaram 188 crianças implantadas, o grupo de crianças que receberam IC com menos de 18 meses de idade obteve resultados de compreensão e linguagem significativamente melhores do que crianças implantadas entre 18 e 36 meses e do que aquelas com mais de 36 meses. A maioria das crianças implantadas antes dos 18 meses tiveram resultados semelhantes aos seus pares

ouvintes; após 18 meses de idade, apresentaram menor crescimento no desempenho e maior variabilidade na compreensão e expressão.

Em um estudo longitudinal com 468 crianças australianas com perda auditiva, acompanhadas até a idade de 12 anos, foram observados benefícios da implantação precoce, tanto no reconhecimento de fala como no desenvolvimento da linguagem (19). Esses benefícios diminuem em 0,3 (desvio-padrão) quando a idade na cirurgia do IC atrasa de 6 meses para 1 ano de idade. As crianças implantadas com idade menor que 12 meses, demonstraram desempenho auditivo e resultados de produção de fala significativamente melhores em comparação com as crianças implantadas após os 12 meses de idade (20).

Já os adultos com perda de audição podem ser reconhecidos ou fazer com que seus familiares se preocupem com suas dificuldades em compreender as conversas cotidianas, aumentar o volume da televisão, pedir com frequência que os outros repitam frases, evitar o ambiente social e a dificuldade de ouvir com o ruído de fundo. Depressão e demência devem ser consideradas no diagnóstico diferencial da perda auditiva e ambas as condições podem ocasionar apatia, desatenção e desengajamento social (21). Estudos com adultos mostram benefícios na percepção da fala, função social e qualidade de vida geral após a colocação do IC (22).

## 1.2 AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR (IC)

Após a cirurgia do IC, é realizada a programação do processador de fala, com o objetivo de determinar a faixa dinâmica adequada de estimulação elétrica para cada canal de eletrodos. Essa programação é realizada com base em medidas objetivas e subjetivas.

As medidas de avaliação objetiva do IC têm por finalidade avaliar a integridade e o funcionamento do dispositivo interno, obter a resposta do nervo auditivo e/ou da via auditiva frente à estimulação elétrica e auxiliar na programação do processador de fala. A telemetria das impedâncias avalia o estado da interface do eletrodo nos tecidos da cóclea, confirma o funcionamento adequado do receptor e do estimulador e verifica a existência de circuito aberto ou curto-circuito nos eletrodos intracocleares a partir da medida da voltagem deles (23).

O *Evoked Compound Action Potential* (ECAP) aplica um pulso elétrico em um determinado eletrodo intracoclear e a resposta neural evocada é gravada em um eletrodo adjacente. Quando a resposta neural desse potencial é válida e as gravações são robustas, estas são registradas e retornam para o sistema de interface de programação para análise clínica. As gravações acontecem de forma rápida e não invasiva e proporcionam uma medida relativamente direta da resposta do nervo auditivo frente à estimulação elétrica. As amplitudes da resposta neural podem atingir 100  $\mu\text{V}$  ou mais (24, 25).

O *Electrically Evoked Auditory Brainstem Response* (EABR) avalia a resposta do tronco cerebral auditivo evocada eletricamente e reflete a atividade do nervo como respostas ascendentes dos núcleos no tronco cerebral inferior. A amplitude desta resposta normalmente está na faixa de 1-2  $\mu\text{V}$  (26).

O *Evoked Stapedial Reflex Threshold* (ESRT) é utilizado com nível mínimo de estimulação elétrica capaz de eliciar a contração do músculo estapédio. Ele pode ser realizado de forma ipsilateral ou contralateral ao IC, e faz-se necessário que a orelha média esteja sem nenhuma intercorrência para a realização. Ele pode ser observado entre 65 e 80% da população. Na prática clínica, ele auxilia a encontrar os níveis máximos e reais de estimulação elétrica, deixando a programação com maior conforto (27).

Na avaliação subjetiva, um dos objetivos é a pesquisa da faixa dinâmica elétrica, que consiste na diferença entre o limiar de detecção sonora (*Threshold level*) e do nível máximo de conforto (*Comfort level*). Medições psicofísicas são armazenadas digitalmente para cada canal de eletrodos, permitindo que o processador de fala apresente os sons codificados em níveis de intensidade entre os níveis mínimos e máximos (28).

Para os indivíduos obterem bom desempenho auditivo e conseqüentemente satisfação com o IC, a programação precisa ser adequada, pois é esse procedimento que vai determinar a quantidade de sons e as características a serem codificadas (29).

Alguns estudos têm mostrado a eficácia da programação do IC de forma remota. McElveen e colaboradores (2010) acompanharam longitudinalmente sete pacientes usuários de IC, os quais foram submetidos a programação de forma remota e presencial por 12 meses. As avaliações foram realizadas com a pesquisa dos limiares audiométricos e com testes de reconhecimento da fala. Não foram observadas diferenças entre os resultados dos testes de reconhecimento da fala e dos limiares audiométricos nas programações realizadas de forma presencial e remota. Os autores concluíram que a programação remota é uma forma viável, segura e efetiva, além de poder ser aplicada a outros centros de IC e levar o atendimento às áreas mais carentes do país (30). No estudo de Samuel e colaboradores (2014) também não foram encontradas diferenças entre os limiares audiométricos obtidos na programação remota e na presencial (31).

Para avaliar e validar o desempenho auditivo com a programação do IC, é de grande relevância que os indivíduos sejam submetidos a avaliações do reconhecimento de fala e de detecção dos tons puros. A audiometria em campo livre avalia o menor nível de detecção dos sons e os testes de reconhecimento da fala envolvem o processamento linguístico em nível central (32). Os limiares auditivos obtidos em campo livre são frequentemente utilizados para determinar a audibilidade de sons suaves com intensidade entre 20 e 30 dBNA. Os limiares auditivos estão relacionados ao *Threshold-sound pressure level* - T-SPL (o padrão é definido em 25 dB *sound pressure level* - SPL), que se refere ao nível mínimo de entrada da intensidade com a estimulação elétrica no nível mínimo e a sensibilidade do microfone no processador de fala (33).

A perda auditiva afeta a inteligibilidade da fala no ruído pela falta de acesso auditivo, principalmente nas altas frequências, na perda dos aspectos espectrais e no processamento temporal (34).

Quando a inteligibilidade da fala no ruído é avaliada de forma binaural com fontes de fala e ruído espacialmente separadas, o limiar de inteligibilidade pode variar em até +10 dB de relação sinal/ruído (S/R) em indivíduos com audição normal, dependendo da diferença azimutal entre os locais de origem (35, 36). Quanto maior a relação S/R, menor é o efeito de ruído de fundo sobre a percepção do sinal. Pessoas com perda auditiva necessitam de uma S/R de +15 dB a +20 dB para compreender a fala, enquanto pessoas com audição normal precisam de uma S/R de +6 dB para a mesma tarefa (37).

Um teste que auxilia na avaliação clínica de reconhecimento da fala em condições de ruído é o *Hearing In Noise Test* (HINT), desenvolvido em 1994. As listas de sentenças no HINT são destinadas à medição dos limiares de recepção da fala no silêncio ou em ruído espectralmente combinado. O procedimento adaptativo evita efeitos não lineares com o teste de inteligibilidade de fala apresentado com níveis fixos e, assim, otimiza a eficiência estatística do teste (38).

O teste HINT mensura o limiar de reconhecimento de sentenças, que é definido como a apresentação em condição de silêncio ou nível de relação S/R necessário para um ouvinte reconhecer as frases corretamente 50% das apresentações. Quando os limiares do HINT são medidos de forma adaptativa, o nível de apresentação do estímulo é aumentado ou diminuído em um valor fixo, isso depende da capacidade do indivíduo de repetir as sentenças corretamente. Porém, quando o teste é usado com usuários de IC, alguns podem ser incapazes de repetir a frase inteira, mesmo em condição de silêncio (39, 40).

No estudo de Novelli e colaboradores (40), para a normatização do HINT no Português brasileiro com crianças ouvintes de 8 a 10 anos de idade foi encontrada média da relação S/R com ruído frontal de -2,61 dB, já na normatização do HINT em adultos, a média encontrada teve um intervalo de 6 dB com variação de -3,5 a -9,5 dB, ou seja, uma resposta da relação S/R mais difícil (40,41).

Além dos testes de audição, também são descritas na literatura formas de avaliar a comparação de estratégias utilizadas, como por exemplo, a escala visual análoga (EVA), que é aplicada de forma fácil e rápida em uma ampla variedade de configurações clínicas de pesquisas. Esse recurso surgiu como uma opção de

medição para o pesquisador clínico maximizar a quantidade de dados coletados e fortalecer os resultados (42). Alguns estudos têm usado a EVA como método de teste de autoavaliação para medir o esforço auditivo nas diferentes situações de compreensão da fala com relação sinal-ruído variada (43,44).

### 1.3 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR

Daher (15) ressalta em seu estudo, sobre o quantitativo de equipamentos de Audiologia cadastrados por Região Geográfica nos 33 centros de saúde auditiva cadastrados no Brasil, sendo 114 audiômetros, 101 cabines acústicas e 44 sistemas de campo livre.

A configuração tradicional para a avaliação do IC, em cabine acústica, requer equipamentos especializados e isso pode resultar em certas barreiras ao acesso à saúde auditiva para pessoas que moram em regiões remotas ou têm problemas de acessibilidade, como limitações de transporte, longas distâncias até a clínica mais próxima, ou mesmo problemas de saúde que podem limitar o deslocamento até uma clínica. Esse conjunto de limitações foi um dos motivos para a criação de novas ferramentas para os testes audiológicos em ambientes que não requerem cabine acústica, o que permite a disponibilização de mais serviços audiológicos por teleprática (45).

Com os avanços tecnológicos, foi lançada a Inteligência Artificial (IA) para lidar com a complexidade do processador de fala e para padronizar o método de ajuste do IC. Dessa maneira, em 2010, foi desenvolvido um *software* para ajustar o processador de fala baseado nos resultados psicoacústicos. Esse método envolveu o desenvolvimento de um agente inteligente conhecido como *Fitting Outcomes Expert* ou FOX. Ele analisa as configurações reais da programação juntamente com o resultado obtido nos testes e fornece sons diretamente da placa de som do computador para o processador de fala por um cabo auxiliar ou por uma conexão *bluetooth*, sem a necessidade de um alto-falante em campo livre. Seu principal objetivo é fornecer recomendações no mapeamento para otimizar o sinal elétrico apresentado à cóclea sem a necessidade de ajuste comportamental convencional ou medidas de adaptação subjetivas, as quais estão sujeitas a limitações (46).

Outra maneira para avaliação do IC quanto ao reconhecimento da fala no silêncio e no ruído envolve o uso de *Direct Audio Input* (DAI), no qual o cabo de áudio faz a transmissão direta da fala ao processador de fala (Figura 1), excluindo dessa maneira os ruídos externos durante a realização do teste (47).



Figura 1 - Descrição do *Direct Audio Input* (DAI).  
Fonte: (47).

Sevier e colaboradores (48) avaliaram 32 pessoas com IC para comparar a viabilidade do uso da DAI nos testes de percepção de fala com a teleprática e a forma tradicional, feita presencialmente em cabine acústica. O resultado não apresentou diferença significativa nas pontuações entre a condição remota e presencial, as quais, dessa maneira, sugeriram que os testes com o sistema DAI podem ser usados como uma alternativa válida de avaliação.

Os avanços na conectividade permitem recursos de *streaming* sem fio digital para sistemas de IC. A vantagem do *Digital Audio Streaming* (DAS) sem fio, em comparação com o DAI analógico, é que o sinal de áudio não é sensível a ruído, a modelagem de frequência ou a atenuação de amplitude. Além disso, nenhuma calibração é necessária clinicamente, pois a relação do valor digital apresentado com os níveis estabelecidos na cabine acústica irá determinar uma configuração de comunicação digital. A relação depende do *firmware* do fabricante do IC, da transmissão digital e *software* para a transmissão do som (computador, IOS ou sistema Android) (49).

A partir da necessidade de novas ferramentas para auxiliar os audiologistas na avaliação do IC, e na validação da programação, a empresa *Cochlear Corporation* desenvolveu um *software* denominado *Cochlear Latin America BOX* (CLABOX). O *software* permite a avaliação do usuário de IC nas mesmas condições das situações dos estímulos sonoros (tons puros e fala) e são transmitidos diretamente ao IC, por



DAI (Figura 2). Nesse contexto, este estudo se propõe a realizar testes de tom puro e de reconhecimento da fala no ruído na CLABOX por DAI e no audiômetro com campo livre na cabine acústica.



Figura 2 - Descrição da realização dos testes na CLABOX.  
Fonte: Acervo da autora.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 GERAL

Analisar os resultados da audiometria de tom puro e dos testes de reconhecimento da fala, realizados na CLABOX, pela conexão DAI e na cabine acústica, com campo livre, em indivíduos usuários de IC.

### 2.2 ESPECÍFICOS

Padronizar as avaliações realizadas na CLABOX e na cabine acústica de um mesmo indivíduo e entre crianças e adultos, nas habilidades de detecção auditiva (tons puros) e reconhecimento de fala no ruído.

### 3 MATERIAL E MÉTODO

O estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), sob Protocolo 4.327.050, CAAE 23557719.4.0000.0030 (Anexo A). Todos os participantes e pais/responsáveis pelas crianças consentiram em participar da pesquisa.

Trata-se de um estudo analítico, transversal e prospectivo, realizado entre os anos de 2020 e 2021, no Instituto Brasiliense de Otorrino (IBO), na cidade de Brasília (DF), Brasil.

#### 3.1 CASUÍSTICA

Foram convidados a participar do estudo, por meio de mensagem do *WhatsApp*, em média de 80 usuários de IC. Desta maneira, 50 participantes aceitaram participar, entre crianças e adultos, usuários de IC unilateral e bilateral.

Este estudo teve como limitação ter sido realizado durante a pandemia da COVID-19, no que contribuiu menor adesão a participação. Outra limitação foi o cansaço de alguns participantes durante a realização dos testes, devido o tempo de coleta (média de uma hora), principalmente os participantes usuários de IC bilateral e as crianças.

Foram excluídas do estudo pessoas com alterações cognitivas e/ou intelectuais associadas a perda auditiva, pelo motivo de impedir a compreensão e realização dos testes. Os indivíduos que não conseguiram obter resultado  $\geq 50\%$  de reconhecimento da fala no silêncio não realizavam os testes com ruído. Foram analisados apenas os participantes que obtiveram resultados de pelo menos um dos testes realizados tanto na cabine acústica quanto na CLABOX.

## 3.2 AMBIENTES DOS TESTES

Todos os participantes foram convidados a realizar os testes de reconhecimento da fala, teste com os sons do Ling, audiometria tonal limiar e aplicação com a EVA. Cada teste foi realizado em duas etapas, ou seja, na cabine acústica (em campo livre) e na CLABOX (com a conexão DAI).

Os usuários de IC bilateral foram avaliados com orelhas separadas em todos os testes e aqueles com IC unilateral foram avaliados apenas nessa orelha. Todas as avaliações foram realizadas pelo mesmo avaliador e em sala acusticamente tratada.

## 3.3 AVALIAÇÕES

### 3.3.1 Na Cabine Acústica com Campo Livre

Foi usado o audiômetro da marca MADSEN, modelo Itera II, em cabine acústica da marca REDUSOM, número de série 8020, tamanho 2,24 x 2,24 x 1,80. Nessa avaliação, foi desativado o SCAN no processador de fala, por ser um recurso “facilitador”, que auxilia o pré-processamento do sinal, para replicar a audição natural; ele capta o som e se adapta ao ambiente, sem precisar de ajustes manuais. Todos os testes foram realizados na posição de 0° azimute, com distância de um metro da caixa de som.

