

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

SIMONE FIUZA REGAÇONE

Implante coclear bilateral simultâneo em crianças pré-linguais: um estudo eletrofisiológico das funções corticais e percepção auditiva da fala

BAURU
2019

SIMONE FIUZA REGAÇONE

Implante coclear bilateral simultâneo em crianças pré-linguais: um estudo eletrofisiológico das funções corticais e percepção auditiva da fala

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Fonoaudiologia, na área de concentração Processos e Distúrbios da Comunicação.

Orientador: Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa Filho

Versão corrigida

BAURU
2019

Regaçone, Simone Fiuza

Implante coclear bilateral simultâneo em
crianças pré-linguais: um estudo eletrofisiológico
das funções corticais e percepção auditiva da fala/
Simone Fiuza Regaçone. – Bauru, 2019.

92 p. : il. ; 31cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia
de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa
Filho

Nota: A versão original desta tese encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº:61745916.1.0000.5441
Data: 02/02/2017

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, Ernesto Regaçone e Tereza Fiuza Regaçone, que sempre acreditaram e investiram em mim, vocês que me deram o bem mais precioso, a vida. Por mais que eu tente, nunca poderei retribuir todo carinho, amor e abnegação. Gratidão!

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a **Deus e a Jesus Cristo** por todo amparo nos momentos de angústia e de aflições, por me conceder saúde e sabedoria para seguir em frente. Obrigada por sempre colocar pessoas maravilhosas em meu caminho, as quais me encorajam todos os dias a acreditar em um mundo melhor.

Aos **pacientes e suas famílias**, que gentilmente participaram desta pesquisa, sem os quais esse trabalho não se concretizaria.

Aos **meus pais**, pelo amor, incentivo, apoio incondicional e por compreenderem minha ausência em inúmeros momentos importantes. Vocês são inspiração, equilíbrio e porto seguro nos momentos de tribulação. Obrigada por me ensinarem os valores mais preciosos da vida: a lealdade, o amor e o respeito ao próximo. Meu amor por vocês é infinito!

Aos meus **irmãos e familiares**, sinônimo de amor e sustentação. Obrigada por fazerem parte da minha vida. Eu não seria a mesma sem vocês.

Aos meus príncipes e sobrinhos queridos, **Augusto, Davi e Heitor**, por me ensinarem a forma mais pura do amor, por me fazerem voltar a ser criança e valorizar as coisas mais simples da vida. Amo muito vocês!

À minha prima e amiga, **Cristiane Regaçone**, pelo amor, carinho, amizade e lealdade. Por sempre me motivar a seguir em frente. É um presente ter você em minha vida. Te amo muito!

À queridíssima, **Juliane Guedes**, minha sobrinha de coração. Obrigada pela amizade, pelo carinho e pelo amor dedicado a mim. Sou muito abençoada por ter você na minha vida. Gratidão!

À queridíssima amiga, **Amanda Murino Rafacho**, irmã que eu não tive, minha melhor amiga e anjo que Deus colocou em meu caminho. Mesmo com a distância, sempre se fez presente na minha vida e estará sempre em meu coração. Obrigada pela cumplicidade, companheirismo, apoio, amizade e por me ajudar a me lembrar sempre de que a vida é um eterno aprendizado. Amo você!

Ao **Hospital de Reabilitação e Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo – HRAC/USP**, por me proporcionar toda a estrutura necessária para o desenvolvimento desta pesquisa.

À **Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo – FOB/USP**, por ter me proporcionado apoio técnico e científico de excelência para minha formação acadêmica e profissional durante o meu doutorado.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior – CAPES**, pelo apoio financeiro concedido durante o primeiro ano da realização desta pesquisa (Código de Financiamento 001).

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP**, pelo apoio financeiro concedido a partir do segundo ano da realização desta pesquisa (Processo nº 16/23313-2).

Ao meu orientador, **Dr. Orozimbo Alves Costa Filho**, por todos os momentos de aprendizado, pelas orientações, por sua genialidade, seu bom humor, e pelos inúmeros momentos de conversas que me proporcionaram valiosos aprendizados acadêmicos, científicos e de vida. Muito obrigada por tudo, serei eternamente grata pela oportunidade de ter realizado meu doutorado sob a sua supervisão.

À **Profa. Dra. Kátia de Freitas Alvarenga**, pelos valiosos momentos de aprendizado, por toda sua paixão em lecionar e sua didática que fizeram meus olhos brilharem e que me contagiaram a cada aula ou supervisão de estágio. Obrigada por todas as orientações e por todas as vezes que me desafiou a sair da minha zona de conforto, estimulando meu crescimento pessoal e profissional. Gratidão!

À banca examinadora, **Profa. Dra. Ana Claudia Figueiredo Frizzo, Profa. Dra. Eliane Maria Carrit Delgado Pinheiro e Profa. Dra. Kátia de Freitas Alvarenga**, por aceitarem participar desse momento tão importante para mim, e pelas valiosas discussões e contribuições científicas.

À **Profa. Dra. Dionísia Aparecida Cusin Lamônica**, na função de coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP, e as secretárias **Letícia, Fátima e Leila**. Em especial, aos **professores** pelos ensinamentos transmitidos durante as disciplinas cursadas no doutorado.

Às fonoaudiólogas da Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, **Ma. Elisabete Honda, Dra. Regina Amantini, Dra. Leandra Tabanez, Dra. Liège, Dra. Luzia Ventura, Dra. Julia Zabeu**, as quais inúmeras vezes me auxiliaram com palavras de incentivo, sugestões e conselhos valorosos. Sou muita grata a todas vocês pelo apoio durante esta pesquisa.

Aos **profissionais da Seção de Implante Coclear** do Centro de Pesquisas Audiológicas do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais. Em especial a **Rosana, Bruna e Ana Paula** pela gentileza e disponibilidade em me ajudar com a consulta da agenda e de dados dos pacientes participantes desta pesquisa.

Às **fonoaudiólogas residentes** do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde Auditiva do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, pelos momentos de aprendizado, trocas de experiências e amizade.

Aos **funcionários da Seção de Arquivos de Prontuários** do Hospital de Reabilitação e Anomalias Craniofaciais – HRAC/USP, pela gentileza e prontidão em organizar e disponibilizar os prontuários analisados na pesquisa.

Aos **funcionários da biblioteca** da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP, em especial a bibliotecária **Cybelle de Assumpção Fontes** pela gentileza, disponibilidade e por todas as sugestões e orientações sobre pesquisa bibliográfica.

À **Profa. Dra. Letícia Cristina Vicente** e ao **Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris** pela análise estatística dos dados, gentileza e prontidão no esclarecimento das dúvidas.

À **Profa. Dra. Lilian Cássia Bornia Jacob-Corteletti** por me receber na Clínica de Diagnóstico Audiológico, por ter sido tão atenciosa e receptiva desde o primeiro contato durante o meu estágio no Programa de Aperfeiçoamento de Ensino – PAE. Obrigada pelos valiosos ensinamentos sobre Audiologia e práticas docentes. Às queridas, **Ma. Maria Julia e Dayse Ferreira**, por compartilharem momentos de aprendizado e amizade na Clínica de Diagnóstico Audiológico.

Às queridas, **Anna Paula Campelo, Ma. Bárbara Camilo, Dayse, Ma. Bárbara Sordi, e Ma. Débora Chiararia**, pela amizade, companheirismo e pela constante troca de experiências e aprendizados durante todo o tempo de convívio na Clínica de Audiologia Infantil.