### 3.3.2 Na CLABOX com DAI

Para utilizar o *hardware* CLABOX com o conector DAI (mostrado na Figura 3), foi instalado no computador o *software* da placa de som (módulo externo) da marca Audiobox iOne-Preonus, o que possibilitou a conexão do computador ao IC. O módulo externo possuía interface de áudio USB 2.0, resolução de 24 bits, frequências

de amostragem de 44,1, 48, 88,2 e 96 Hz, pré-amplificador de microfone Classe A, alimentação de +48 V, saída de fone de ouvido estéreo, resposta de frequência variando de 20 Hz a 30 kHz e uma impedância de saída de 10  $\Omega$ . A CLABOX foi calibrada de acordo com os mesmos padrões da calibração audiométrica convencional (ISO 8253) e as informações do fabricante.

O *software* (plataforma MATLAB) foi descrito com uma interface gráfica de usuário ou GUI (*Graphical User Interface*) que o acompanha, escrita com o *AppDesigner* da MATLAB. A GUI tem cinco guias: uma para o examinador inserir os dados do indivíduo (Figura 4); uma para a audiometria de tom puro (Figura 5); uma para o teste do Ling (Figura 6); uma para o teste de reconhecimento de fala (Figura 7); e uma para o examinador ajustar as preferências de alto nível (Figura 8). O *software* foi compilado por meio do MATLAB como um aplicativo autônomo. Todos os arquivos de áudio necessários foram incluídos no pacote de instalação.



Figura 3 - Descrição da CLABOX pela conexão direta de áudio.  
Fonte: Acervo da autora.

The screenshot shows the CLABOX software interface with a yellow background. At the top, there are tabs for 'Patient', 'Tone', 'LING', 'Logo', and 'Preferences'. The main area contains the following fields and controls:

- Name: John Doe
- Age: 24
- Buttons: Save, New
- Implant on Left Ear:  Implant on Right Ear:
- Processor (L): N6 Processor (R): [Empty]
- Program (L) and Program (R) dropdown menus, both with '1' selected.
- CLABOX logo and Cochlear logo at the bottom.

Figura 4 – CLABOX: Inserção dos dados dos participantes.  
Fonte: Acervo da autora.



Figura 5 – CLABOX: Audiometria de tom puro.  
Fonte: Acervo da autora.

The screenshot shows the CLABOX software interface for a Ling test. It features a yellow background and the following elements:

- Buttons: Patient, Tone, LING, Logo, Preferences
- Signals presented at: 65 dBA
- Ear selection: Left (selected), Right
- Character buttons: m, a, i, u, x, s
- Detection and Identification checkboxes for each character.
- Remarks text area.
- CLABOX logo at the bottom.

Figura 6 – CLABOX: Teste com sons do Ling.  
Fonte: Acervo da autora.



Figura 7 – CLABOX: Teste de percepção da fala com HINT.  
Fonte: Acervo da autora.

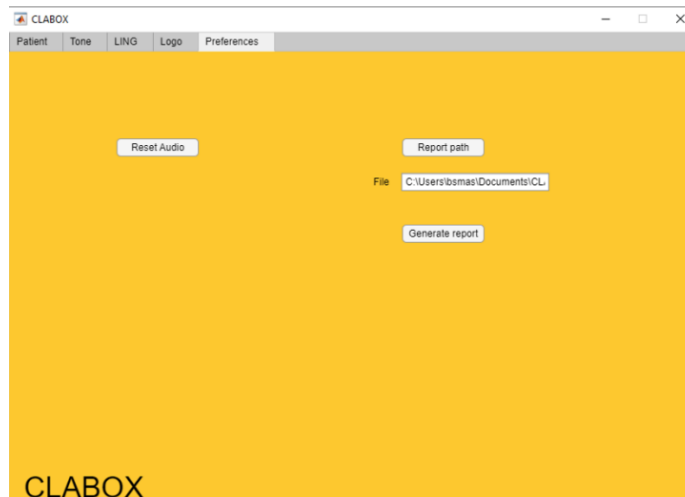


Figura 8 – CLABOX: Ajuste de preferências.  
Fonte: Acervo da autora.

Inicialmente, a CLABOX foi desenvolvida para ser utilizada apenas com o processador de fala CP910. Dessa forma, todos os participantes, mesmo os usuários do CP910, tiveram seus programas de uso diário convertidos em um processador de fala, utilizado apenas na pesquisa. O processador de fala, a antena externa (bobina) com ímã e o cabo conector foram utilizados para a conexão com a CLABOX. O SCAN também estava desativado e o acessório do cabo de áudio estava na opção *Only*, assim o participante escutava apenas os testes diretamente do *software* e os sons do ambiente eram excluídos (47,48).

### 3.3.3 Audiometria de Tom Puro

Para avaliação dos limiares auditivos tonais da via aérea, foram investigadas as frequências de 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 e 6000 Hz em orelhas separadas, com estímulo pulsátil de 1,5 Hz em campo livre. A intensidade sonora foi medida em decibéis em relação ao limiar auditivo (dBNA) e variou de 0 dBNA a 90 dBNA em intervalos de 5 dB. A média quadritonal, ou seja, o limiar médio nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, também foi calculada.

### 3.3.4 Sons do Ling

Os sons do Ling /a/, /i/, /u/, /m/, /s/, /j/ são sons de fala familiares que representam amplamente o espectro da fala na faixa de frequência de aproximadamente 250 a 8000 Hz (50, 51). Esse teste avalia, aproximadamente, a mesma faixa espectral da audiometria convencional, e os sons foram apresentados separadamente em um nível fixo de 65 dBNA na condição gravada, com voz masculina, de forma contínua, em orelhas separadas. A gravação utilizada foi desenvolvida pela *Cochlear Corporation*.

Duas habilidades auditivas foram avaliadas para comparar a CLABOX e a cabine acústica: detecção auditiva (presença ou ausência de som) e reconhecimento auditivo (identificação de qual som foi apresentado). Os participantes podiam repetir ou apontar para os sons correspondentes no papel.

### 3.3.5 Teste de Reconhecimento da Fala

O teste HINT foi aplicado na versão do português brasileiro e contém 12 listas selecionadas aleatoriamente pelo *software*, com 20 sentenças gravadas por um locutor nativo do sexo masculino e ruído competitivo *speech-shaped noise* (40, 41, 52, 53).



Os testes foram aplicados com a presença do ruído fixo na relação S/R de +10 dB (65 dBNA de fala e 55 dBNA de ruído) e do ruído adaptativo; no qual o ruído foi apresentado a 55 dBNA com níveis variáveis do sinal, etapa inicial de 4 dB e etapa final de 2 dB (incrementos de 4 dB para as primeiras quatro frases e de 2 dB para as demais). No ruído adaptativo foram aplicadas duas listas de 20 sentenças para confirmação dos dados obtidos.

No final do teste, os cálculos foram feitos de forma automática pelo *software* e era esperado pelo menos 75% de palavras corretas.

### 3.3.6 Escala Visual Análoga (EVA)

Para quantificar a dificuldade e/ou esforço que encontraram para desempenhar os testes realizados na CLABOX e na cabine acústica, após a realização de cada um deles, os participantes deveriam indicar na EVA (Figura 9) uma determinada pontuação, em escala crescente de 0 a 10 correspondente à pergunta: “*Em uma escala de 0 a 10, em que 0 é muito fácil e 10 muito difícil, responda-me o que achou do teste*”. Todas as crianças tiveram, além da pergunta, uma exemplificação com as expressões faciais da escala para auxílio na obtenção da resposta, no qual a palavra leve significava muito fácil e a palavra intensa muito difícil (43,44).



Figura 9 – Escala Visual Análoga (43).

#### **4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

Foram considerados e respeitados os aspectos éticos que envolvem a pesquisa em seres humanos, preconizados pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS). Os responsáveis e os participantes foram informados sobre os objetivos e a metodologia, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (ver Apêndices A e B) e do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (Ver Apêndices C, D, E), e tiveram a livre decisão de participar ou não, como também de desistir a qualquer momento, sendo garantido direito ao sigilo e anonimato dos participantes.

## 5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Em abril de 2020, para melhor determinação do tamanho amostral, foi realizado um estudo-piloto com 23 indivíduos para a obtenção da média e variabilidade dos dados da audiometria de tom puro. Na análise descritiva para a frequência de 250 Hz a média foi  $35,38 \pm 5,46$ . Assim, foi adotado um erro estatístico (alfa) de 5% e erro na escala nominal dos dados (beta) de  $\frac{1}{4}$  do desvio-padrão, ou seja, um erro nominal de 1,37 pontos, apontando que a amostragem deveria ser de 61 sujeitos. Essa quantidade amostral foi definida conforme a metodologia adotada, baseada no Teorema do limite central e nas leis dos grandes números, para garantir que as análises estatísticas fossem fidedignas.

Este estudo utilizou um nível de significância de 0,05 (5%) e intervalos de confiança de 95%. Também foram utilizados testes estatísticos não paramétricos (teste de Mann–Whitney, teste de Wilcoxon, teste de McNemar, análise de correlação de Kappa e Spearman). Para complementar a significância estatística e determinar os tamanhos do efeito, o D de Cohen (diferença) foi calculado, com valores de 0,20 (efeito pequeno), 0,50 (efeito médio), 0,80 (efeito grande) e 1,20 (efeito muito grande).

Foram analisados apenas os participantes que obtiveram resultados tanto na cabine acústica quanto na CLABOX. Dessa forma, obtivemos dados pareados, que foram examinados pelo teste de Wilcoxon.

## 6 RESULTADOS

Participaram do estudo 50 indivíduos com IC, dos quais eram 33 adultos (média de 32,3 anos) e 17 crianças (média de 9,7 anos), com idade mínima de oito anos. No total foram 36 mulheres e 14 homens, 38 participantes com perda auditiva pré-lingual e 12 com perda auditiva pós-lingual, todos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda bilateral. Quinze participantes eram usuários de IC bilateral e 35 de IC unilateral. Todos os participantes utilizavam o IC da marca *Cochlear Corporation*, com experiência auditiva de no mínimo seis meses. Com relação aos processadores de fala, 26 participantes utilizavam o CP910, 5 o CP800, 11 o CP1000, 3 o CP950 e 3 o Nucleus Freedom.

Na Tabela 1 encontram-se os dados da caracterização dos participantes e da cirurgia do IC. Na análise da caracterização da amostra houve significância estatística na faixa etária ( $p = 0,001$ ); no sexo ( $< 0,001$ ) e na implantação ( $< 0,001$ ), a maioria dos participantes era adulta (66%), do sexo feminino (72%) e implantados com implante coclear de forma unilateral (70%).

Tabela 1 - Caracterização dos participantes

		<b>N</b>	<b>%</b>	<b>P-valor</b>
Faixa Etária	Adulto	33	66%	0,001*
	Criança	17	34%	
Sexo	Feminino	36	72%	< 0,001*
	Masculino	14	28%	
Lateralidade	Bilateral	15	30%	< 0,001*
	Unilateral	35	70%	

Legenda: \*Significância estatística,  $p$ -valor $<0,05\%$ .

Fonte: Elaborada pela autora.

### 6.1 CLABOX E CABINE ACÚSTICA

#### 6.1.1 Teste de Reconhecimento da Fala

Os resultados dos testes de reconhecimento de fala na cabine acústica e na CLABOX estão apresentados a seguir na Tabela 2 e na Figura 10. Dos 50

participantes avaliados, todos conseguiram realizar o teste de audiometria tonal, porém o teste de reconhecimento da fala no ruído, tanto na CLABOX quanto na cabine acústica, porém apenas 40 orelhas conseguiram realizar o teste de reconhecimento da fala no ruído tanto na CLABOX quanto na cabine acústica. Houve diferença nos resultados do HINT com ruído fixo (S/R +10 dB) e com ruído adaptativo entre os dois sistemas avaliados. Os limiares médios no HINT com ruído fixo foram maiores na CLABOX (88,3%) do que na cabine acústica (78,9%), com valor de  $p < 0,001$ . No HINT com ruído adaptativo, os resultados foram significativos ( $p$ -valor = 0,007); a relação S/R foi de +2,14 dB na CLABOX e +3,42 dB na cabine acústica. O box plot (Figura 10) representa os percentis 25° e 75° (limites da caixa) e medianas (linha horizontal). Os *outliers* são indicados com os asteriscos. Para complementar a significância estatística, foi calculado o tamanho do efeito (d de Cohen). No HINT com ruído fixo, houve um tamanho de efeito médio (0,662), no HINT com ruído adaptativo o tamanho do efeito foi pequeno (0,331).

Tabela 2 – Comparação dos sistemas de cabine acústica e CLABOX com HINT, na condição do ruído fixo e do ruído adaptativo

		Média	Mediana	Desvio padrão	Q1	Q3	N	IC	P-valor	D de Cohen
Ruído fixo	Cabine	78,9%	80,3%	15,3%	72,5%	91,8%	40	4,7%	<	0,662
	CLABOX	88,3%	92,5%	13,4%	80%	100%	40	4,2%	0,001*	
Ruído adaptativo	Cabine	+3,42dB	+3,03dB	+3,60dB	1,04dB	4,65dB	40	1,12dB	0,007*	0,331
	CLABOX	+2,14dB	+1,57dB	+4,21dB	-1,00dB	4,46dB	40	1,31dB		

Legenda: Q1: 1° quartil, Q2: 2° quartil, Q3: 3° quartil, N: número, IC: intervalo de confiança.

\*Significância estatística,  $p$ -valor < 0,05%.

Fonte: Elaborada pela autora.

O limiar médio para o HINT no ruído fixo (88,3%,  $p$ -valor < 0,001) e o HINT com ruído adaptativo (+2,14 dB,  $p$ -valor = 0,007) foram maiores na CLABOX do que na cabine acústica (78,9% e +3,42 dB, respectivamente). No HINT com ruído fixo, houve o tamanho do efeito foi médio (D de Cohen = 0,662); no HINT com ruído adaptativo, o tamanho do efeito foi pequeno (D de Cohen = 0,331).

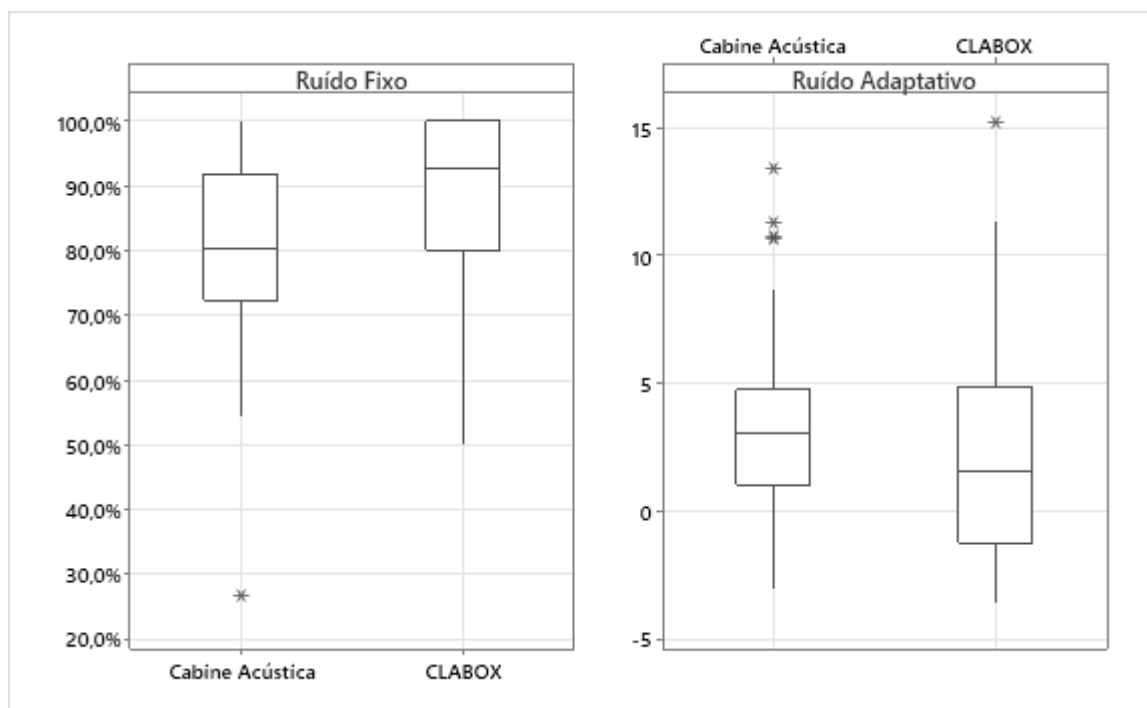


Figura 10 – Comparação dos sistemas de cabine acústica e CLABOX com o HINT no ruído fixo e no ruído adaptativo. Os \*\*\* representam os *outliers*.  
Fonte: Elaborada pela autora.