Aos **alunos do 3º e 4º ano do curso de graduação em Fonoaudiologia** pela oportunidade de acompanhá-los durante a disciplina teórica: Teoria e Diagnóstico Audiológico III, e os estágios: Clínica de Audiologia Infantil e Clínica de Diagnóstico Audiológico. Aprendi muito na convivência com vocês! Gratidão!

Às secretárias do Departamento de Fonoaudiologia, **Claudinha e Karina** pela atenção e profissionalismo.

Aos queridos amigos **Lucia Alves e Juarez Guedes**, pelo carinho e amor dedicados a mim. Meus irmãos postiços, minha família Bauruense!

Aos meus velhos amigos, **Pollyana, Cleudi, Márcio Pazeto, Nélli Bocca, Maíra, Gustavo Ferreira, Patrícia Alves e Ana Maria**, as minhas amigas unespianas, **Adriana Kemp, Edna, Lídia e Daiane**, e aqueles que conheci logo que retornei a Bauru, durante minhas aulas de dança, **Elisangela (Lis), Vida, Viviane e Kélcio**. Obrigada pela amizade, carinho, compreensão e por todos os momentos que compartilhamos.

Aos queridíssimos amigos, **Anna Paula Campelo, Bárbara Camilo, Caroline, Dayse, Débora Chiararia, Gabriele Luccas, Gláucia Raineri, Isabela Matos, Maria Julia, Rodolpho, Letícia Vicente, Vanessa Destro e Maria Renata**, pelos momentos de amizade, solidariedade, companheirismo, carinho e afeto. Obrigada por exercerem mais do que a função de amigos, minha família Uspiana. Serei eternamente grata por te conhecido cada um de vocês.

À **Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” UNESP – Campus de Marília**, e a **todos os professores** do Departamento de Fonoaudiologia pelo ensino de qualidade a mim proporcionado durante a graduação e mestrado, que serviram de base para o meu ingresso no doutorado.

À **Profa. Dra. Ana Cláudia Figueiredo Frizzo**, pelos valiosos momentos de aprendizado durante o mestrado e por despertar em mim o amor pela Audiologia. Gratidão!

À **Profa. Dra. Eliana Maria Gradim Fabron**, pelos ensinamentos transmitidos a mim durante a iniciação científica.

Enfim, agradeço a todos que colaboraram direta ou indiretamente para a concretização deste trabalho! Gratidão!

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

Marthin Luther King

RESUMO

O objetivo deste estudo foi caracterizar os componentes do potencial evocado auditivo cortical e componente de interação binaural, bem como, o desenvolvimento das habilidades auditivas e de linguagem oral em crianças usuárias de implante coclear bilateral simultâneo, nos primeiros dois anos de uso. A casuística foi composta por nove crianças usuárias de implante coclear bilateral, com ativação simultâneo dos dispositivos. A pesquisa dos potenciais evocados auditivos corticais foi realizada com o estímulo de fala /da/, com intensidade de 70 dB NPS, apresentado unilateralmente e bilateralmente em campo livre, com alto-falante posicionado em um ângulo de 0° azimute em relação aos implantes. Em seguida, foram aplicados três questionários aos pais ou responsáveis sob forma de entrevista: o questionário de avaliação do desenvolvimento auditivo – *LittleEars*, a escala de integração auditiva significativa para crianças pequenas IT – MAIS ou a escala de integração auditiva significativa MAIS (escolhidas de acordo com a idade no momento da avaliação), e o questionário de avaliação da linguagem oral – MUSS. As avaliações foram realizadas aos 12 e 24 meses de uso dos implantes, durante os retornos de acompanhamento dos participantes. Os valores de amplitude de cada registro em 70 dB NPS foram colocados em ordem crescente e analisado a faixa de latência de 60 a 320 ms para definição dos potenciais evocados auditivos corticais. Posteriormente foi aplicado um cálculo aritmético para definir se houve ou não registro do componente de interação binaural. Observou-se com o tempo de uso do implante coclear bilateral simultâneo, redução significativa na latência e aumento na amplitude do componente P1, e evolução significativa no desenvolvimento auditivo e de linguagem oral, evidenciado pelos escores atingidos nos questionários *LittleEars*, IT-MAIS/MAIS e MUSS após dois anos da ativação dos implantes. Não foi possível visualizar o registro BIC, mas observou-se redução das respostas auditivas binaurais. Conclui-se que o tempo de uso do implante coclear bilateral simultâneo promoveu o desenvolvimento cortical auditivo, das habilidades auditivas e de linguagem oral, e possibilitou a caracterização do desenvolvimento dessas crianças.

Palavras-chave: Implante coclear. Potenciais evocados auditivos. Plasticidade neuronal. Percepção da fala.

ABSTRACT

Simultaneous bilateral cochlear implant in pre-lingual children: an electrophysiological study of cortical functions and auditory speech perception

This study aims to describe the cortical auditory evoked potential components and binaural interaction component, as well as the development of hearing and oral language skills in children using simultaneous bilateral cochlear implants in the first two years of use. The casuistry was composed of nine children using bilateral cochlear implant, with simultaneous activation of the devices. The investigation of cortical auditory evoked potentials was performed with the speech stimulus, 70 dB NPS intensity, presented unilaterally and bilaterally in the free field, with speaker positioned at a 0° azimuth angle in relation to the implants. Then, parents or guardians were interviewed through three questionnaires: LittlEars auditory development questionnaire, Infant-toddler: Meaningful Auditory Integration Scale IT – MAIS or Meaningful Auditory Integration Scale – MAIS (chosen to accord to age at the time of evaluation), and Meaningful Use of Speech Scale – MUSS. The evaluations were performed at 12 and 24 months of use of the implants, during participants' follow-up. The amplitude values of each record in 70 dB NPS were placed in ascending order and the latency range of 60 to 320 ms was analyzed for the definition of cortical auditory evoked potentials. Subsequently, an arithmetic calculation was applied to determine whether the binaural interaction component was recorded. It was observed the time of simultaneous bilateral cochlear implant use, a significant reduction in latency and an increase in the amplitude of the P1 component, as well as a significant evolution in the auditory and oral language development evidenced by the scores obtained in the questionnaires LittlEars, IT-MAIS / MAIS and MUSS after two years of implant activation. It was not possible to visualize the BIC record, but it was observed a reduction of the binaural auditory responses. It was concluded that the use of simultaneous bilateral cochlear implants promoted auditory cortical development, auditory abilities, and oral language, as well as it enabled the characterization of the development of these children.

Key words: Cochlear Implant. Auditory evoked potentials. Neuronal plasticity. Speech perception.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

- Figura 1 - Soma dos registros evocados com estimulação monoaural..... 63
- Figura 2 - Cálculo aritmético para determinação da presença ou ausência do BIC..... 65

- GRÁFICOS

- Gráfico 1 - Coeficiente de correlação de concordância de Lin obtido para as ondas registradas em 70 dB NPS nas duas sessões de avaliações. Os círculos representam os coeficientes obtidos para cada criança..... 56
- Gráfico 2 - Latência do componente P1 aos 12 e 24 meses de uso do IC bilateral simultâneo..... 57
- Gráfico 3 - Desenvolvimento da latência do componente P1 em função da idade no momento de cada sessão de avaliação..... 58
- Gráfico 4 - Amplitude do componente P1 aos 12 e 24 meses de uso do IC bilateral simultâneo..... 59
- Gráfico 5 - Comparação da pontuação média obtida no questionário auditivo *LittlEars* com o tempo de uso dos implantes (teste *t* pareado) 60
- Gráfico 6 - Comparação entre a pontuação média IT-MAIS/MAIS obtida com o tempo de uso dos implantes (teste *t* pareado) 61
- Gráfico 7 - Comparação entre a pontuação média obtida no questionário de linguagem oral MUSS com o tempo de uso dos implantes (teste *t* pareado) 62

- FLUXOGRAMAS

- Fluxograma 1 - Pesquisa dos Potenciais Evocados Auditivos Corticais 46
- Fluxograma 2 - Questionários utilizados na avaliação das crianças usuárias de IC bilateral simultâneo..... 47
- Fluxograma 3 - Distribuição dos participantes em cada estudo..... 55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição dos motivos de exclusão do estudo.....	44
Tabela 2 - Caracterização da casuística quanto à etiologia/fator de risco para perda auditiva, idade na ativação, modelo do componente interno e processador de fala.....	44
Tabela 3 - Correlação da latência e amplitude do componente P1 com a pontuação nos questionários <i>LittleEars</i> , IT-MAIS/MAIS, e MUSS aos 24 meses de uso do IC.....	62
Tabela 4 - Latência e amplitude do P1 durante estimulação monoaural, binaural, e soma das respostas monoaurais.....	64

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
BIC	<i>Component Interaction Binaural</i>
CPA	Centro de Pesquisas Audiológicas
cm	Centímetro
dB NPS	Decibel Nível de Pressão Sonora
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
HRAC	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Hz	Hertz
IC	Implante Coclear
µV	Microvolt
ms	Milissegundos
NA	Nível de Audição
PEAC	Potencias Evocados Auditivos Corticais
PEALL	Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência
PEAML	Potenciais Evocados Auditivos de Média Latência
PEATE	Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico
kHz	Quilohertz
SUS	Sistema Único de Saúde
USP	Universidade de São Paulo

LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
®	marca registrada
±	mais ou menos
<	menor
>	maior

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	25
2.1	POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR BILATERAL SIMULTÂNEO.	25
2.2	POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS E COMPONENTE DE INTERAÇÃO BINAURAL	30
2.3	DESENVOLVIMENTO AUDITIVO E DE LINGUAGEM ORAL EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IC BILATERAL SIMULTÂNEO: QUESTIONÁRIOS <i>LITTLEARS</i> , IT-MAIS/MAIS E MUSS	34
3	PROPOSIÇÃO	39
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	43
4.1	SELEÇÃO DA CASUÍSTICA	43
4.2	CASUÍSTICA	44
4.3	POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS	45
4.4	QUESTIONÁRIOS: DESENVOLVIMENTO AUDITIVO E LINGUAGEM ORAL	46
4.4.1	Escala de integração auditiva significativa para crianças pequenas IT-MAIS (adaptação da <i>Infant-Toddler: Meaningful Auditory Integration Scale</i>) (CASTIQUINI, 1998)	47
4.4.2	Escala de integração auditiva significativa – MAIS (adaptação da <i>Meaningful Auditory Integration Scale</i>) (CASTIQUINI; BEVILACQUA, 2000)	48
4.4.3	<i>LittleEars</i> – Questionário auditivo: adaptação semântica e cultural da versão em Português Brasileiro em pais de crianças com deficiência auditiva (LEANDRO et al., 2016)	48
4.4.4	Questionário de avaliação da linguagem oral (adaptação da <i>Meaningful use of Speech Scale</i> – MUSS) (NASCIMENTO, 1997)	48
4.5	ANÁLISE DOS RESULTADOS	49
4.5.1	Preparação dos dados e análise dos PEAC	49
4.5.2	Reprodutibilidade dos PEAC	49

4.5.3	Análise dos PEAC durante os dois primeiros anos de uso do IC bilateral simultâneo	50
4.5.4	Análise do Componente de Interação Binaural	50
4.5.5	Questionários: desenvolvimento auditivo e de linguagem oral	51
5	RESULTADOS	55
5.1	POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS	55
5.2	QUESTIONÁRIOS: DESENVOLVIMENTO AUDITIVO E DE LINGUAGEM ORAL	59
5.3	COMPONENTE DE INTERAÇÃO BINAURAL – BIC	63
6	DISCUSSÃO	69
7	CONCLUSÕES	77
	REFERÊNCIAS	81
	ANEXOS	89

1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

O implante coclear (IC) é um dispositivo eletrônico implantado por meio de procedimento cirúrgico na cóclea e estimula diretamente o nervo auditivo. Este dispositivo eletrônico pode ser implantado em uma única orelha (IC unilateral) ou em ambas orelhas (IC bilateral).

A cirurgia do IC bilateral pode ser realizada simultaneamente (quando os dois dispositivos são implantados na mesma cirurgia) ou sequencialmente (quando os dispositivos são implantados em cirurgias diferentes).

As décadas de experiência na indicação do IC e a análise dos benefícios após longo tempo de uso, associadas às pesquisas científicas com pacientes nas diversas faixas etárias, permitiram elaborar os critérios consensuais. Isso aconteceu devido às inúmeras variáveis que podem influenciar no resultado do IC, como o tempo de privação sensorial, a etiologia da perda auditiva, a idade no momento da cirurgia, o uso efetivo do IC e a qualidade da estimulação, que depende da adesão da família ao tratamento e à terapia fonoaudiológica.

Outro aspecto fundamental foi a ampliação do conhecimento do impacto da privação sensorial na maturação do córtex auditivo, que aconteceu por meio de estudos com os potenciais evocados auditivos corticais (PEAC) nos indivíduos usuários de IC.

As evidências científicas demonstraram que existe um período sensível para a indicação do IC e crítico quando considerada a plasticidade neuronal (SHARMA; DORMAN; SPAHR, 2002; SHARMA; DORMAN; KRAL, 2005; SHARMA et al., 2007; GORDON; WONG; PAPSIN, 2013).

No Fórum Europeu de Implante Coclear Bilateral Pediátrico (RAMSDEN et al., 2012), os estudiosos da área entraram em um consenso de que a indicação do IC bilateral simultâneo deve ser realizada o mais precocemente possível para permitir o desenvolvimento auditivo ideal.

Com esse conhecimento, os critérios de indicação do IC foram evoluindo e se direcionando para a população que realmente se beneficiaria da percepção auditiva da fala com o uso deste dispositivo. Isso pode ser observado nas diretrizes gerais para a atenção especializada às pessoas com deficiência auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS) embasadas na Portaria GM/MS nº. 2.776 publicada em 18 de dezembro de 2014.

Fica claro que o IC bilateral simultâneo é a melhor indicação, fato evidenciado pela importância do input sensorial nas duas orelhas para que haja uma estimulação cortical semelhante ao processo normal. Apesar disso, ainda há poucas evidências científicas sobre o assunto.

Neste sentido, surgiram os seguintes questionamentos quanto ao IC bilateral simultâneo:

A estimulação elétrica bilateral propicia a interação binaural?

As habilidades auditivas pré-verbais e verbais e de linguagem oral apresentam processo de desenvolvimento semelhante aos marcadores clínicos de desenvolvimento auditivo e de linguagem?

Assim, estudar o desenvolvimento cortical auditivo, o componente de interação binaural e as habilidades auditivas e de linguagem oral em usuários de IC bilateral simultâneo pode nos proporcionar melhor entendimento de como as vias auditivas centrais estão respondendo à estimulação elétrica. Além disso, pode nos trazer respostas sobre a interação binaural, possibilitando-nos inferir sobre o desenvolvimento da linguagem oral, além de nos trazer subsídios para melhor orientar a família e direcionar a terapia fonoaudiológica.