O HINT com ruído fixo apresentou S/R de +10 dB e, o HINT com ruído adaptativo, 55 dB na CLABOX e na cabine acústica. O box plot representa os percentis 25° e 75° (limites da caixa) e as medianas (linha horizontal).

### 6.1.3 Audiometria de Tom Puro

A seguir, a Tabela 3 e a Figura 11 apresentam os resultados da audiometria de tom puro para cada uma das frequências avaliadas, bem como a média quadrilateral para a cabine acústica e a CLABOX. Nessa análise, todos os participantes conseguiram realizar o teste. Houve diferença significativa entre os sistemas nos limiares de todas as frequências avaliadas ( $p$ -valor  $< 0,001$ ), com exceção de 250 kHz, cujo limiar médio foi de 30,8 dB na cabine acústica e 32,0 dB na CLABOX ( $p$ -valor = 0,188). Nas frequências com limiares significativamente diferentes, os resultados da CLABOX foram sempre superiores aos da cabine acústica. Por exemplo, em 6 kHz, os limiares médios na CLABOX e cabine acústica foram de 24,9 dB e 20,3 dB, respectivamente. Além disso, na média quadrilateral, os limiares médios da CLABOX e

da cabine acústica foram 29,8 dB e 23 dB, respectivamente (valores de  $p < 0,001$ ). Para confirmar a significância estatística, o D de Cohen foi avaliado. O tamanho do efeito foi pequeno em 250 kHz, médio em 6 kHz e muito grande nas outras frequências e média quadritonal.

Tabela 3 - Comparação da audiometria de tom puro na CLABOX e na cabine acústica

		Média (dB)	Mediana (dB)	Desvio-padrão (dB)	Q1	Q3	N	IC	P-valor	D de Cohen
250 Hz	Cabine	30,8	30,0	7,9	25,0	37,5	63	1,9	0,188	0,161
	CLABOX	32,0	30,0	7,0	30,0	35,0	63	1,7		
500 Hz	Cabine	24,7	25,0	5,9	20,0	25,0	63	1,5	<0,001*	1,064
	CLABOX	32,2	30,0	8,2	25,0	35,0	63	2,0		
1 kHz	Cabine	24,0	25,0	5,1	20,0	25,0	63	1,3	<0,001*	1,115
	CLABOX	30,9	30,0	7,1	25,0	35,0	63	1,8		
2 kHz	Cabine	21,7	20,0	4,5	20,0	25,0	63	1,1	<0,001*	1,386
	CLABOX	28,9	30,0	5,9	25,0	30,0	63	1,5		
3 kHz	Cabine	22,2	20,0	4,8	20,0	25,0	63	1,2	<0,001*	1,130
	CLABOX	28,4	25,0	6,1	25,0	30,0	63	1,5		
4 kHz	Cabine	21,7	20,0	5,0	20,0	25,0	63	1,2	<0,001*	1,109
	CLABOX	27,1	25,0	4,8	25,0	30,0	63	1,2		
6 kHz	Cabine	20,3	20,0	5,5	15,0	25,0	63	1,3	<0,001*	0,786
	CLABOX	24,9	25,0	6,3	20,0	27,5	63	1,6		
Média quadritonal	Cabine	23,0	22,5	3,9	21,3	23,8	63	1,0	<0,001*	1,383
	CLABOX	29,8	28,8	5,7	26,3	33,8	63	1,4		

Legenda: Q1: 1º quartil, Q2: 2º quartil, Q3: 3º quartil, N: número, IC: intervalo de confiança.

\*Significância estatística,  $p$ -valor < 0,05%.

Fonte: Elaborada pela autora.

Na avaliação da audiometria de tom puro, os limiares médios foram maiores em todas as frequências (e na média quadritonal na CLABOX) do que na cabine acústica ( $p$ -valor < 0,001), exceto em 250 Hz ( $p$ -valor = 0,188). O tamanho do efeito foi pequeno em 250 Hz, médio em 6 Hz e grande nas demais frequências e na média quadritonal.

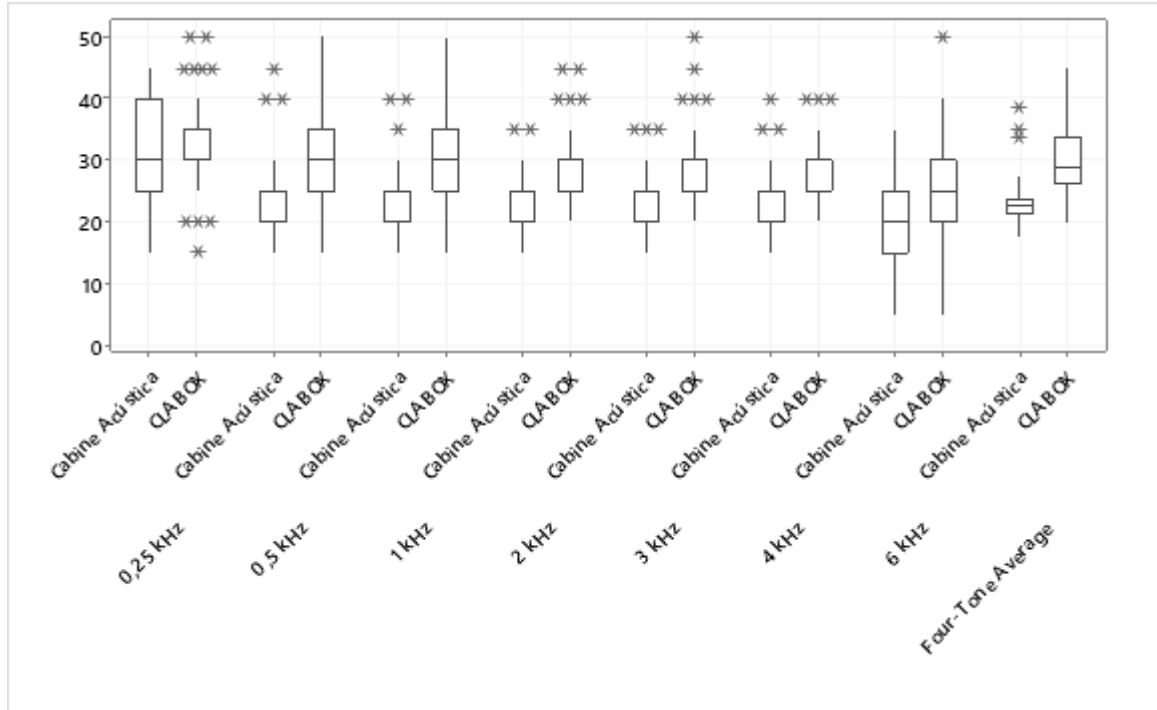


Figura 11 - Comparação dos sistemas de cabine acústica e da CLABOX, com o limiar auditivo, na audiometria de tom puro. Os \*\*\* representam os *outliers*.

Fonte: Elaborada pela autora.

#### 6.1.4 Escala Visual Análoga

A EVA foi utilizada para avaliar o nível de dificuldade e/ou do esforço nos limiares de tom puro e testes de reconhecimento da fala com HINT e sons do Ling, na cabine acústica e na CLABOX (Tabela 4 e Figura 12). Os resultados indicaram que os testes foram mais difíceis na CLABOX do que na cabine acústica, no entanto, a diferença não foi estatisticamente significativa. Os tamanhos de efeito foram muito pequenos para o teste HINT (0,006), audiometria de tom puro (0,162) e sons do Ling (0,061).

Tabela 4 - Comparação dos sistemas de cabine acústica e da CLABOX com a EVA

		Média	Mediana	Desvio-padrão	Q1	Q3	N	IC	P-valor	D de Cohen
HINT	Cabine	3,83	3	2,13	2,00	5	81	0,46	0,773	0,006
	CLABOX	3,84	3	2,27	2,00	5	81	0,49		
Ganho Funcional	Cabine	2,26	2	1,61	1,00	3	38	0,51	0,372	0,162
	CLABOX	2,50	2	1,35	1,25	3	38	0,43		
Sons do Ling	Cabine	1,90	2	1,89	1,00	2	39	0,59	0,387	0,061
	CLABOX	2,00	2	1,50	1,00	3	39	0,47		

Legenda: Q1: 1º quartil, Q2: 2º quartil, Q3: 3º quartil, N: número, IC: intervalo de confiança.

Fonte: Elaborada pela autora.



Os resultados médios da EVA foram maiores na CLABOX, no entanto, a diferença não foi estatisticamente significativa para o teste HINT, a audiometria de tom puro e o teste dos sons do Ling. Os tamanhos de efeito foram muito pequenos no HINT (0,006), na audiometria de tom puro (0,162) e nos sons do Ling.

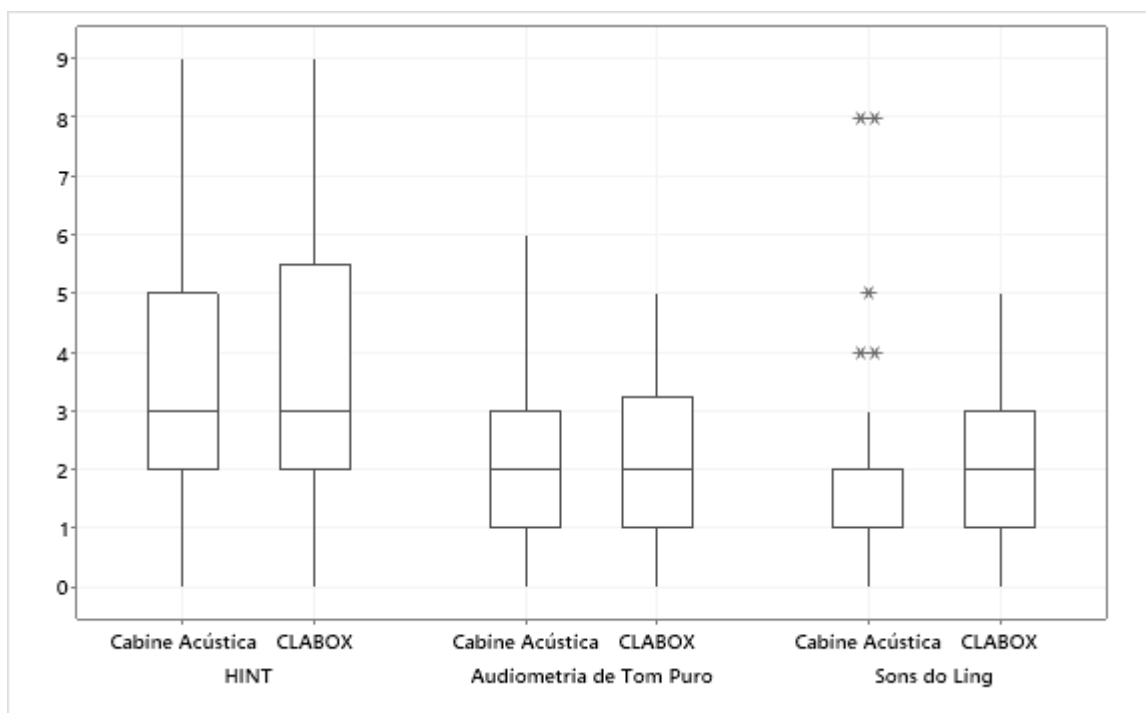


Figura 12 - Comparação dos sistemas de cabine acústica e da CLABOX, com a EVA. Os \*\*\* representam os *outliers*.

Fonte: Elaborada pela autora.

### 6.1.5 Sons do Ling

Na análise da distribuição de frequências relativas (porcentagens) para o teste do Ling, foram aplicadas duas técnicas estatísticas: o teste de McNemar avaliou se houve mudança de categoria entre a cabine acústica e a CLABOX, e o índice de concordância Kappa avaliou se houve concordância entre as respostas dos dois sistemas (ver Tabela 5 e Gráfico 1). O teste de McNemar mostrou que, para todos os sons de Ling, não houve mudança significativa na detecção auditiva e nas habilidades de reconhecimento entre os dois sistemas. A única exceção ocorreu no fonema /i/, onde houve mudança significativa entre as categorias, com 98,4% de reconhecimento auditivo na cabine acústica e 83,9% na CLABOX. O valor de Kappa indicou que para os fonemas /u/ e /j/ não houve concordância entre as respostas dos dois sistemas. O

melhor resultado de concordância ocorreu no fonema /s/, com Kappa = 0,783 (p-valor < 0,001).

Tabela 5 - Comparação dos sistemas de cabine acústica e CLABOX com o teste de Ling

		Detectou		Reconheceu		McNemar	Kappa	
		N	%	N	%		Valor	P-valor
/m/	Cabine	12	19,4%	50	80,6%	1,000	0,306	0,016*
	CLABOX	11	17,7%	51	82,3%			
/u/	Cabine	6	9,7%	56	90,3%	0,549	0,170	0,169
	CLABOX	9	14,5%	53	85,5%			
/a/	Cabine	4	6,5%	58	93,5%	0,453	0,307	0,011*
	CLABOX	7	11,3%	55	88,7%			
/i/	Cabine	1	1,6%	61	98,4%	0,004*	0,157	0,022*
	CLABOX	10	16,1%	52	83,9%			
/j/	Cabine	2	3,2%	60	96,8%	0,687	-0,045	0,706
	CLABOX	4	6,5%	58	93,5%			
/s/	Cabine	6	9,7%	56	90,3%	0,500	0,783	< 0,001*
	CLABOX	4	6,5%	58	93,5%			

Legenda: %: acertos, \*Significância estatística, p-valor<0,05%.  
Fonte: Elaborada pela autora.

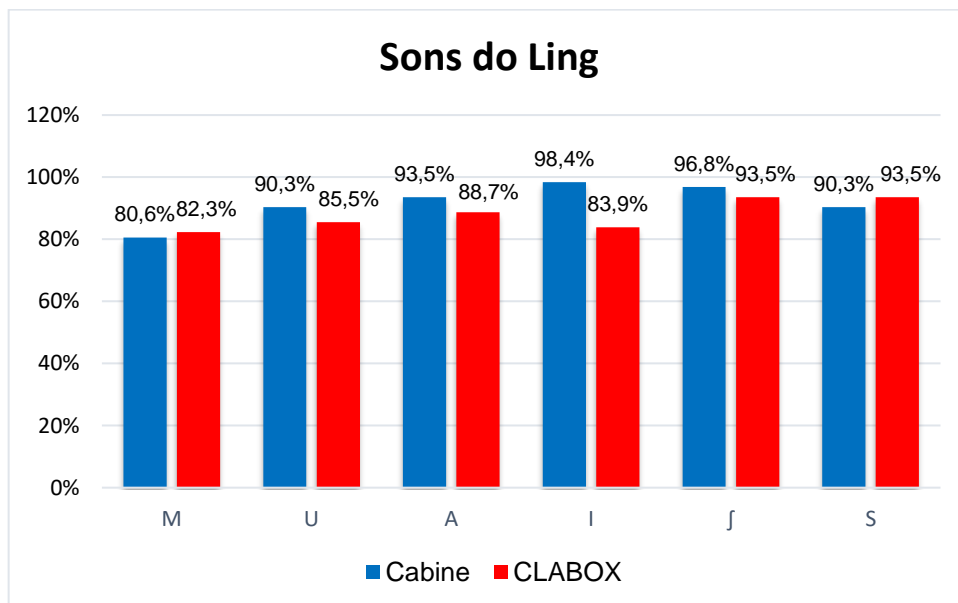


Gráfico 1 - Comparação dos sistemas nos sons do Ling  
Fonte: Elaborado pela autora.