A busca de evidências científicas nesse âmbito também poderá nos proporcionar fundamentação teórico-prática para que haja uma indicação mais precisa do IC.

2 Revisão de Literatura

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR BILATERAL SIMULTÂNEO.

A pesquisa dos PEAC é uma medida eletrofisiológica não invasiva, não depende de respostas comportamentais do indivíduo e pode ser utilizada em qualquer faixa etária.

Os PEAC consistem em uma sequência de picos, e são representados pelos componentes: P1 (P100) – pico positivo com latência aproximada de 55 a 80 ms; N1 (N100) – pico negativo com latência entre 80 a 150 ms; e P2 (P200) – pico positivo com latência entre 145 a 200 ms. Os componentes P1-N1-P2 são potenciais auditivos exógenos ou sensoriais, que dependem das características acústicas e temporais do estímulo, como intensidade, frequência e duração (MCPHERSON, 1996; HALL, 2006). O complexo P1-N1-P2 reflete a codificação neural inicial do som e fornece informações sobre a integridade das vias auditivas além do tronco encefálico (MARTIN; TREMBLAY; KORCZAK, 2008).

O processo maturacional do sistema auditivo central acontece gradativamente e pode ser observado por meio das mudanças relacionadas à idade nas respostas neurofisiológicas evocadas pela estimulação auditiva, como o aumento na definição da morfologia, diminuição da latência e amplitude dos componentes dos PEAC. Em adultos a resposta auditiva cortical é tipicamente marcada pelo complexo P1-N1-P2, e na criança esse complexo pode não estar bem definido. O P1 é o pico mais predominante no traçado do PEAC durante a primeira infância, o pico N1 torna-se mais bem definido por volta dos 9 anos de idade e o P2 por volta dos 5 anos de idade (PONTON et al., 2000).

As mudanças relacionadas a idade na latência dos PEAC são atribuídas ao aumento da velocidade de condução neuronal como consequência da progressão da mielinização axonal e maturação dos mecanismos sinápticos, e as mudanças na amplitude estão relacionadas ao número de sinapses de células piramidais que contribuem para os potenciais pós-sinápticos (EGGERMONT, 1988).

Estudos prévios com adultos e crianças mostraram que as mudanças na morfologia, latência e amplitude dos PEAC também podem ocorrer em função da taxa

de apresentação dos estímulos, as taxas mais rápidas podem causar redução na amplitude e supressão dos picos (SUSSMAN et al., 2008).

A maturação do sistema auditivo depende de estimulação auditiva precoce, devido à alta neuroplasticidade que ocorre até por volta de 3,5 anos, intensificada pelo aumento na sinaptogênese, evidenciando que existe um período sensível no desenvolvimento humano, com implicações para audição funcional (SHARMA; DORMAN; SPAHR, 2002; SHARMA et al., 2007). Após esse período, pode haver diminuição das sinapses não utilizadas funcionalmente, tornando o córtex menos responsivo (ISAAC; OLIVEIRA, 2014).

A privação sensorial durante esse período crítico do desenvolvimento do sistema nervoso auditivo pode influenciar nos resultados do IC, uma vez que o cérebro fica susceptível à reorganização do córtex auditivo (GORDON et al., 2011a; GORDON et al., 2011b; GORDON; JIWANI; PAPSIN, 2013). Dessa forma, para limitar a reorganização cortical é essencial que o tempo de privação sensorial seja restrito, pois a eficácia dos IC em restaurar o desenvolvimento cortical normal dependerá da quantidade de resíduo auditivo que estava disponível antes do IC e por quanto tempo o sistema auditivo ficou sem estimulação (GORDON et al., 2011b).

Estudos têm demonstrado que a cirurgia do IC unilateral realizada precocemente promove o desenvolvimento inicial auditivo, contudo, também pode causar reorganização das vias auditivas bilaterais, comprometendo a audição binaural, visto que crianças que receberam IC bilateral sequencial após um período de uso do IC unilateral superior a 1,5 anos apresentaram alteração na lateralização da atividade cortical, com impacto negativo na percepção auditiva da fala (GORDON; JIWANI; PAPSIN, 2013; GORDON; WONG; PAPSIN, 2013).

Em crianças usuárias de IC bilateral, em que a maioria receberam o segundo IC após dois anos de uso do primeiro IC, observou-se que o IC bilateral sequencial possibilitou o desenvolvimento auditivo cortical, entretanto, assimetrias na resposta cortical e na percepção auditiva da fala entre o primeiro e segundo implante mantiveram-se após um ano de uso do IC bilateral, com predomínio da resposta do primeiro IC na estimulação auditiva bilateral (VICENTE, 2018).

Partindo do pressuposto que o principal objetivo do IC bilateral é promover acesso a binauralidade, para melhor aproveitar os benefícios da neuroplasticidade, o ideal é que a implantação coclear seja bilateral simultânea ou sequencial com curto intervalo entre as cirurgias.

Na literatura pesquisada foram encontrados alguns estudos que investigaram os PEAC em crianças usuárias de IC bilateral simultâneo. Esses estudos estão descritos a seguir:

Bauer et al. (2006) analisaram a latência do componente P1 do PEAC em quatro crianças implantadas antes de dois anos de idade, duas crianças usuárias de IC bilateral sequencial (com até um ano de intervalo entre os IC), e duas crianças usuárias de IC bilateral simultâneo. As crianças que receberam o IC bilateral sequencial apresentaram latência de P1 dentro dos limites normais após 3 a 6 meses de uso do 1º IC, e um mês de uso do 2º IC. Já as crianças que receberam o IC bilateral simultâneo a latência de P1 de ambas as orelhas também estavam dentro dos limites de normalidade, após um mês de uso dos dispositivos eletrônicos. Os autores concluíram que esses achados sugerem um alto grau de plasticidade das vias auditivas centrais após implantação coclear bilateral precoce.

Sharma et al. (2007) analisaram a latência e morfologia do componente cortical P1 em 10 crianças usuárias de IC bilateral simultâneo e 10 crianças usuárias de IC bilateral sequencial, implantadas antes dos 3,5 anos de idade. A avaliação foi realizada ao longo dos primeiros 15 meses após implantação bilateral. O período de tempo de ativação entre os dois IC variou de 0,25 para 1,68 anos para crianças com IC bilateral sequencial. Na ativação dos IC observou-se morfologia do PEAC semelhantes em ambos os grupos, evidenciada por um pico negativo proeminente precedendo o pico P1, morfologia consistente com um sistema auditivo com privação sensorial. A latência do componente P1 atingiu os limites de normalidade após três meses e meio da ativação dos dispositivos, e continuou a diminuir normalmente no decorrer dos 15 meses de avaliação pós implantação, em ambos os grupos. Os autores concluíram que se a implantação coclear ocorrer dentro do período sensível de zero a três anos e meio de idade, mesmo que a cirurgia tenha sido simultânea ou sequencial, o uso do IC bilateral promove grandes benefícios no desenvolvimento e plasticidade do sistema nervoso auditivo central.