### 6.1.6 Correlação entre a cabine acústica e a CLABOX

Para medir a associação entre os resultados da cabine acústica e da CLABOX, foi utilizada a análise de correlação de Spearman ( $r$ ). Houve correlação positiva, estatisticamente significativa entre os sistemas, principalmente na EVA e no HINT, com  $p$ -valor  $< 0,001$  (ver Tabela 6). A correlação mais forte foi observada no HINT com o ruído adaptativo ( $r = 0,694$ ) e no HINT com o ruído fixo ( $r = 0,625$ ), com  $p$ -valor  $< 0,001$ . Não houve correlações significativas nos limiares auditivos entre 1000 Hz e 4000 Hz nos sistemas, entretanto, houve correlações significativas nas frequências mais baixas, para a média quadritonal, e em 6000 Hz. O Gráfico 1 apresenta os dados dos participantes individuais. As comparações entre a CLABOX e a cabine acústica são plotadas na Figura 13 (A, B, C e D) para a EVA, o HINT com o ruído fixo, o HINT com o ruído adaptativo e a audiometria tonal limiar, respectivamente. Nessas figuras, pode-se observar que quando a correlação foi positiva, a variável avaliada (EVA, HINT e audiometria tonal limiar) aumentou seu valor proporcionalmente à outra variável que estava sendo correlacionada, ou seja, o indivíduo foi avaliado com ele mesmo. No entanto, se a correlação era negativa, as variáveis foram inversamente proporcionais. A correlação mais significativa foi observada na EVA e HINT e em algumas frequências da audiometria tonal limiar.

Tabela 6 - Correlação entre a cabine acústica e a CLABOX com a EVA, HINT e audiometria de tom puro

		$r^*$	P-valor
EVA	Audiometria de tom puro	0,389	0,016
	HINT	0,581	$< 0,001^*$
	Sons do Ling	0,670	$< 0,001^*$
HINT	Ruído fixo	0,625	$< 0,001^*$
	Ruído adaptativo	0,694	$< 0,001^*$
	250 Hz	0,484	$< 0,001^*$
	500 Hz	0,379	0,002*
	1 kHz	0,196	0,123
Audiometria de tom puro	2 kHz	-0,102	0,425
	3 kHz	-0,044	0,735
	4 kHz	0,190	0,136
	6 kHz	0,344	0,006
	Média quadritonal	0,225	0,076

Legenda:  $*r$  = Coeficiente de correlação de Spearman.

Fonte: Elaborada pela autora.

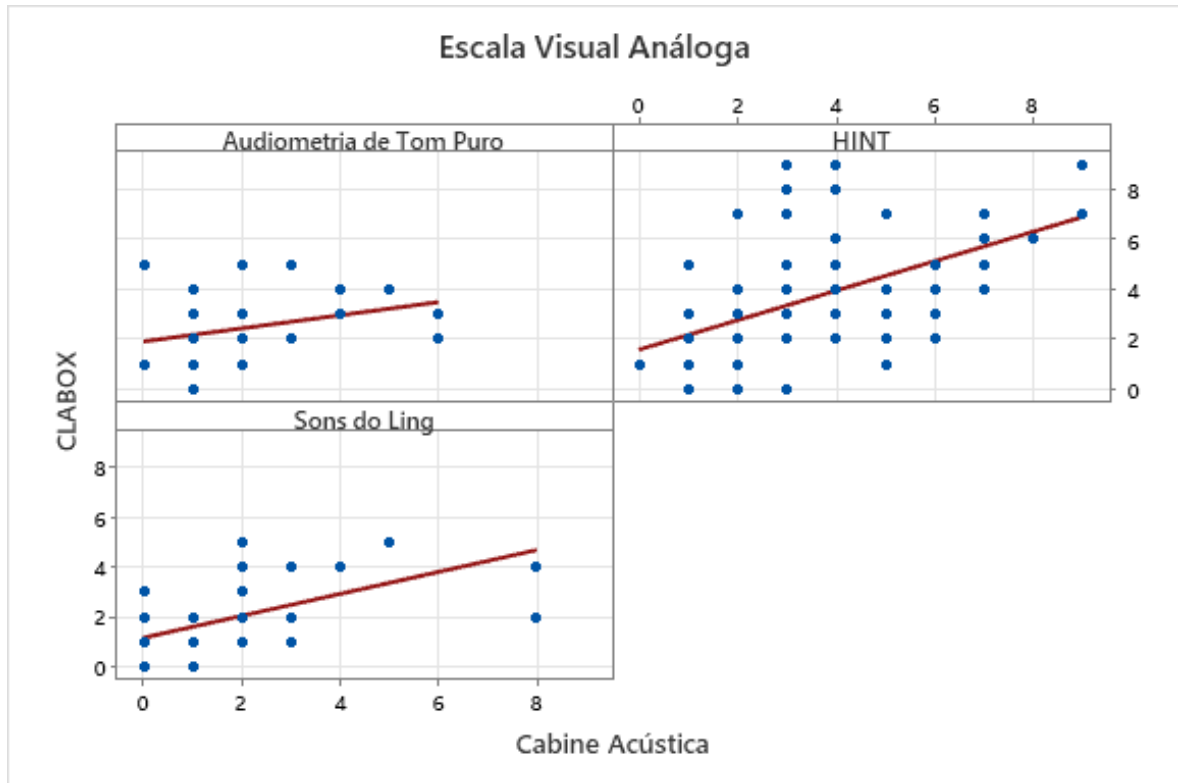


Figura 13A - Correlação entre a cabine acústica e a CLABOX na EVA.  
Fonte: Elaborada pela autora.

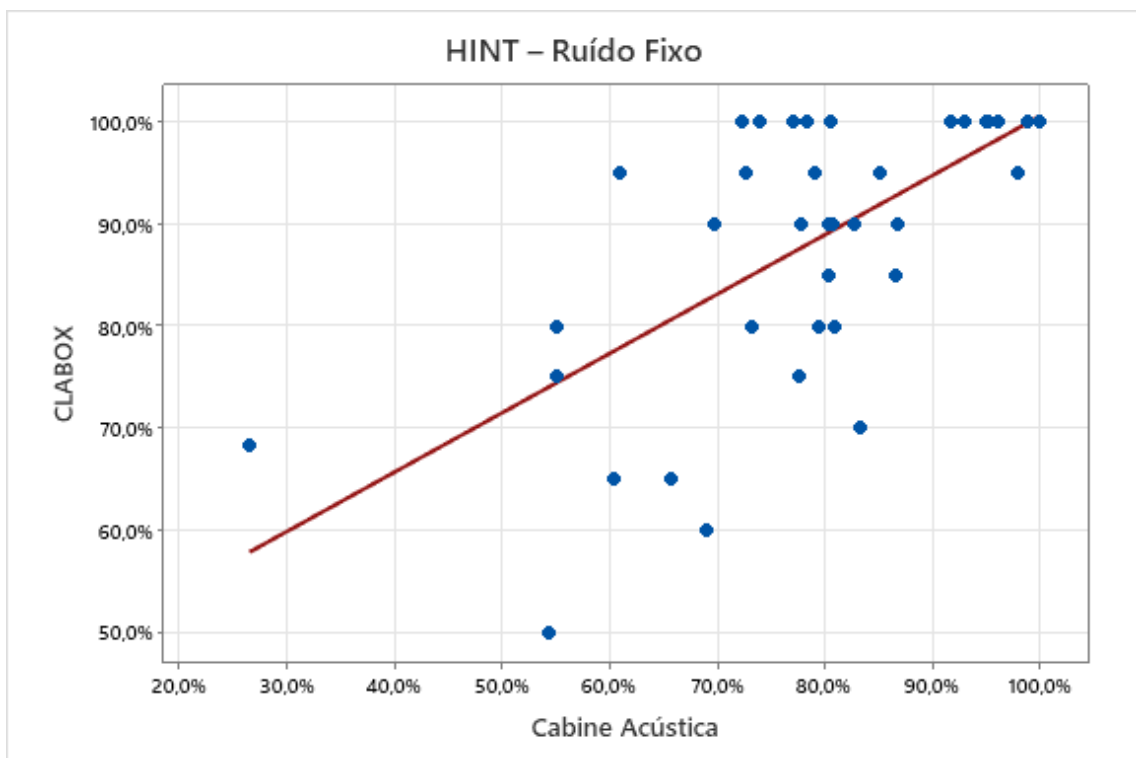


Figura 13B - Correlação entre o HINT com ruído fixo.  
Fonte: Elaborada pela autora.

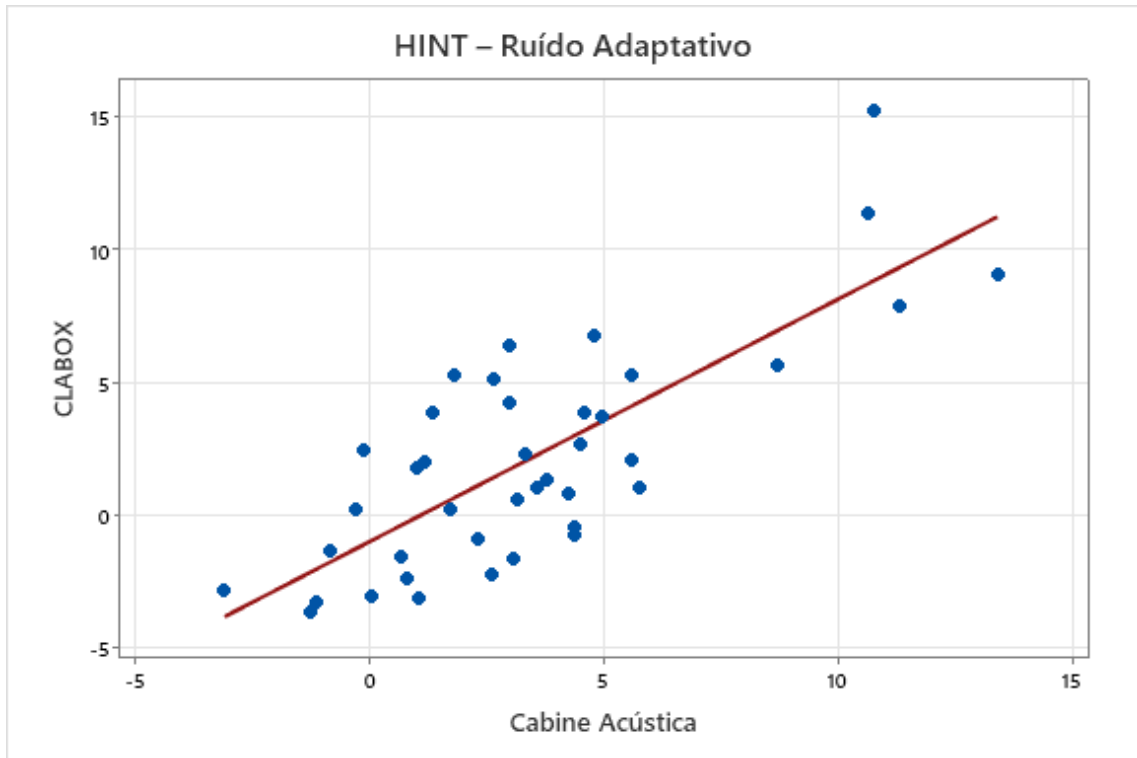


Figura 13C – Correlação entre o HINT com ruído fixo.  
Fonte: Elaborada pela autora.

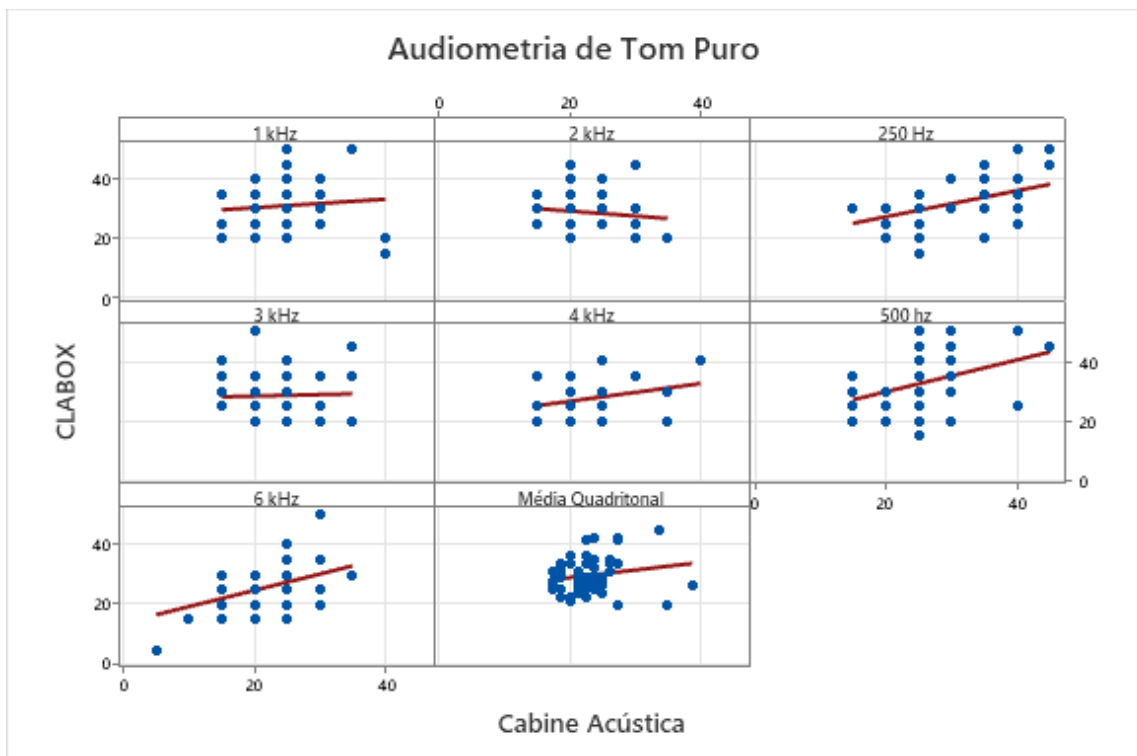


Figura 13D – Correlação entre a cabine acústica e a CLABOX na audiometria de tom puro.  
Fonte: Elaborada pela autora.

## 6.2 CRIANÇAS E ADULTOS

### 6.2.1 Audiometria de Tom Puro e Teste de Reconhecimento da Fala

A comparação entre as faixas etárias de crianças e adultos nos sistemas de cabine acústica e da CLABOX para o reconhecimento da fala com o teste HINT e pesquisa dos limiares tonais é apresentada nas Tabelas 7 e 8. Nos resultados, são apresentadas as diferenças estatísticas entre as crianças e adultos na avaliação entre os dois sistemas, porém, elas não podem ser consideradas estatisticamente significantes ( $p\text{-valor} > 0,05$ ). O teste de reconhecimento de fala com ruído fixo (S/R +10 dB), na cabine acústica (valor-p = 0,586), teve 81,8% de acertos com as crianças e 77,2% com os adultos, já na CLABOX (valor-p = 0,784) foi de 88,3% tanto para as crianças quanto para os adultos. No teste HINT com o ruído adaptativo, na cabine acústica (valor-p = 0,356) os valores da relação S/R foram de +2,80 dB (crianças) e +3,79 dB (adultos) e na CLABOX (valor-p = 0,769) os resultados foram de +1,73 dB (crianças) e +2,38 dB (adultos). Nos resultados da audiometria de tom puro, a média quadritonal na cabine acústica foi de 23,8 dB (crianças) e 22,60 dB (adultos), com valor-p = 0,246, já na CLABOX foi de 31,3 dB (crianças) e 28,9 dB (adultos), com valor-p = 0,182. Para complementar a análise da significância estatística, foi calculado o tamanho do efeito D de Cohen. Os valores encontrados foram pequenos, o máximo encontrado foi de 0,518 classificado como médio. Dessa maneira, temos a confirmação de que as diferenças entre as faixas etárias (crianças e adultos) são pequenas, não estatisticamente significantes.