Gordon; Wong, Papsin (2010) estudaram o desenvolvimento auditivo cortical de duas crianças com audição normal (13 e 18 anos de idade) e oito crianças usuárias de IC bilateral com três a quatro anos de experiência com uso dos dispositivos, sendo uma criança usuária de IC bilateral simultâneo (idade na implantação: 1, 1 anos) e as demais usuárias de IC bilateral sequencial. A idade na cirurgia do 1º IC variou de 0,8 a 4,1 anos, na cirurgia do 2º IC de 1,6 a 9,7 anos, e o

intervalo entre os implantes variou de 0 a 5,8 anos). A idade cronológica no momento da avaliação variou de 4,3 a 13,6 anos. Observou-se nas crianças com audição normal que o componente P1 foi gerado no córtex auditivo primário/secundário durante a estimulação da orelha direita e da orelha esquerda. Resultados similares foram observados na criança com IC bilateral simultâneo e nas crianças com IC bilateral sequencial que foram implantadas precocemente (0,8 – 1,1 anos de idade) e com intervalos mínimos entre os implantes (menos de um ano). Entretanto, nas crianças com IC bilateral sequencial com intervalos mais longos entre os implantes (2,6 – 5,8 anos) e que eram mais velhas na época da cirurgia do 2º IC (3,9 – 9,7 anos), observou-se ativação do córtex parietal em ambos os hemisférios, bem como, ativação do córtex auditivo primário/secundário no hemisfério contralateral em resposta a estimulação do 2º IC. Em contraste, na estimulação do 1º IC observou-se ativação do córtex auditivo primário/secundário. Os autores concluíram que a área de atividade atípica evocada por estimulação do 2º IC nas crianças com longo intervalo entre as cirurgias, provavelmente refletiu a reorganização cortical do hemisfério ipsilateral.

Gordon; Wong, Papsin (2013) estudaram os PEAC em sete crianças com audição normal (média de idade de 11 anos), oito crianças com IC unilateral, 16 crianças com IC bilateral sequencial e 10 crianças com IC bilateral simultâneo. A média de idade na implantação das crianças com IC unilateral foi de 2,31 anos, nas crianças com IC bilateral simultâneo foi de 1,74 anos, e nas crianças com IC bilateral sequencial foi de 1,87 anos na cirurgia do 1º IC, e de 4,22 anos no 2º IC. O tempo médio de uso do IC no grupo com IC unilateral foi de 7,21 anos, no grupo com IC bilateral sequencial foi de 5,9 anos, e no grupo com IC bilateral simultâneo foi de 3,26 anos. Os autores observaram que nas crianças usuárias de IC bilateral simultâneo e sequencial com curto intervalo entre os IC (< 1,5 anos, média de $0,86 \pm 0,10$ anos), a lateralização cortical foi semelhante a encontrada nas crianças com audição normal. Em contrapartida, nas crianças usuárias de IC bilateral sequencial, com longo intervalo entre os IC (> 1,5 anos, média de $3,44 \pm 1,27$ anos), observou-se aumento na lateralização cortical auditiva contralateral em resposta a estimulação do 1º IC (orelha direita). Em resposta a estimulação do 2º IC (orelha esquerda), houve redução na lateralização cortical contralateral, com aumento na lateralização cortical ipsilateral. Embora essa reorganização tenha ocorrido em um período relativamente curto, aproximadamente 1,5 anos de uso de IC unilateral, ela não foi revertida pela estimulação com IC bilateral a longo prazo (3 a 4 anos de uso dos IC).

Easwar et al. (2017a) avaliaram a atividade cortical de 13 crianças com audição normal (média de idade de $5,07 \pm 0,96$ anos) e 16 crianças usuárias de IC bilateral simultâneo com aproximadamente 4 anos de experiência de uso dos IC (variando de 2,04 a 6,03 anos). A média de idade na implantação dos eletrodos foi de $1,97 \pm 0,86$ anos. Ambos os grupos apresentaram uma resposta cortical imatura, com um pico positivo (P1 ou P1ic) com latência por volta de 100 ms, seguido por um pico negativo (N2) com latência por volta de 210 ms. Observou-se maior atividade cortical no hemisfério direito em ambos os grupos. Nas crianças com audição normal observou-se maior atividade cortical contralateral durante a estimulação unilateral direita e esquerda, e a estimulação bilateral ativou ambos os hemisférios. Nas crianças com IC, observou-se um padrão semelhante, contudo, nas condições unilaterais, um ponto de ativação permaneceu claro no hemisfério ipsilateral ao lado estimulado. Os achados sugeriram que o uso do IC bilateral simultâneo precoce promoveu a simetria normal nas vias auditivas e uma dominância direita esperada no processamento auditivo, mas persistiram anormalidades no processamento cortical, consequentes à surdez e ou à estimulação elétrica por meio de dois processadores de fala independentes.

Com o objetivo de avaliar a representação cortical de diferenças de tempo interaural em crianças usuárias de IC bilateral simultâneo, Easwar et al. (2017b) utilizaram os PEAC com estímulos de diferentes tempos interaurais ($0, \pm 0,4, \pm 1$ ms). Os autores avaliaram 16 crianças com audição normal (média de idade de $5,24 \pm 0,95$ anos), e 16 crianças usuárias de IC bilateral simultâneo, implantadas antes dos 3,5 anos de idade, com média de $4,04 \pm 1,02$ anos de experiência com os IC. As crianças com IC bilateral simultâneo demonstraram desenvolvimento cortical semelhante as crianças com audição normal, evidenciado pela morfologia da resposta imatura de P1 e N2 em ambos os grupos, consistente com o tempo de experiência auditiva. A dominância hemisférica direita da atividade cortical durante a escuta binaural foi evidente em ambos os grupos, contudo, a atividade cortical nas crianças usuárias de IC foi menos sensível às mudanças na diferença de tempo interaural. Atividade abaixo do normal em áreas não auditivas em usuários de IC, principalmente parieto-occipitais, pode indicar déficits de codificação espacial e/ou integração sensorial.

Easwar et al. (2018) realizaram a pesquisa dos PEAC com o intuito de verificar se o acesso bilateral ao som foi suficiente para desenvolver a detecção de diferenças de nível interaural. A casuística foi composta por 15 crianças com audição

normal (média de idade de 5,15 anos) e 13 crianças usuárias de IC bilateral simultâneo, implantadas antes dos 3,5 anos de idade, com média de 4,33 anos de experiência com os implantes. Os resultados mostraram uma resposta bifásica imatura em ambos os grupos, caracterizada por um pico positivo (aproximadamente em 100 ms), seguido por um pico negativo (aproximadamente em 200 ms), dominância esperada do córtex auditivo direito durante o processamento binaural em ambos os grupos, contudo as crianças usuárias de IC apresentaram atividade cortical limitada modulada pela diferença de nível interaural no córtex auditivo direito em relação as crianças com audição normal. Esses achados sugeriram que a restauração da audição por meio da implantação coclear bilateral pode não ser suficiente para o desenvolvimento do processamento cortical de diferença de nível interaural.

2.2 POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS E COMPONENTE DE INTERAÇÃO BINAURAL

A audição binaural é definida pela capacidade de processar informações usando as duas orelhas, proporcionando ao indivíduo pistas auditivas, como diferença de fase e intensidade entre os estímulos, essenciais para localizar a fonte sonora e detectar a fala na presença de ruídos, habilidades que são fundamentais no sucesso da comunicação oral e socialização.

A interação binaural ocorre principalmente no complexo olivar superior, no lemnisco lateral e no colículo inferior. Em todo o sistema auditivo central, a maioria dos neurônios são influenciados pela estimulação binaural, e a resposta dos neurônios à estimulação de cada orelha é excitatória ou inibitória (MOORE, 1991).