Tabela 7 - Comparação entre as faixas etárias de crianças e adultos nos testes de reconhecimento da fala – HINT, na cabine acústica e CLABOX

			Média	Mediana	Desvio-padrão	Q1	Q3	N	IC	P-valor	D de Cohen
Ruído fixo	Cabine acústica	Criança	81,8%	80,3%	10,5%	77,3%	89,3%	15	5,3%	0,586	0,308
		Adulto	77,2%	79,5%	17,5%	72,3%	91,8%	25	6,9%		
	CLABOX	Criança	88,3%	90%	12,8%	85%	100%	15	6,5%	0,784	0,000*
		Adulto	88,3%	95%	14,1%	80%	100%	25	5,5%		
Ruído adaptativo	Delta	Criança	6,5%	4,8%	8,4%	3,6%	9%	15	4,2%	0,356	0,396
		Adulto	11,1%	8,3%	13,5%	0,5%	21,7%	25	5,3%		
	Cabine acústica	Criança	+2,80	2,60	3,68	1,08	4,08	15	1,86	0,394	0,279
		Adulto	+3,79	3,15	3,58	1,05	5,60	25	1,40		
CLABOX	Delta	Criança	+1,73	1,37	3,68	-1,00	3,78	15	1,86	0,769	0,156
		Adulto	+2,38	2,13	4,56	-0,88	5,10	25	1,79		
	Cabine acústica	Criança	-1,07	-1,44	2,62	-2,46	0,83	15	1,32	0,586	0,128
		Adulto	-1,41	-2,35	2,72	-3,40	0,55	25	1,07		

Legenda: Q1: 1º quartil, Q2: 2º quartil, Q3: 3º quartil, N: número, IC: intervalo de confiança.

\*Significância estatística,  $p\text{-valor} < 0,05\%$ .

Fonte: Elaborada pela autora.

Tabela 8 – Comparação entre as faixas etárias de crianças e adultos na audiometria tonal limiar, na cabine acústica e CLABOX

			Média (dB)	Mediana (dB)	Desvio- padrão (dB)	Q1	Q3	N	IC	P-valor	D de Cohen
250 Hz	Cabine acústica	Criança	32,00	35,00	8,20	25,00	40,00	23	3,40	0,358	0,235
		Adulto	30,10	30,00	7,70	25,00	35,00	40	2,40		
	CLABOX	Criança	33,90	30,00	7,80	30,00	37,50	23	3,20	0,173	0,448
		Adulto	30,90	30,00	6,30	30,00	35,00	40	2,00		
	Delta	Criança	1,96	5,00	8,36	-2,50	10,00	23	3,42	0,361	0,163
		Adulto	0,75	0,00	7,03	-5,00	5,00	40	2,18		
500 Hz	Cabine acústica	Criança	25,00	25,00	5,80	25,00	25,00	23	2,40	0,908	0,086
		Adulto	24,50	25,00	6,00	20,00	30,00	40	1,90		
	CLABOX	Criança	34,80	35,00	9,20	27,50	42,50	23	3,80	0,135	0,509
		Adulto	30,80	30,00	7,30	25,00	35,00	40	2,30		
	Delta	Criança	9,78	10,00	8,98	5,00	15,00	23	3,67	0,071*	0,451
		Adulto	6,25	5,00	7,32	0,00	10,00	40	2,27		
1 kHz	Cabine acústica	Criança	25,70	25,00	4,80	25,00	25,00	23	2,00	0,059*	0,518
		Adulto	23,10	25,00	5,00	20,00	25,00	40	1,60		
	CLABOX	Criança	33,00	30,00	8,60	30,00	37,50	23	3,50	0,094*	0,499
		Adulto	29,60	30,00	5,80	25,00	35,00	40	1,80		
	Delta	Criança	7,39	10,00	10,10	5,00	12,50	23	4,13	0,461	0,108
		Adulto	6,50	5,00	7,18	5,00	10,00	40	2,22		
2 kHz	Cabine acústica	Criança	22,20	20,00	4,20	20,00	25,00	23	1,70	0,456	0,180
		Adulto	21,40	20,00	4,70	20,00	25,00	40	1,40		
	CLABOX	Criança	29,30	30,00	6,40	25,00	32,50	23	2,60	0,818	0,123
		Adulto	28,60	30,00	5,70	25,00	30,00	40	1,80		
	Delta	Criança	7,17	5,00	7,95	2,50	12,50	23	3,25	0,994	0,010
		Adulto	7,25	5,00	7,92	5,00	10,00	40	2,45		
3 kHz	Cabine acústica	Criança	22,00	20,00	4,70	20,00	25,00	23	1,90	0,760	0,088
		Adulto	22,40	20,00	4,90	20,00	25,00	40	1,50		
	CLABOX	Criança	29,80	30,00	7,10	25,00	35,00	23	2,90	0,232	0,359
		Adulto	27,60	25,00	5,40	25,00	30,00	40	1,70		
	Delta	Criança	7,83	5,00	9,27	2,50	12,50	23	3,79	0,399	0,344
		Adulto	5,25	5,00	6,50	0,00	10,00	40	2,01		
4 kHz	Cabine acústica	Criança	22,20	20,00	5,00	20,00	25,00	23	2,00	0,406	0,162
		Adulto	21,40	20,00	5,10	20,00	25,00	40	1,60		
	CLABOX	Criança	28,00	25,00	4,90	25,00	30,00	23	2,00	0,196	0,328
		Adulto	26,50	25,00	4,70	25,00	30,00	40	1,50		
	Delta	Criança	5,87	5,00	5,96	5,00	10,00	23	2,44	0,823	0,130
		Adulto	5,13	5,00	5,72	5,00	10,00	40	1,77		
6 kHz	Cabine acústica	Criança	20,90	20,00	6,00	17,50	25,00	23	2,40	0,333	0,161
		Adulto	20,00	20,00	5,20	15,00	20,00	40	1,60		
	CLABOX	Criança	25,00	25,00	7,70	25,00	25,00	23	3,10	0,874	0,020
		Adulto	24,90	25,00	5,50	20,00	30,00	40	1,70		
	Delta	Criança	4,13	5,00	6,85	0,00	7,50	23	2,80	0,471	0,123
		Adulto	4,88	5,00	5,72	5,00	10,00	40	1,77		
Média quadritonal	Cabine acústica	Criança	23,80	22,50	3,90	21,30	23,80	23	1,60	0,246	0,300
		Adulto	22,60	22,50	3,90	20,00	24,10	40	1,20		
	CLABOX	Criança	31,30	30,00	6,80	26,90	35,60	23	2,80	0,182	0,436
		Adulto	28,90	28,80	4,90	25,90	31,60	40	1,50		
	Delta	Criança	7,55	7,50	7,35	3,13	11,25	23	3,00	0,382	0,202
		Adulto	6,28	6,25	5,78	3,75	9,06	40	1,79		

Legenda: Q1: 1º quartil, Q2: 2º quartil, Q3: 3º quartil, N: número, IC: intervalo de confiança.

\*Significância estatística, p-valor<0,05%.

Fonte: Elaborada pela autora.

Na Figura 14 (A e B) são apresentados os resultados no box plot, de HINT com ruído fixo (S/R +10dB) e com ruído adaptativo (ruído a 55 dB) na cabine acústica e na CLABOX para todos os participantes (crianças e adultos).

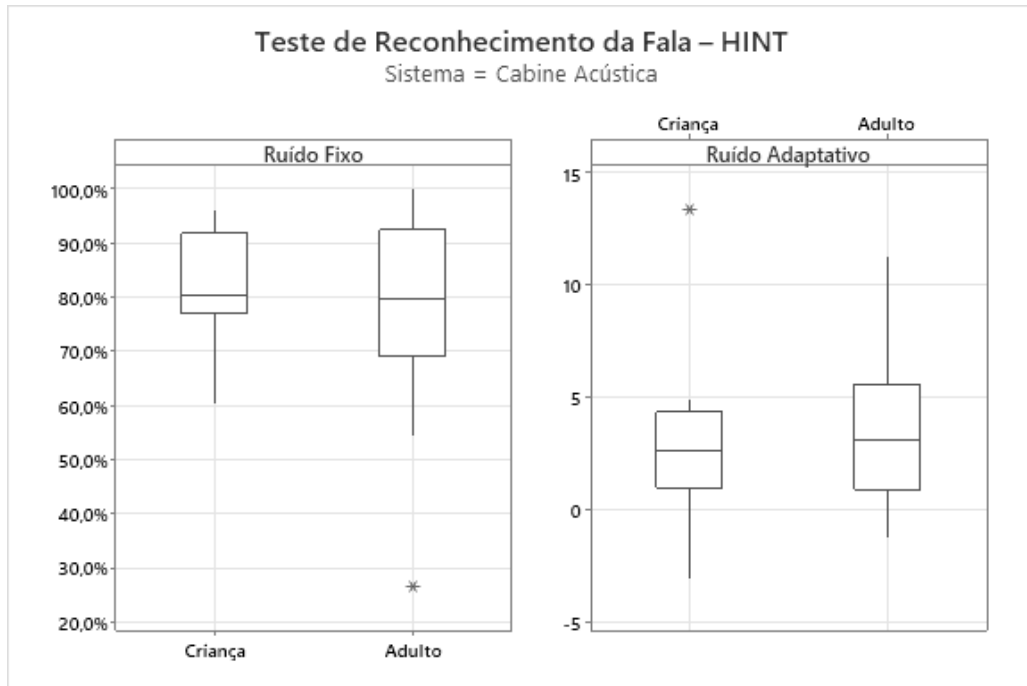


Figura 14A – HINT com ruído fixo (S/R +10 dB) e com ruído adaptativo a 55 dB na cabine acústica. Os \*\*\* representam os *outliers*.  
Fonte: Elaborada pela autora.

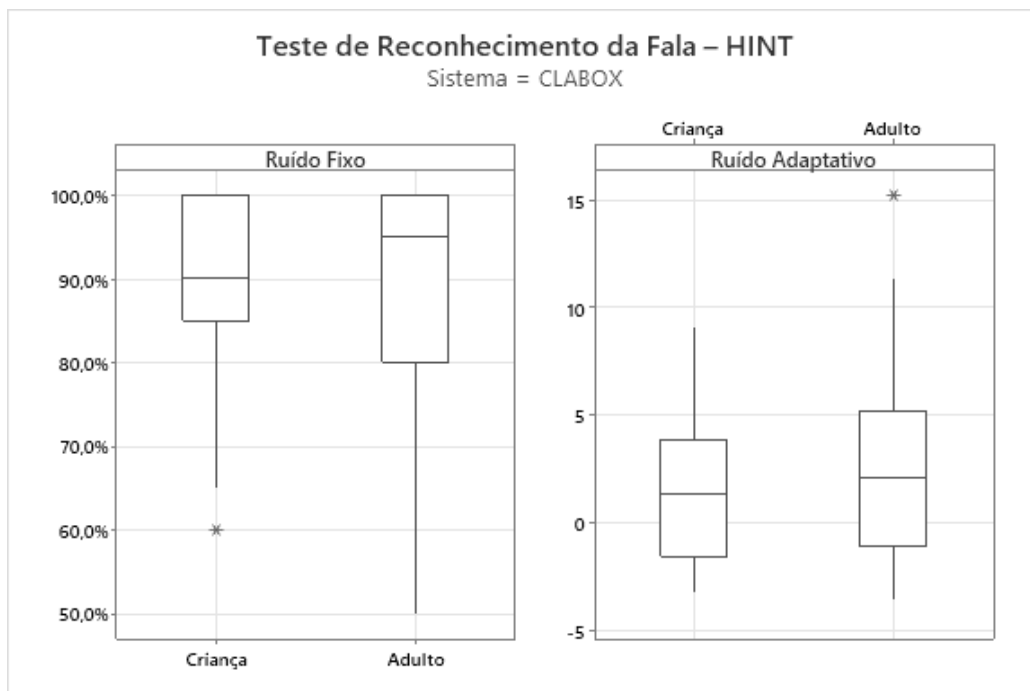


Figura 14B – HINT com ruído fixo (S/R = +10 dB) e com ruído adaptativo a 55 dB na CLABOX. Os \*\*\* representam os *outliers*.  
Fonte: Elaborada pela autora.



A Figura 15 (A e B) mostra os dados entre a pesquisa dos limiares auditivos de tom puro nos dois sistemas avaliados entre crianças e adultos. As figuras com box plot representam os percentis 25° e 75° (limites da caixa) e as medianas (horizontal).

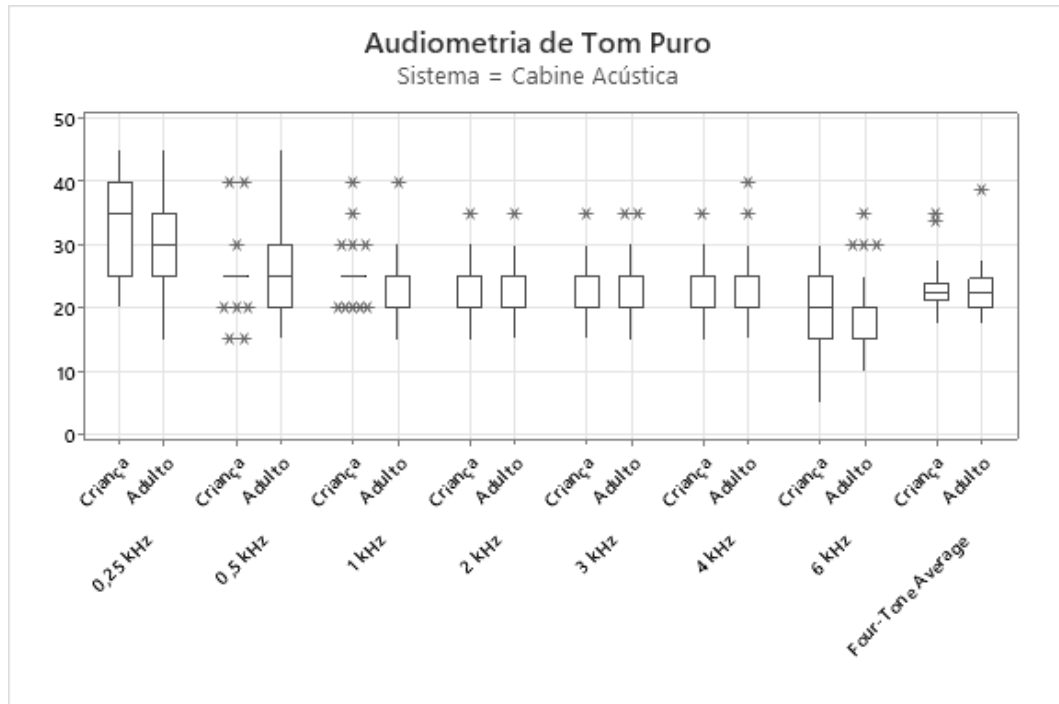


Figura 15A - Audiometria tonal limiar na cabine acústica. Os \*\*\* representam os *outliers*.  
Fonte: Elaborada pela autora.