Os PEAC têm contribuído na avaliação de pacientes com deficiência auditiva, principalmente em crianças pequenas, devido à dificuldade por causa da idade. Além do estudo do desenvolvimento auditivo cortical esse exame eletrofisiológico também pode ser utilizado na avaliação da interação binaural. Essa análise é realizada por meio do registro do componente de interação binaural (*Binaural Interaction Component* – BIC)¹.

O BIC pode refletir a atividade neural que responde especificamente à estimulação binaural, com inibição contralateral e excitação ipsilateral. Essa descarga

¹ Neste trabalho utilizaremos a nomenclatura em inglês *Binaural Interaction Component* e sua abreviatura BIC devido à utilização difundida e estabelecida internacionalmente.

neuronal limita a amplitude da resposta binaural como efeito cumulativo das interações de neurônios excitatórios e inibitórios ao longo da via auditiva nos processos binaurais (DOBIE; NORTON, 1980; MCPHERSON; STARR, 1993).

Esse componente é obtido por meio dos potenciais evocados auditivos pesquisados em três condições (estimulação monoaural: orelha direita e esquerda separadamente; e estimulação binaural: as duas orelhas simultaneamente). As respostas auditivas binaurais são subtraídas da soma das respostas auditivas monoaurais, resultando em um traçado dessa diferença.

Nos potenciais evocados auditivos a interação binaural é observada quando a soma das respostas monoaurais não são equivalentes as respostas binaurais, ou seja, a forma de interação binaural é uma diminuição relativa da resposta binaural comparado à soma das respostas monoaurais. Estes resultados sugerem que a inibição pode ser o principal mecanismo utilizado em processos binaurais (MCPHERSON; STARR, 1993).

Segundo Moore (2000) a redução no registro do BIC pode refletir o fato de que a resposta binaural envolva a convergência de atividade das orelhas direita e esquerda em algum subconjunto dos neurônios auditivos do tronco encefálico. Visto que se a resposta binaural não representasse a atividade de duas vias interativas, a soma das respostas monoaurais seria igual à resposta binaural (DOBIE; NORTON, 1980).

Os primeiros estudos em humanos que utilizaram os potenciais evocados auditivos com o intuito de investigar o BIC foram realizados em adultos com audição normal (DOBIE; NORTON, 1980; DEBRUYNE, 1984; MCPHERSON; STARR, 1993).

Dobie e Norton (1980) estudaram a interação binaural em 16 sujeitos com audição normal, com idade entre 16 e 33 anos, por meio dos potenciais evocados auditivo de tronco encefálico (PEATE) e média latência (PEAML). Para análise do BIC os autores nomearam com a letra P, a soma das respostas obtidas pela estimulação monoaural na orelha direita e esquerda, com a letra B, a estimulação binaural e com a letra D, o traçado da diferença. Observou-se presença do BIC em todos os sujeitos na análise por meio do PEATE, contudo, nos potenciais evocados auditivos de média latência, quatro pacientes demonstraram padrão reverso de interação, com respostas binaurais muito maiores do que a soma das respostas monoaurais, esses achados se justificam pela interferência miogênica pós-auricular.

Debruyne (1984) utilizaram os potenciais evocados auditivos de curta, média e longa latência para avaliar o BIC em 15 sujeitos com audição normal, com idade entre 23 e 35 anos. Os autores observaram interação binaural na onda V do PEATE, nas ondas Pa e Nb do PEAML, e essa interação binaural parece estar mais evidente na resposta cortical N1, P2, N2. Essas ondas se comportam como uma resposta neural na qual há sobreposição entre elementos que respondem à estimulação ipsilateral e contralateral. Segundo os autores a estimulação binaural provoca um aumento no volume de sensação correspondente com um aumento monoaural de cerca de 6 dB.

McPherson e Starr (1993) estudaram o BIC em 17 sujeitos com limiares audiométricos normais, com idade entre 19 e 28 anos, utilizando os potenciais evocados auditivos de curta, média e longa latência. Os resultados deste estudo mostraram BIC em todos os potenciais evocados auditivos. A interação binaural foi observada no tronco encefálico em torno de 5 a 9 ms, correspondendo ao tempo de aparecimento das ondas IV, V e VI, interação máxima em torno de 7,35 ms, representando 21% da amplitude da soma das respostas monoaurais. No PEAML, a interação binaural foi observada pelo aparecimento de dois picos negativos e um pico positivo, o primeiro pico negativo foi visualizado em 16,3 ms, o pico positivo em 27,1 ms, e o segundo pico negativo em 39,4 ms, a interação máxima ocorreu em 39,6 ms, representando 49,3% da soma das respostas monoaurais. Nos PEALL, a interação binaural foi caracterizada pelo aparecimento de dois picos negativos e um pico positivo. O primeiro pico negativo foi visualizado em 83 ms, o pico positivo em 152 ms e o segundo pico negativo em 234 ms, e a interação máxima ocorreu em torno de 152 ms, representando 47,6 % da soma das respostas monoaurais. Com base nesses dados, os autores concluíram que é possível visualizar os processos binaurais desde o tronco encefálico até o córtex auditivo, com aumento na interação binaural nos PEAML e PEALL em comparação ao PEATE, o que sugere que a interação binaural é maior durante a atividade cortical.

Na literatura nacional, Oliveira (2018) estudou o BIC por meio dos PEAC com estímulo de fala, /ba/, /da/ em paradigma *oddball*, em 37 crianças com audição normal e 35 com otite média, com idade entre zero e oito anos e 11 meses. Durante análise do BIC observou-se diferenças nos valores de latência e morfologia dos PEAC entre os grupos. Esses achados sugerem que a privação sensorial decorrente de

alterações condutivas pode afetar a maturação cortical e desenvolvimento da interação binaural entre as vias auditivas centrais.

O BIC também foi estudado em crianças usuárias de IC bilateral sequencial e simultâneo por meio da pesquisa do PEATE (GORDON, et al. 2007; GORDON, et al. 2012). Os autores concluíram que a presença de inibição bilateral em crianças usuárias de IC bilaterais, evidenciada pela diferença de amplitude entre a resposta medida na estimulação bilateral e a soma das duas respostas unilaterais, sugere que o tronco encefálico mantém a capacidade de integrar informações de cada orelha, apesar da privação sensorial bilateral e às vezes unilateral durante o desenvolvimento.

Na literatura pesquisada foi encontrado apenas um estudo que investigou o BIC por meio dos PEALL em crianças usuárias de IC bilateral simultâneo (HENKIN, et al., 2011).

Henkin et al. (2011) analisaram a interação binaural por meio dos PEALL com estímulos de fala, /ka/, /ta/ em paradigma *oddball* em cinco crianças com audição normal (média de idade de 13,2±3,4 anos) e cinco crianças usuárias de IC bilateral (duas com IC bilateral simultâneo e três com IC bilateral sequencial). As três crianças usuárias de IC bilateral sequencial receberam o 1º IC antes dos 4 anos de idade, e o intervalo entre o 1º e 2º IC variou de 6,7 a 10,6 anos. A idade no momento da avaliação variou de 8 a 15 anos. As duas crianças usuárias de IC bilateral simultâneo foram implantadas aos 2,7 anos e 3,1 anos respectivamente, e tinham 7 anos no momento da avaliação. Nas crianças com audição normal, observou-se dois BIC, um pico negativo em 160 ms (N1-BIC), e um pico positivo em 476 ms (P3-BIC), com interação máxima de 55% da soma das respostas monoaurais. Entre as crianças usuárias de IC, o P3-BIC foi visualizado apenas nas duas crianças usuárias de IC bilateral simultâneo, com 66% de interação máxima da soma das respostas monoaurais. A latência do P3-BIC estava maior, e com amplitude reduzida nas crianças usuárias de IC bilateral simultâneo quando comparado com as crianças com audição normal, e o N1-BIC não foi identificado nas crianças com IC, devido ao artefato causado pelo dispositivo eletrônico. Os autores sugeriram que as crianças usuárias de IC sequencial não apresentaram BIC, por terem sido implantadas sequencialmente com longo atraso entre os IC (média de 8,8 anos), além de não terem feito uso de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) na orelha contralateral durante o período em que eram usuárias de IC unilateral e por terem menos tempo de experiência com o IC bilateral.