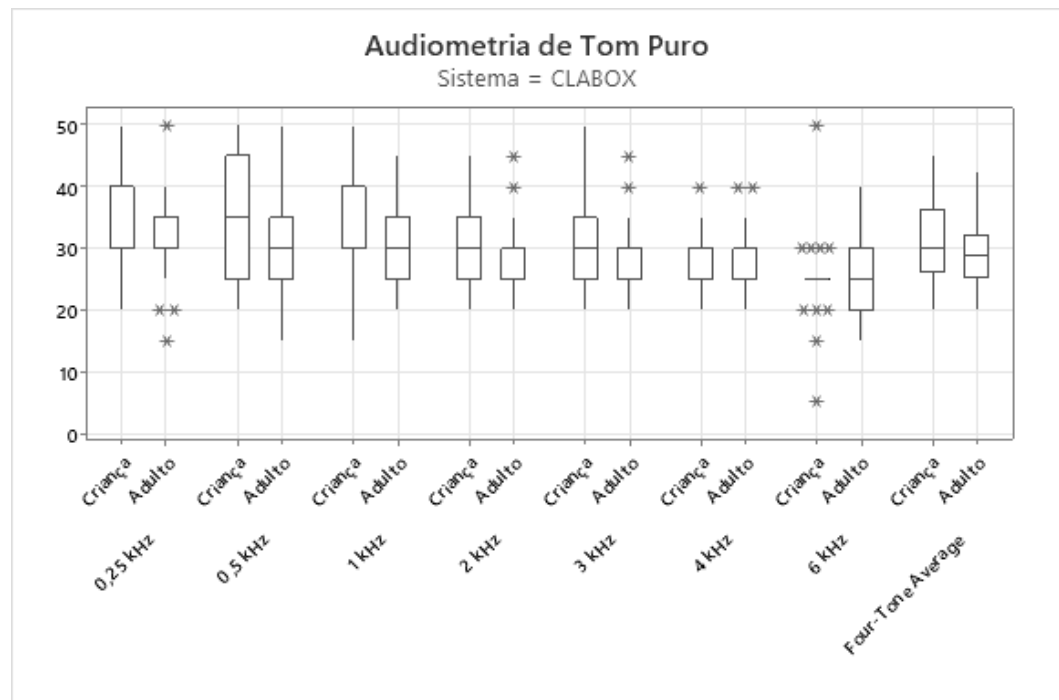


Figura 15B - Audiometria tonal limiar na CLABOX. Os \*\*\* representam os *outliers*.  
Fonte: Elaborada pela autora.

Na Tabela 9 a seguir foi feita uma análise, por orelhas, de todos os participantes que não conseguiram realizar o teste de reconhecimento da fala em ruído fixo (S/R +10 dB) na cabine acústica e na CLABOX. Na cabine acústica foram 30 orelhas do lado direito (26,7% de crianças e 73,3% de adultos) e 27 orelhas do lado esquerdo (29,6% de crianças e 70,4% de adultos). Na CLABOX foram 32 orelhas do lado direito (31,3% de crianças e 68,8% de adultos) e 28 orelhas do lado esquerdo (32,1% de crianças e 67,9% de adultos).

Tabela 9 - Distribuição da quantidade de orelhas que não conseguiram realizar o HINT

		Ruído fixo na cabine acústica		Ruído fixo na CLABOX	
		Orelha direita	Orelha esquerda	Orelha direita	Orelha esquerda
<b>Total</b>		30	27	32	28
Criança	N	8	8	10	9
	%	26,7%	29,6%	31,3%	32,1%
Adulto	N	22	19	22	19
	%	73,3%	70,4%	68,8%	67,9%

Fonte: Elaborada pela autora.

## 7 DISCUSSÃO

### 7.1 CLABOX E CABINE ACÚSTICA

Este estudo trouxe um desafio de padronizar uma nova ferramenta de avaliação com a conexão por DAI para os testes de tom puro e os de percepção de fala. A aplicação dos testes aconteceu em 50 participantes, entre crianças e adultos, na condição presencial. A literatura aponta a aplicação com a conexão por DAI apenas de forma remota, que requer qualidade dos alto-falantes dos computadores, *tablets* ou *smartphones*. O ruído de fundo, como a acústica da sala em ambientes domésticos, pode interferir nos testes de percepção de fala (47, 54).

#### 7.1.1 Teste de Reconhecimento da Fala

Sevier e colaboradores (48) e Graaff e colaboradores (55) avaliaram a percepção de fala de indivíduos com IC para comparar a viabilidade do uso por conexão DAI na teleprática e na cabine acústica na modalidade presencial. Os resultados indicaram não haver diferença significativa entre as duas modalidades nos testes com o silêncio e com o ruído, no entanto, na comparação do desempenho auditivo com o ruído, os participantes obtiveram resultados significativamente melhores (menor S/R) com a conexão DAI do que os resultados com a cabine acústica. Esses dados corroboram o presente estudo ao comparar a CLABOX com a cabine acústica no HINT com ruído fixo e adaptativo.

Goehring e colaboradores (49) e Graaff e colaboradores (47) relataram pontuações significativamente menores nos testes de percepção de fala na condição remota com DAI do que na condição presencial, na cabine acústica. A razão para a diferença foi atribuída a níveis mais altos de ruído de fundo e maior tempo de reverberação em locais remotos em comparação com uma cabine acústica. No presente estudo, os testes foram realizados apenas de forma presencial, portanto, essa melhora no reconhecimento de fala com ruído com a CLABOX pode ser atribuída

ao fato da conexão ser direta com o processador de fala. Sobre isso, Sevier e colaboradores (48) relatam que quando a relação de entrada é de 100% para a porta auxiliar, o conector DAI desabilita microfones externos e apresenta estímulos diretamente ao receptor, eliminando assim a reverberação e os efeitos de ruído de fundo.

### 7.1.2 Audiometria de Tom Puro

Na pesquisa dos limiares auditivos na cabine acústica, houve diferença significativa entre os sistemas em praticamente todas as frequências avaliadas, exceto na de 250 Hz. Nas frequências com diferenças significativas, os resultados na CLABOX foram sempre maiores que os da cabine acústica. Por exemplo, em 6 kHz, os limiares médios na CLABOX e na cabine acústica foram de 24,9 dB e 20,3 dB, respectivamente. A conexão por DAI pode produzir uma pequena diferença nas respostas de frequências entre os cabos e os microfones do processador de fala. Essa diferença geralmente não é percebida, por exemplo, com a música, mas pode afetar os resultados de exames audiológicos formais. Pode ser que alguns indivíduos com IC sejam mais sensíveis a essa diferença nas respostas das frequências (47). No teste de percepção de fala com usuários da marca *Cochlear Corporation*, os resultados foram inferiores em 19% no HINT; 14% nas palavras do teste consoante-núcleo-consoante (CNC); e 10% nos fonemas quando comparados as pontuações da cabine acústica, este resultado provavelmente pode ter acontecido pela diferença entre a frequência do cabo de áudio com a frequência do microfone do processador de fala (48).

### 7.1.3 Escala Visual Análoga

A aplicação da EVA foi proposta para quantificar a dificuldade e/ou o esforço auditivo que os participantes apresentaram nos testes dos dois sistemas avaliados; dessa forma, o limiar médio foi maior na CLABOX, mas não houve diferença

significativa em relação à cabine acústica. Em ambos os sistemas, houve esforço equivalente. Büchner e colaboradores (37) também utilizaram a EVA para avaliar as diferenças de esforço auditivo na relação S/R entre -10 dB e +15 dB e encontraram diferença na escala de esforço auditivo para relações S/R que foram classificadas como difíceis (0 dB, -5 dB e -10 dB). Por fim, Bräcker e colaboradores (38) também relataram que a EVA é um método útil e sensível para avaliar rapidamente o esforço auditivo entre usuários de aparelhos auditivos.

Vale ressaltar que, mesmo sendo encontrados resultados diferentes na avaliação com os limiares audiométricos e nos testes de reconhecimento de fala entre os dois sistemas de avaliação, os participantes não relataram diferença no esforço de escuta de forma subjetiva na EVA. Esse dado pode ser explicado pelo fato de os participantes estarem condicionados com a avaliação tradicional em cabine acústica e não perceberem diferença com a nova avaliação com a CLABOX.

#### **7.1.4 Sons do Ling**

Nos sons do Ling, não houve mudança significativa nas categorias entre os dois sistemas, exceto para o fonema /i/, para o qual se observou melhor reconhecimento na cabine acústica, e a melhor concordância entre os sistemas ocorreu no fonema /s/. O teste do Ling é amplamente utilizado por pais e terapeutas para verificar a detecção de seis sons – /a/, /u/, /i/, /s/, /ʃ/ e /m/ – na faixa de frequência de 250 a 4000 Hz. A detecção de todos eles permite o acesso auditivo a características suprasegmentais (características da fala em duração, intensidade e frequência) e segmentais (características de vogais e consoantes) (50). A aplicação clínica com os estímulos dos sons do Ling inclui a medição dos limiares de detecção dos sons da fala como medida de avaliação para o resultado do dispositivo auditivo (51). A diferença não significativa encontrada entre os sistemas avaliados sugere que a conexão pela CLABOX poderia ser utilizada na prática clínica com a população estudada.

### 7.1.5 Correlação entre a cabine acústica e a CLABOX

Na análise de correlação entre CLABOX e cabine acústica, os valores plotados foram positivos e estatisticamente significantes ( $p$ -valor  $< 0,001$ ), principalmente com a EVA e o HINT. Esses dados são importantes para a prática clínica no uso da CLABOX, principalmente com os testes de reconhecimento da fala. Os dados de correlação entre os sistemas deste estudo, apresentaram resultados diferentes de alguns dados da literatura, nos quais sempre foi encontrada diferença entre a cabine acústica e o uso da DAI com os testes de fala com ruído (48, 55). Ademais, o estudo de Chen e colaboradores. (39) mostrou que os resultados obtidos com o *streaming* direto de áudio são comparáveis aos obtidos na cabine acústica; entretanto, os autores chamam a atenção para a avaliação e consideração das características acústicas do ambiente e dos equipamentos.

## 7.2 CRIANÇAS E ADULTOS

Dos estudos que utilizaram a conexão por DAI e a cabine acústica, nos testes de reconhecimento de fala (47, 48, 55, 49), apenas Goehring e colaboradores (49) e Sevier e colaboradores (48) coletaram dados com adultos e crianças mais velhas, porém, as médias dos resultados foram analisadas juntas. No presente estudo foram apresentados os dados do reconhecimento de fala e da audiometria de tom puro separados por faixas etárias (crianças e adultos).

### 7.2.1 Audiometria de Tom Puro e Teste de Reconhecimento da Fala

Os resultados encontrados nas avaliações da CLABOX e da cabine acústica deste estudo não tiveram diferenças significativas nos testes da audiometria de tom puro e de reconhecimento da fala no ruído entre o grupo de crianças e adultos. Este dado concorda com Graaff e colaboradores (55) & Sevier e colaboradores (48) que não encontraram diferença estatística entre os testes de percepção de fala realizados com a conexão por DAI e a cabine acústica.

O fato de as crianças e adultos apresentarem um desempenho auditivo semelhante pode ser explicado por algumas variáveis, por exemplo, pela implantação precoce nas crianças, uso efetivo do dispositivo eletrônico, como também pela participação ativa e efetiva das famílias e/ou responsáveis no processo de (re)habilitação auditiva. Aqui cabe informar que o estudo de Sharma e colaboradores (11) revela que o sistema auditivo central apresenta maior plasticidade nos primeiros anos de vida. Dessa forma, crianças implantadas nesse período aperfeiçoam o desenvolvimento auditivo cortical e a capacidade de resposta a sons meses após a implantação. A intervenção precoce da deficiência auditiva, centrada na família, acontece com a parceria entre as famílias e os profissionais e é caracterizada por reciprocidade, confiança mútua, respeito, honestidade, tarefas compartilhadas e comunicação aberta. O monitoramento da evolução das habilidades de audição e linguagem é guiado pela evolução da criança e da sua família (56).

No estudo de Sbompato e colaboradores (52), realizado com crianças normo-ouvintes entre 7 a 14 anos de idade para avaliar o reconhecimento da fala, os resultados foram menores na avaliação do HINT quando a fala e o ruído estavam na mesma posição, a 0° azimute da caixa, com relação S/R de -3,20 dB. Novelli e colaboradores (40), por sua vez, avaliaram crianças também normo-ouvintes, de 8 a 10 anos de idade com o HINT, e encontraram a média da relação S/R com ruído frontal de -2,61 dB. No presente estudo, os testes foram realizados na posição de 0° azimute, com os valores de relação S/R de +2,80 dB (crianças) e +3,79 dB (adultos) na cabine acústica e de +1,73 dB (crianças) e +2,38 dB (adultos) na CLABOX; os maiores resultados aconteceram com na CLABOX, porém, sem diferença estatística. Os resultados assertivos nas sentenças foram referenciados com porcentagem de 75%, contra os 50% dos demais estudos (41, 52). Isso mostra que foi utilizado um critério mais difícil nos resultados da relação S/R e na diferença entre crianças normo-ouvintes e com IC (57).

Com relação aos resultados dos adultos, na padronização do HINT com 13 diferentes idiomas, o teste com a presença do ruído na posição frontal foi mais difícil que nas demais condições, e os resultados foram semelhantes entre os idiomas, com média S/R de -3,9 dB (58). Neste estudo, para a população de adultos foram obtidos resultados com relação S/R positiva nos testes de fala com ruído frontal. No estudo de Goffi-Gomez e colaboradores (57), o HINT com o ruído adaptativo teve média de +5,87 dB e, com ruído fixo, média de 71,19%; esse dado corrobora nossos resultados,

em que encontramos 81,8% de média com as crianças e 77,2% de média com adultos na cabine acústica, e de 88,3% com crianças e adultos na CLABOX. Já no estudo de Maurer e colaboradores (59), os autores avaliaram o reconhecimento de fala de sujeitos com IC e dividiram-nos em dois grupos, de acordo com as respostas obtidas, em que o grupo 1 (desempenho bom) teve escores de reconhecimento de fala entre 90% e 100% e o grupo 2 (desempenho ruim) apresentou pontuações entre 0% a 85%.

Os estudos que compararam o reconhecimento da fala entre os testes com a conexão por DAI e a cabine acústica foram realizados no silêncio e no ruído (47, 48, 55, 49). Neste estudo, também foram avaliados o reconhecimento de fala no ruído e incluímos a avaliação da audiometria de tom puro, em que os resultados encontrados não apresentaram diferença estatística entre crianças e adultos, apresentaram média quadrática foi de 23,8 dB (crianças) e 22,60 dB (adultos) na cabine acústica e 31,3 dB (crianças) e 28,9 dB (adultos) na CLABOX.

O teste HINT mensura o limiar de reconhecimento de sentenças, que é definido com a apresentação de frases para um ouvinte reconhecer nas condições de silêncio e de ruído (S/R), porém, quando o teste é usado com usuários de IC, alguns deles podem ser incapazes de repetir a frase inteira, mesmo em condição de silêncio (39, 40). Dessa maneira, alguns participantes não conseguiram realizar o teste HINT; na cabine acústica foram obtidas 30 orelhas do lado direito e 27 do lado esquerdo, na CLABOX foram obtidas 32 orelhas do lado direito e 28 do lado esquerdo. Tal fato pode ser justificado pela dificuldade na discriminação e reconhecimento de fala, e não pela forma de avaliação entre a conexão da CLABOX e com a cabine acústica. Essa análise pode auxiliar na conclusão de que a CLABOX pode ser uma nova ferramenta de avaliação para o reconhecimento da fala no IC, tanto com adultos quanto com crianças.