2.3 DESENVOLVIMENTO AUDITIVO E DE LINGUAGEM ORAL EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IC BILATERAL SIMULTÂNEO: QUESTIONÁRIOS *LITTEARS*, IT-MAIS/MAIS E MUSS

Diante do atual contexto da saúde auditiva mundial, o número de crianças que recebem o diagnóstico de perda auditiva e intervenção precoce tem aumentado.

Com isso, avaliar as habilidades auditivas e de linguagem dessas crianças pequenas tem sido um desafio para os profissionais da área, visto que essas crianças têm períodos curtos de atenção, habilidades limitadas para entender e usar a linguagem, e além disso, existem poucas medidas clinicamente úteis disponíveis para avaliar o desenvolvimento auditivo nessa faixa etária, independente de terem audição alterada ou normal (MCCONKEY ROBBINS et al., 2004).

Pensando nisso, o uso de questionários para avaliar o desempenho auditivo e de linguagem oral em crianças pequenas tornou-se de fundamental importância, visto que são instrumentos confiáveis, válidos, e que possibilitam verificar sob a perspectiva dos pais o desenvolvimento da criança em situações do seu cotidiano.

Inúmeros estudos têm utilizados esses questionários na avaliação de crianças usuárias de AASI e IC. Contudo, foram poucos os estudos encontrados na literatura pesquisada utilizando os questionários *LittlEars* e IT-MAIS/MAIS em usuários de IC bilateral simultâneo. Em relação ao questionário MUSS nessa população não foi encontrado nenhum estudo.

Os estudos encontrados na literatura pesquisada foram descritos a seguir:

Wie (2010) estudou o desenvolvimento do comportamento auditivo por meio do questionário *LittlEars*, em 21 crianças que receberam IC bilateral simultâneo entre 5 e 18 meses de idade (média de idade no IC de $11,3 \pm 3,9$ meses). E comparou com 21 crianças com audição normal (pareados com o grupo IC de acordo com a idade cronológica). A avaliação foi realizada aos 3, 6, 9, e 12 meses após ativação dos IC. Após 9 e 12 meses de uso do IC, os escores médios estavam semelhantes entre os grupos, sem diferença estatística (grupo controle: 31 pontos aos 9 meses e 34 pontos aos 12 meses; e grupo IC: 30 pontos aos 9 meses e 33 pontos aos 12 meses). Entre os usuários de IC, as crianças que eram mais novas no momento da implantação tiveram as maiores pontuações.

Escorihuela Garcia et al. (2016) utilizaram os questionários IT-MAIS e *LittlEars* para avaliar a percepção auditiva da fala e desenvolvimento auditivo, respectivamente, em crianças usuárias de IC. Participaram deste estudo 56 crianças usuárias de IC unilateral, e 32 crianças usuárias de IC bilateral (13 simultâneo e 19 sequenciais). Todas as crianças foram implantadas até os dois anos de idade. As avaliações foram realizadas aos seis, 12, 24, 36, 48 e 50 meses após o uso dos IC. Na comparação entre o tipo de implantação (IC unilateral e bilateral) observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa para as pontuações do *LittlEars* e IT-MAIS. Contudo, vale ressaltar que nas pontuações anuais na escala IT-MAIS os usuários de IC bilateral simultâneo e sequencial, obtiveram pontuação máxima após 3 anos de uso dos IC, enquanto que os usuários de IC unilateral alcançaram pontuação máxima apenas após 4 anos. Na comparação entre os usuários de IC de acordo com a idade na cirurgia (implantados antes dos 12 meses e os implantados entre 12 e 24 meses), os escores de IT-MAIS foram semelhantes. No questionário *LittlEars*, as crianças que foram implantadas antes dos 12 meses apresentaram melhores escores, mas sem diferença estatística. Além disso, as crianças usuárias de IC atingiram pontuação máxima no questionário *LittlEars* após 3 anos de uso dos implantes, enquanto que as crianças com audição normal atingem a pontuação máxima aos 2 anos de idade. Os autores sugeriram que a implantação bilateral é mais importante que a idade na cirurgia, desde que a criança seja implantada até os dois anos de idade.

Hoey et al. (2017) utilizaram os questionários IT-MAIS/MAIS com objetivo de avaliar o desenvolvimento auditivo pré e pós cirúrgico de 11 crianças usuárias de IC, diagnosticadas com citomegalovírus congênito, sendo seis crianças usuárias de IC bilateral simultâneo, quatro crianças usuárias de IC bilateral sequencial (com intervalo médio entre os dois IC de 6,0 anos) e uma criança usuária de IC unilateral. A idade média na implantação coclear foi de 4,0 anos. Os autores observaram resultados extremamente variáveis ao longo do tempo de uso dos IC. Quatro crianças atingiram pontuação máxima no MAIS e cinco crianças apresentaram melhora no desempenho auditivo. Contudo, duas crianças mostraram muito pouco benefício com os IC após 18 meses de uso dos dispositivos. Embora a maioria dos pacientes tenha demonstrado melhora no desenvolvimento auditivo após a implantação, o progresso tem sido lento, especialmente nos pacientes com comorbidades neurológicas associadas.

Long et al. (2018) estudaram o desenvolvimento das habilidades auditivas pré-verbais por meio do questionário auditivo *LittlEars*, em 19 crianças usuárias de IC bilateral simultâneo, implantadas entre 9 e 54 meses de idade (com média de idade no IC de $22,7 \pm 13,7$ meses). As crianças foram avaliadas na ativação dos dispositivos eletrônicos, e após 1, 2, 3, 6, 9, 12 e 24 meses de uso dos implantes. A pontuação média no *LittlEars* após 12 e 24 meses foi de 29,67 e 34,35 pontos respectivamente. Os usuários de IC bilateral simultâneo apresentaram habilidades pré-verbais auditivas precoces superiores aos seus pares com IC unilateral (sujeitos do estudo anterior), e essa vantagem foi mais significativa na fase inicial após os IC serem ativados (1,3 e 6 meses de uso do IC).

3 Proposição

3 PROPOSIÇÃO

Caracterizar o componente P1 do potencial evocado auditivo cortical e o componente de interação binaural, bem como o desenvolvimento das habilidades auditivas e de linguagem oral em crianças usuárias de implante coclear bilateral simultâneo, nos primeiros dois anos de uso.

Casuística e Métodos

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo, realizado na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), Centro de Pesquisas Audiológicas (CPA) da Universidade de São Paulo (USP). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, processo nº CAAE: 61745916.1.0000.5441.

Os responsáveis pelas crianças participantes da pesquisa foram informados da finalidade do estudo e a participação das crianças ocorreu mediante autorização e assinatura do termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos responsáveis e termo de Assentimento pelos participantes.

4.1 SELEÇÃO DA CASUÍSTICA

Até dezembro de 2018, 167 crianças foram submetidas à cirurgia para implantação coclear bilateral, na Seção de Implante Coclear do HRAC-USP.