Os resultados deste estudo ofereceram compreensão sobre essa nova ferramenta de coleta e avaliação do IC nos testes de tom puro e reconhecimento de fala, bem como novos conhecimentos para melhorias, como em locais de difícil acesso para avaliação e principalmente para países que precisam expandir ainda mais as cirurgias do IC. Vale ressaltar também que essa nova ferramenta é de fácil manuseio, leve e pequena, pode ser utilizada em cima de uma mesa nos Centros que não possuem cabine acústica e campo livre para avaliação. Alguns ajustes no *software* da CLABOX são necessários, principalmente para a audiometria tonal limiar, para que



esta seja uma ferramenta de avaliação válida na rotina clínica quando uma cabine acústica e campo livre não estiverem disponíveis nos centros de IC.

## 8 CONCLUSÃO

A CLABOX com conexão por DAI mostrou-se uma ferramenta com possibilidade para avaliar os testes de tom puro e do reconhecimento da fala, quando comparada à avaliação convencional, em cabine acústica, de um mesmo indivíduo e entre crianças e adultos. A avaliação subjetiva com a EVA foi eficaz para a comparação e verificação entre as duas ferramentas avaliadas.

## REFERÊNCIAS

- (1) Pickles, J.O. Auditory pathways: anatomy and physiology. *Handb Clin Neurol*. 2015;Volume 129, pp. 3-25.
- (2) World Health Organization (WHO). *WHO: 1 in 4 people projected to have hearing problems by 2050*. Available at: <https://www.who.int/news/item/02-03-2021-who-1-in-4-people-projected-to-have-hearing-problems-by-2050>.
- (3) Boudewyns, A., Declau F., Van den Ende, J., Van Kerschaver, E., Dirckx, S., Hofkens-Van den Brandt, A. and Van de Heyning, P. Otitis media with effusion: an underestimated cause of hearing loss in infants. *Otol Neurotol*. 2011;Volume 32, pp. 799-804.
- (4) Korver, A.M., Smith, R.J., Van Camp, G., Schleiss, M.R., Bitner-Glindzicz, M.A., Lustig, L.R., Usami, S.I. and Boudewyns, A.N. Congenital hearing loss. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Jan 12;Volume 3, pp. 16094.
- (5) Rapin, I. and Gravel, J.S. Auditory neuropathy: a biologically inappropriate label unless acoustic nerve involvement is documented. *J Am Acad Audiol*. 2006 Feb;Volume 17(2), pp. 147-50.
- (6) Ramos-Macías, A., Deive-Maggiolo, L., Artiles-Cabrera, O., González-Aguado, R., Borkoski-Barreiro, S.A., Masgoret-Palau, E., *et al*. Bilateral Cochlear Implants in Children: Acquisition of Binaural Hearing. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2013;Volume 64(1), pp. 31-6.
- (7) Huber, M. Health-related quality of life of Austrian children and adolescents with cochlear implants. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2005;Volume 69, pp. 1089-101.
- (8) National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD). *Cochlear Implants*. Available at: <https://www.nidcd.nih.gov/health/cochlear-implants>. [Accessed: 5 November 2022].
- (9) National Institutes of Health (NIH). *Research Portfolio Online Reporting Tools (RePORT)*. Available at: <https://report.nih.gov/>.
- (10) Tajudeen, B.A., Waltzman, S.B. and Jethanamest, D. and Svirsky, M.A. Speech perception in congenitally deaf children receiving cochlear implants in the first year of life. *Otol Neurotol*. 2010;Volume 31, pp. 1254-60.

- (11) Sharma, A., Dorman, M.F. and Kral, A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res.* 2005;Volume 203, pp. 134-43.
- (12) Daher, C.V. and Bahmad Junior F. Cochlear implants in a low-income country: Brazilian public health system (SUS) - a longitudinal analysis since the beginning. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2021 May/Jun;Volume 87(3), pp. 245-6.
- (13) Bento, R.F., Bahmad Junior, F., Hippolytoc, M.A. and Costa, S.S. Overcoming developing-world challenges in cochlear implantation: a South American perspective. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018;Volume 26, pp. 200-8.
- (14) Magroa, I., Emmett, S.D. and Saunders, J. Cost-effectiveness of CI in developing countries. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018;Volume 26, pp. 190-5.
- (15) Daher, C.V. *Análise da assistência dos beneficiados com a cirurgia de implante coclear pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos últimos 10 anos* [Mestrado em Ciências da Saúde]. Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB); 2021.
- (16) Roche, J.P. and Hansen, M.R. On the Horizon: Cochlear implant technology. *Otolaryngol Clin North Am.* 2015;Volume 48(6), pp. 1097-116.
- (17) Kral, A., Kronenberger, W.G., Pisoni, D.B. and O'Donoghue, G.M. Neurocognitive factors in sensory restoration of early deafness: A connectome model. *Lancet.* 2016;Volume 15, pp. 610-21.
- (18) Niparko, J.K., Tobey, E.A., Thal, D.J., Einsenberg, L.S., Wang, N.-Y., Quittner, A.L., et al. Spoken language development in children following cochlear implantation. *JAMA.* 2010;Volume 303, pp. 1498-506.
- (19) Cowan, R.S.C., Edwards, B. and Ching, T.Y.C. Longitudinal outcomes of children with hearing impairment (LOCHI): 5 year data. *Int J Audiol.* 2018 May;Volume 57(sup2), pp. S1-S2.
- (20) Incerti, P.V., Ching, T.Y.C., Hou, S., Van Buynder, P., Flynn, C. and Cowan, R. Programming characteristics of cochlear implants in children: effects of a etiology and age at implantation. *Int J Audiol.* 2018 May;Volume 57(sup2), pp. S27-S40.
- (21) Michels, T.C., Duffy, M.T. and Rogers, D.J. Hearing Loss in Adults: Differential Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician.* 2019 Jul 15;Volume 100(2), pp. 98-108.

- (22) Hilly, O., Hwang, E., Smith, L., Shipp, D., Nedzelski, J.M., Chen, J.M., et al. Cochlear implantation in elderly patients: stability of outcome over time. *J Laryngol Otol.* 2016 Aug;Volume 130(8), pp. 706-11.
- (23) Hughes, M.L., Werff, K.R.V., Brown, C.J., Abbas, P.J., Kelsay, D.M., Teagle, H.F., et al. A longitudinal study of electrode impedance, the electrically evoked compound action potential, and behavioral measures in nucleus 24 cochlear implant users. *Ear Hear.* 2001 Dec;Volume 22(6), pp. 471-86.
- (24) Abbas, P.J., Brown, C.J., Shallop, J.K., Firszt, B., Hughes, M.L., Hong, S.H., et al. Summary of results using the Nucleus CI24M implant to record the electrically evoked compound action potential. *Ear Hear.* 1999;Volume 20, pp. 45-59.
- (25) Brown, C.J., Abbas, P.J. and Gantz, B.J. Preliminary experience with neural response telemetry in the nucleus CI24M cochlear implant. *Am J Otol.* 1998;Volume 19(3), pp. 320-7.
- (26) Miller, C.A., Brown, C.J., Abbas, P.J. and Chi, S.L. The clinical application of potentials evoked from the peripheral auditory system. *Hear Res.* 2008;Volume 242, pp. 184-97.
- (27) Hodges, A.V., Balkany, T.J., Ruth, R.A., Lambert, P.R., Dolan-Ash, S. and Schloffman, J.J. Electrical middle ear muscle reflex: use in cochlear implant programming. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997 Sep;117(3 Pt 1):255-61.
- (28) Thai-Van, H., Truy, E., Charasse, B., Boutitie, F., Chanal, J.M., Cochard, N., et al. Modeling the relationship between psychophysical perception and electrically evoked compound action potential threshold in young cochlear implant recipients: clinical implications for implant fitting. *Clin Neurophysiol.* 2004;Volume 115, pp. 2811-24.
- (29) Guedes, M.C., Gomez, M.V.S.G., Sant.Anna, S.B.G., Peralta CGO, Neto, R.V.B., Sanchez, T.G., et al. Medidas de telemetria de resposta neural em usuários de implante coclear multicanal. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2003;Volume 7(3), pp. 660-7.
- (30) McElveen, J.T.J., Blackburn EL, Green JDJ, McLearn PW, Thimsen DJ, Wilson BS. Remote programming of cochlear implants: a telecommunications model. *Otol Neurotol.* 2010;Volume 31(7), pp.1035-40.
- (31) Samuel, P.A., Goffi-Gomez, M.V., Bittencourt, A.G., Tsuji, R.K., Brito, R.D. Remote programming of cochlear implants. *Codas.* 2014;Volume 26(6), pp. 481-6.
- (32) Govaerts, P.J., Vaerenberg, B., Ceulaer, G. de, Daemers, K., Beukelaer, C. de and Schauwers, K. Development of a software tool using deterministic logic for

the optimization of cochlear implant processor programming. *Otology & Neurotology*. 2010;Volume 31(6), pp. 908-18.

- (33) Graaff F de, Lissenberg-Witte BI, Kaandorp MW, Merkus P, Goverts ST, Kramer SE, *et al.* Relationship Between Speech Recognition in Quiet and Noise and Fitting Parameters, Impedances and ECAP Thresholds in Adult Cochlear Implant Users. *Ear Hear*. 2020 Jul/Aug;Volume 41(4), pp. 935-47.
- (34) Plomp, R. A signal-to-noise ratio model for the speech-reception threshold of the hearing impaired. *J Speech Hear Res*. 1986; Volume 29, pp. 146-154.
- (35) Bronkhorst, A.W. & Plomp, R. Effect of multiple speech-like maskers on binaural speech recognition in normal and impaired hearing. *J Acoust Soc Am*. 1992;Volume 92(6), pp. 3132-9.
- (36) Duquesnoy, A.J & Plomp, R. The effect of a hearing aid on the speech-reception threshold of hearing-impaired listeners in quiet and in noise. *J Acoust Soc Am*. 1983;Volume 73(6), pp. 2166-2173.
- (37) Hawkins, D.B., Yacullo, W.S. Signal-to-noise ratio advantage of binaural hearing aids and directional microphones under different levels of reverberation. *J Speech Hear Disord*. 1984,Volume Aug;49(3), pp. 278-86.
- (38) Nilsson, M., Soli, S.D., Sullivan, J.A. Development of the hearing in noise test for the measurement of speech reception thresholds in quiet and in noise. *J Acoust Soc Am*.1994;Volume 95, pp. 1085-99.
- (39) Zhang, N., Liu, S., Xu, J., Liu, B., Qi, B., Yang, Y., *et al.* Development and applications of alternative methods of segmentation for Mandarin Hearing in Noise Test in normal-hearing listeners and cochlear implant users. *Acta Oto-Laryngologica*. 2010;Volume 130, pp. 831-7.
- (40) Novelli, C.L., Carvalho, N.G. de and Colella-Santos, M.F. Hearing in Noise Test, HINT-Brazil, in normal-hearing children. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018;Volume 84(3), pp. 360-7.
- (41) Bevilacqua, M.C., Banhara, M.R., Costa, E.A., Vignoly, A.B. and Alvarenga, K.F. The brazilian portuguese hearing in noise test (HINT). *Int J Audiol*. 2008;Volume 47(6), pp. 364-5.
- (42) Wewers ME, Lowe NK. A Critical Review of Visual Analogue Scales in the Measurement of Clinical Phenomena. *Researching Nursing & Health*. 1990;Volume 13, pp. 227-36.

- (43) Büchner, A., Schwebs, M. and Lenarz, T. Speech understanding and listening effort in cochlear implant users – microphone beamformers lead to significant improvements in noisy environments. *Cochlear Implants International*. 2020;Volume 21(1), pp. 1-8.
- (44) Bräcker, T., Hellmiss, S., Batsoulis, C., Petzold, T., Gabel, L., Möltner, A., et al. Introducing real-life listening features into the clinical test environment: Part II: Measuring the hearing performance and evaluating the listening effort of individuals with a hearing implant. *Cochlear Implants International*. 2019;Volume 20(4), pp. 165-75.
- (45) Chen, C., Stein, A.L., Hughes, M.L., Morris, H.R., Litvak, L.M. and Zeitler, D.M. Testing Speech Perception with Cochlear Implants Through Digital Audio Streaming in a Virtual Sound Booth: A Feasibility Study. *J Am Acad Audiol*. 2021 Apr;Volume 32(4), pp. 219-28.
- (46) Vaerenberg, B., Govaerts, P.J., Ceulaer, G., Daemers, K. and Schauwers, K. Experiences of the use of FOX, an intelligent agent, for programming cochlear implant sound processors in new users. *International Journal of Audiology*. 2011;Volume 50, pp. 50-8.
- (47) Graaff, F. de, Huysmans, E., Qazi, O.R., Vanpoucke, F.J., Merkus, P., Goverts, S.T., et al. The Development of Remote Speech Recognition Tests for Adult Cochlear Implant Users: The Effect of Presentation Mode of the Noise and a Reliable Method to Deliver Sound in Home Environments. *Audiol Neurotol*. 2016;Volume 21(suppl 1), pp. 48-54.
- (48) Sevier, D., Choi, S. and Hughes, M.L. Use of Direct-Connect for Remote Speech-Perception Testing in Cochlear Implants Joshua. *Ear & Hearing*. 2019;Volume 40(5), pp. 1162-73.
- (49) Goehring, J.L., Hughes, M.L., Baudhuin, J.L., Valente, D.L., McCreery, R.W., Diaz, G.R., et al. The effect of technology and testing environment on speech perception using telehealth with cochlear implant recipients. *J Speech Lang Hear Res*. 2012 Oct;Volume 55(5), pp. 1373-86.
- (50) Ling, D. *Foundations of Spoken Language for Hearing Impaired Children*. Washington: Alexander Graham Bell Association for the Deaf; 1989.
- (51) Scollie, S., Glista, D., Tenhaaf, J., Dunn, A., Malandrino A, Keene K, et al. Stimuli and normative data for detection of Ling-6 sounds in hearing level. *Am J Audiol*. 2012,Volume Dec;21(2), pp. 232-41.
- (52) Sbompato, A.F., Corteletti, L.C.B.J., Moret, A. de L.M. and Jacob, R.T. de S. Hearing in Noise Test Brazil: standardization for young adults with normal hearing. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2015;Volume 81(4), pp. 384-8.

- (53) Melo, R.C., Menezes, D.C., Pacífico, F.A., Advíncula, K.P. and Griz, S.M.S. Brazilian Portuguese Hearing in Noise Test (HINT): different interpretation criteria for individuals' responses. *CoDAS*. 2017;Volume 29(1).
- (54) Hughes, M.L., Goehring, J.L., Baudhuin, J.L., et al. Use of telehealth for research and clinical measures in cochlear implant recipients: A validation study. *J Speech Lang Hear Res*. 2012;Volume 55, pp. 1112-27.
- (55) Graaff, F. de, Huysmans, E., Merkus, P., Goverts, S.T. and Smits C. Assessment of speech recognition abilities in quiet and in noise: a comparison between self-administered home testing and testing in the clinic for adult cochlear implant users. *Int J Audiol*. 2018;Volume 57, pp. 872-80.
- (56) Moeller, M.P., Carr, G., Seaver, L., Stredler-Brown, A. and Holzinger, D. Best practices in family-centered early intervention for children who are deaf or hard of hearing: an international consensus statement. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2013 Oct;Volume 18(4), pp. 429-45.
- (57) Goffi-Gomez, M.V.S., Muniz, L., Wiemes, G., Onuki, L.C., Calonga, L., Osterne, F.J., et al. Contribution of noise reduction pre-processing and microphone directionality strategies in the speech recognition in noise in adult cochlear implant users. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 Aug;Volume 278(8), pp. 2823-8.
- (58) Soli, S.D. and Wong, L.L. Assessment of speech intelligibility in noise with the Hearing in Noise Test. *Int J Audiol*. 2008 Jun;Volume 47(6), pp. 356-61.
- (59) Maurer, J., Collet, L., Pelster, H., Truy, E. and Gallégo S. Auditory late cortical response and speech recognition in Digisonic cochlear implant users. *Laryngoscope*. 2002 Dec;Volume 112(12), pp. 2220-4.



**APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)  
PARA O RESPONSÁVEL DO MENOR DE IDADE**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE (PPGCS)  
LINHA DE PESQUISA NEUROCIÊNCIAS COMPORTAMENTAL**

Endereço: Faculdade de Medicina Faculdade de Ciências de Saúde Campos Univ.  
Darcy Ribeiro s/n - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70910-900. Telefone: (61) 3107-  
1702.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA O  
RESPONSÁVEL DO MENOR DE IDADE**

Eu, Fernanda Ferreira Caldas, fonoaudióloga inscrita no CRFa nº 9288-DF, irei desenvolver pesquisa científica cujo título é “Nova ferramenta de avaliação do implante coclear: investigação dos resultados audiológicos”. O objetivo do estudo é comparar os resultados da avaliação audiológica em participantes da pesquisa implantados realizada por meio de um *software* com uma conexão direta ao IC com os resultados da avaliação audiológica padrão (audiometria), que é realizada em uma cabine acústica por meio de campo livre.

Na avaliação clínica os participantes da pesquisa serão atendidos individualmente pela pesquisadora nas dependências do Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia (IBO), localizado no Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 2, Edifício Dr. Crispim, Bloco C, Salas 515/517 - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70710-149.

Gostaria de convidar o menor sob sua responsabilidade para participar desta pesquisa como voluntário, os procedimentos não serão invasivos – aplicação de testes de reconhecimento dos sons da fala (repetir frases gravadas de um teste validado) e responder em atenção ao estímulo de tom puro apresentado na cabine acústica com duração de no máximo uma (1) hora.

Os testes serão realizados por profissional especializado em IC e audiologia clínica. Informo que o(a) Senhor(a) tem a garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e é garantida a liberdade

da retirada deste consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa, sem qualquer tipo de penalidade, recebendo os resultados até o momento em que participar.

O(A) Senhor(a) tem o direito de ser mantido(a) atualizado(a) sobre os resultados parciais da pesquisa e, caso seja solicitado, serão prestadas todas as informações que pedir.

Comprometemo-nos a utilizar os dados coletados somente para pesquisa, e os resultados serão veiculados por meio de artigos científicos, em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos, sem tornar possível a identificação do menor sob sua responsabilidade.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente da participação do seu(a) filho(a) na pesquisa, o(a) senhor(a) deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Não existirão despesas ou compensações pessoais para vocês em qualquer fase do estudo, pois, os participantes usarão a carteira de passe livre para o transporte da pesquisa, porém, mesmo se existir qualquer despesa adicional ou assistência que for necessária, ela acontecerá de forma integral aos participantes pelo pesquisador no que se refere à alguma complicação e/ou dúvida que seja decorrente da pesquisa. Mesmo após o término da coleta da pesquisa, vocês terão o direito ao acompanhamento constante relacionado aos benefícios encontrados e acompanhamento.

Em caso de necessidade, favor contatar a Fga. Fernanda Ferreira Caldas no telefone (61) 99269-6087 e/ou o Prof. Dr. Fayez Bahmad Junior no telefone (61) 98181-0700. Caso necessário, também nos comprometemos a atender ligações a cobrar em qualquer horário necessário.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde (FCS) da Universidade de Brasília (UnB). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou pelos e-mails [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) e [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), em horário de atendimento das

10h às 12h e de 13h30 às 15h30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCS localiza-se na FCS, Campus Universitário Darcy Ribeiro, UnB, Asa Norte.

Caso concorde com a participação do menor sob sua responsabilidade na pesquisa, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

( ) Li e estou de acordo com a participação do meu(minha) filho(a).

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_.

---

Nome da pesquisadora responsável

---

Assinatura

---

Nome do responsável pelo participante

---

Assinatura

## **APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE (PPGCS)  
LINHA DE PESQUISA NEUROCIÊNCIAS COMPORTAMENTAL**

Endereço: Faculdade de Medicina Faculdade de Ciências de Saúde Campos Univ.  
Darcy Ribeiro s/n - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70910-900. Telefone: (61) 3107-  
1702.

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Eu, Fernanda Ferreira Caldas, fonoaudióloga inscrita no CRFa nº 9288-DF, irei desenvolver pesquisa científica cujo título é “Nova ferramenta de avaliação do implante coclear: investigação dos resultados audiológicos”. O objetivo do estudo é comparar os resultados da avaliação audiológica em pacientes implantados realizada por meio de um *software* com uma conexão direta ao IC com os resultados da avaliação audiológica padrão (audiometria), que é realizada em uma cabine acústica por meio de campo livre.

Na avaliação clínica os pacientes serão atendidos individualmente pela pesquisadora nas dependências do Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia (IBO), localizado no Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 2, Edifício Dr. Crispim, Bloco C, Salas 515/517 - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70710-149.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária, os procedimentos não serão invasivos – aplicação de testes do reconhecimento dos sons da fala (repetir frases gravadas de um teste validado) e responder em atenção ao estímulo de tom puro apresentado na cabine acústica com duração de no máximo uma (1) hora.

Os testes serão realizados por profissional especializado em IC e audiologia clínica. Informo que o(a) Senhor(a) tem a garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e é garantida a liberdade da retirada deste consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa, sem qualquer tipo de penalidade, recebendo os resultados até o momento em que participar.

O(A) Senhor(a) tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa e, caso seja solicitado, serão prestadas todas as informações que solicitar.

Comprometemo-nos a utilizar os dados coletados somente para pesquisa, e os resultados serão veiculados através de artigos científicos, em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos, sem nunca tornar possível a sua identificação, assegurando desta forma, o sigilo e a privacidade dos seus dados.

Não existirão despesas ou compensações pessoais para o(a) Senhor(a) em qualquer fase do estudo, pois o(a) Senhor(a) usará a carteira de passe livre para o transporte da pesquisa, porém, mesmo se existir qualquer despesa adicional ou assistência que for necessária, ela acontecerá de forma integral aos participantes pelo pesquisador no que se refere à alguma complicação e/ou dúvida que seja decorrente da pesquisa. Mesmo após o término da coleta da pesquisa, o(a) Senhor(a) terá direito ao acompanhamento constante relacionado aos benefícios encontrados e acompanhamento. Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, o(a) Senhor(a) deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Em caso de necessidade, contatar a Fga. Fernanda Ferreira Caldas no telefone (61) 99269-6087 ou o Prof. Dr. Fayez Bahmad Junior no telefone (61) 98181-0700. Caso necessário, também nos comprometemos a atender ligações a cobrar em qualquer horário necessário.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde (FCS) da Universidade de Brasília (UnB). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou pelos e-mails [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) e [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), em horário de atendimento das 10h às 12h e de 13h30 às 15h30, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCS localiza-se na FCS, Campus Universitário Darcy Ribeiro, UnB, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

( ) Li e concordo em participar.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Nome da pesquisadora responsável

---

Assinatura

---

Nome do responsável pelo participante

---

Assinatura

**APÊNDICE C – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (8 A 9 ANOS DE IDADE)**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE (PPGCS)  
LINHA DE PESQUISA NEUROCIÊNCIAS COMPORTAMENTAL**

Endereço: Faculdade de Medicina Faculdade de Ciências de Saúde Campos Univ.  
Darcy Ribeiro s/n - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70910-900. Telefone: (61) 3107-1702.

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)  
(8 a 9 anos de idade)**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Nova ferramenta de avaliação do implante coclear: investigação dos resultados audiológicos”.

Vamos comparar um teste feito na cabine acústica com o teste feito no computador (*software*).

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu.

A pesquisa será feita no Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia (IBO), localizado no Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 2, Edifício Dr. Crispim, Bloco C, Salas 515/517 - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70710-149. Vocês irão repetir frases gravadas de um teste e depois apertarão um “botão” dentro da cabine na acústica quando ouvirem um apito. Terá duração de no máximo uma (1) hora.

O material usado é considerado seguro. Você pode se sentir cansado ou não conseguir realizar os testes. Não tem problema. Só deve nos avisar. Você pode descansar. Caso depois do teste, caso você não se sinta bem, peça para o seu responsável nos ligar.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Posso dizer SIM ou NÃO para a participação e tudo ficará bem. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Uma via deste documento ficará comigo e outra com o pesquisador. Meus pais e/ou

responsáveis também concordaram com minha participação e assinaram também o Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE), porém isso não impede que eu deixe de participar da pesquisa a qualquer momento.

ACEITO PARTICIPAR.

NÃO ACEITO PARTICIPAR.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Assinatura do menor

---

Assinatura do(a) pesquisador(a)



**APÊNDICE D – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (10 A 13 ANOS DE IDADE)**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE (PPGCS)  
LINHA DE PESQUISA NEUROCIÊNCIAS COMPORTAMENTAL**

Endereço: Faculdade de Medicina Faculdade de Ciências de Saúde Campos Univ.  
Darcy Ribeiro s/n - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70910-900. Telefone: (61) 3107-1702.

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (10 A 13 ANOS DE IDADE)**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Nova ferramenta de avaliação do implante coclear: investigação dos resultados audiológicos”.

Queremos comparar os resultados dos testes na cabine acústica com os testes realizados no computador (*software*).

A pesquisa será feita no Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia (IBO), localizado no Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 2, Edifício Dr. Crispim, Bloco C, Salas 515/517 - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70710-149. Você responderá a alguns testes de reconhecimento dos sons da fala (repetir frases gravadas de um teste validado) e apertarão um botão em atenção ao estímulo de tom puro apresentado na cabine acústica com duração de no máximo uma (1) hora.

O material usado é considerado seguro. Você pode se sentir cansado ou não conseguir realizar os testes. Não tem problema. Só deve nos avisar. Você pode descansar. Caso depois do teste, você não se sinta bem, peça para o seu responsável nos ligar.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar que você participou.

Entendi que posso dizer “sim” e participar e que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas

dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Uma via deste documento ficará comigo e outra com o pesquisador. Meus pais e/ou responsáveis também estão de acordo com minha participação e assinaram também o Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE), porém isso não impede que eu deixe de participar da pesquisa a qualquer momento.

ACEITO PARTICIPAR.

NÃO ACEITO PARTICIPAR.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Assinatura do menor

---

Assinatura do(a) pesquisador(a)

**APÊNDICE E – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (13 A 17 ANOS DE IDADE)**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE (PPGCS)  
LINHA DE PESQUISA NEUROCIÊNCIAS COMPORTAMENTAL**

Endereço: Faculdade de Medicina Faculdade de Ciências de Saúde Campos Univ.  
Darcy Ribeiro s/n - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70910-900. Telefone: (61) 3107-1702.

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (13 A 17 ANOS DE IDADE)**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Nova ferramenta de avaliação do implante coclear: investigação dos resultados audiológicos”. Queremos comparar os resultados da avaliação audiológica em pacientes implantados realizada por meio de um *software* com uma conexão direta ao IC com os resultados da avaliação audiológica padrão, que é realizada em uma cabine acústica por meio de campo livre.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir, não haverá penalização alguma.

A pesquisa será feita no Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia (IBO), localizado no Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 2, Edifício Dr. Crispim, Bloco C, Salas 515/517 - Asa Norte, Brasília - DF, CEP 70710-149. Os procedimentos não serão invasivos, ou seja, aplicaremos alguns testes de reconhecimento dos sons da fala (repetir frases gravadas de um teste validado) e você responderá em atenção ao estímulo de tom puro apresentado na cabine acústica com duração de no máximo uma (1) hora.

O material usado é considerado seguro, o único risco será de você se sentir cansado ou não conseguir desempenhar os testes. Caso não se sinta bem após a aplicação dos testes, você pode procurar a Fga. Fernanda Ferreira Caldas no telefone (61) 99269-6087 ou o Prof. Dr. Fayez Bahmad Junior no telefone (61) 98181-0700.

Caso necessário, também nos comprometemos a atender ligações a cobrar em qualquer horário necessário.

Você receberá todos os esclarecimentos necessários antes e durante a pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam lhe identificar.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde (FCS) da Universidade de Brasília (UnB). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou pelos e-mails [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) e [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), em horário de atendimento das 10h às 12h e das 13h30 às 15h30, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCS localiza-se na FCS, Campus Universitário Darcy Ribeiro, UnB, Asa Norte.

Entendi que posso dizer “sim” e participar e que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Uma via deste documento ficará comigo e outra com o pesquisador. Meus pais e/ou responsáveis também estão de acordo com minha participação e assinaram também o Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE), porém isso não impede que eu deixe de participar da pesquisa a qualquer momento.

ACEITO PARTICIPAR.

NÃO ACEITO PARTICIPAR.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Assinatura do menor

---

Assinatura do(a) pesquisador(a)

## ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNB - FACULDADE DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Nova ferramenta de avaliação do implante coclear: investigação dos resultados audiológicos

**Pesquisador:** FERNANDA FERREIRA CALDAS

**Área Temática:** Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

**Versão:** 5

**CAAE:** 23557719.4.0000.0030

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE SAÚDE - FS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.327.050

#### Apresentação do Projeto:

Conforme documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1420587.pdf":

Resumo: "INTRODUÇÃO: O Implante Coclear vai além da lesão coclear periférica, estimulando diretamente o nervo auditivo, dessa forma, evita muito efeitos degradantes da privação de estímulos. A empresa Cochlear desenvolveu recentemente um software chamado CLABOX. O software permite a avaliação do paciente usuário de implante coclear nas mesmas condições que o Otocube, isto é, os estímulos sonoros (tons puros e fala) são transmitidos diretamente ao implante coclear. OBJETIVO: Comparar os resultados da avaliação audiológica em pacientes implantados realizada via conexão direta ao implante coclear com os resultados da avaliação audiológica padrão, realizada por meio de campo livre."

Na introdução "Diagnosticar e tratar a perda auditiva precocemente pode diminuir os impactos no desenvolvimento da linguagem e aprendizagem, principalmente no desenvolvimento infantil. O diagnóstico de uma alteração auditiva, não realizado, poderá influenciar negativamente no trabalho, educação e bemestar em geral<sup>1</sup>. O desenvolvimento cortical é dependente de fatores intrínsecos e extrínsecos. A ausência de estímulos sensoriais, desde o nascimento, como a perda auditiva congênita, inibe o crescimento normal e a conectividade necessária para formar um sistema funcional sensorial, resultando em déficits na linguagem falada<sup>2</sup>. O implante coclear (IC) tem sido considerado uma das mais importantes opções terapêuticas nos casos de deficiência

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 4.327.050

Outros	TALE_10_13_ANOS_DE_IDADE.pdf	14:32:10	FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	TALE_13_17_ANOS_IDADE.pdf	31/08/2020 14:31:48	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	TALE_8_9_ANOS_DE_IDADE.pdf	31/08/2020 14:31:17	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEL_MENOR_IDADE.pdf	31/08/2020 14:30:58	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/08/2020 14:30:39	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	04/08/2020 23:26:54	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Fernanda.pdf	16/06/2020 23:24:26	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FERNANDA_CALDAS.pdf	16/06/2020 23:23:22	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	orcamento.pdf	16/06/2020 23:21:46	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	TERMO_CONCORDANCIA_COPARTICIPANTE.pdf	26/03/2020 21:03:51	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_DE_INSTITUICAO_COPARTICIPANTE.docx	26/03/2020 21:03:30	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	TERMO_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf	26/03/2020 21:01:24	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.docx	26/03/2020 21:00:28	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.doc	15/10/2019 23:45:31	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	Curriculo_Fernanda_Ferreira_Caldas.pdf	14/10/2019 00:21:04	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito
Outros	Curriculo_Fayez_Bahmad_Junior.pdf	14/10/2019 00:20:23	FERNANDA FERREIRA CALDAS	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Sim

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3107-1947

**E-mail:** cepfsunb@gmail.com