Dentre as crianças usuárias de IC bilateral, 28 atendiam aos critérios de inclusão, os quais foram:

- Implantação coclear bilateral com ativação simultânea dos dispositivos eletrônicos, independente da marca do IC e modelo de componente interno e processador de fala;
- Inserção total dos eletrodos na cirurgia;
- Deficiência auditiva pré-lingual;
- Assiduidade nos retornos de acompanhamento;
- Atendimento semanal de terapia fonoaudiológica;

Das 28 crianças usuárias de IC bilateral simultâneo que atendiam aos critérios de inclusão, 19 foram excluídas do estudo. Os motivos da exclusão estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Descrição dos motivos de exclusão do estudo

Motivo da exclusão do estudo	Participantes (nº)
Diagnóstico de desordem do espectro da neuropatia auditiva	3
Autismo	1
Não aceitaram a realização dos procedimentos dessa pesquisa ou foram avaliados em apenas uma sessão	4
Uso não efetivo do IC bilateral	11
Total	19

4.2 CASUÍSTICA

Participaram do estudo nove crianças usuárias de IC bilateral com ativação simultânea, e com inserção total dos eletrodos. Os participantes eram cinco crianças do sexo masculino e quatro crianças do sexo feminino, com média de idade de $29 \pm 13,66$ meses na ativação dos eletrodos. A tabela 2 mostra a descrição da casuística quanto etiologia/fator de risco para perda auditiva, idade na ativação dos eletrodos, modelo de componente interno e processador de fala.

Tabela 2. Caracterização da casuística quanto à etiologia/fator de risco para perda auditiva, idade na ativação, modelo do componente interno e processador de fala.

Participantes (nº 9)	Etiologia/Fator de risco	Ativação (idade)	Componente Interno	Processador de fala
IC1	Meningite	28 meses	Hires 90K MS	Naída
IC2	Consanguinidade	49 meses	Nucleus CI24	Nucleus 5
IC3	Citomegalovírus	37 meses	Hires 90K MS	Naída
IC4	Idiopática	24 meses	Sonata Ti100	Opus 2
IC5	Idiopática	19 meses	Nucleus CI24	Nucleus 5
IC6	Meningite	22 meses	Sonata Ti100	Opus 2
IC7	Hereditariedade	14 meses	Hires 90K MS	Naída
IC8	Idiopática	17 meses	Hires 90K MS	Naída
IC9	Idiopática	51 meses	Sonata Ti100	Opus 2

4.3 POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS

O equipamento com dois canais de registro *Smart EP USB Jr* da *Intelligent Hearing Systems®* foi utilizado para a pesquisa dos PEAC. As crianças foram avaliadas aos 12 e 24 meses após ativação dos eletrodos, de acordo com a rotina de acompanhamento da Seção de Implante Coclear do HRAC/USP.

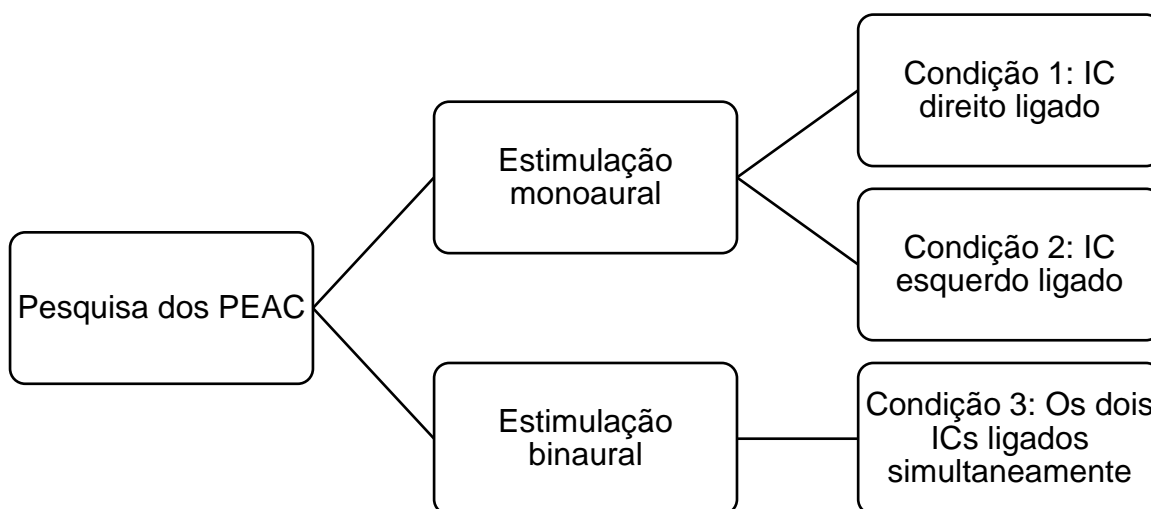
Eletrodos descartáveis para eletroencefalograma (EEG) da marca 3M®, com pasta condutiva para EEG da marca Tem 20TM® foram colocados após a limpeza da pele do indivíduo com gel abrasivo para Eletrocardiograma (ECG)/EEG da NUPREP®. O nível de impedância para os eletrodos foi mantido em até 3 KOhms. No canal A o eletrodo ativo (+) foi posicionado em Cz, e o eletrodo de referência (-) em Oz. No canal B, o eletrodo ativo (+) foi posicionado na região supraorbital e o eletrodo de referência (-) na posição infra-orbital do olho direito, possibilitando a verificação da amplitude do movimento ocular e piscada anterior à pesquisa dos PEAC, a fim de delimitar o nível de rejeição para o canal A e, conseqüentemente, minimizar a interferência do movimento ocular. O eletrodo terra foi posicionado em Fpz à esquerda (VENTURA; ALVARENGA; COSTA FILHO, 2009).

Os PEAC foram evocados pelo estímulo de fala /da/, proposto por Banhara (2007). A amostra de fala foi desenvolvida em uma sala acusticamente tratada do Laboratório de Fonética e Psicolinguística do Instituto de Estudos da Linguagem da Universidade Estadual de Campinas. As emissões foram gravadas por meio de microfone unidirecional, diretamente na placa de computador, pelo programa livre *Praat®* (www.praat.org), com amostragem de 22 kHz. Solicitou-se que o locutor (homem, 22 anos de idade com qualidade vocal fluida) realizasse as emissões naturalmente. A sílaba [da] foi extraída da segunda sílaba da palavra [da'da] emitida. A partir da sílaba isolada, verificaram-se os valores de F1, F2 e F3 em sua porção inicial e estável. Com os valores das larguras de banda da região estável das frequências formantes, compilou-se um script no *Praat®* (versão 4.2.31). O tempo de duração da sílaba [da] é de 180 ms. O estímulo produzido, previamente manipulado e gravado em CD pelo laboratório, foi digitalizado e inserido na unidade C: do computador conectado ao software do *Smart EP USB Jr*.

O estímulo /da/ foi apresentado em campo livre com 526 ms de intervalo interestímulo, taxa de apresentação de 1,9 estímulos por segundo, filtro passa-banda de 1 a 30 Hz, amplificação de 50.0 K, e janela de análise da resposta de -100 ms pré-

estímulo a 500 ms pós-estímulo. Uma caixa acústica, calibrada em decibel nível de pressão sonora (dB NPS) foi posicionada a 0º azimute, a 40 cm de distância do participante.

A captação da resposta auditiva foi realizada por meio de estimulação monoaural e binaural, em três condições de avaliação, como mostra o fluxograma 1. As condições 1, 2 e 3, foram pesquisadas de forma randômica.

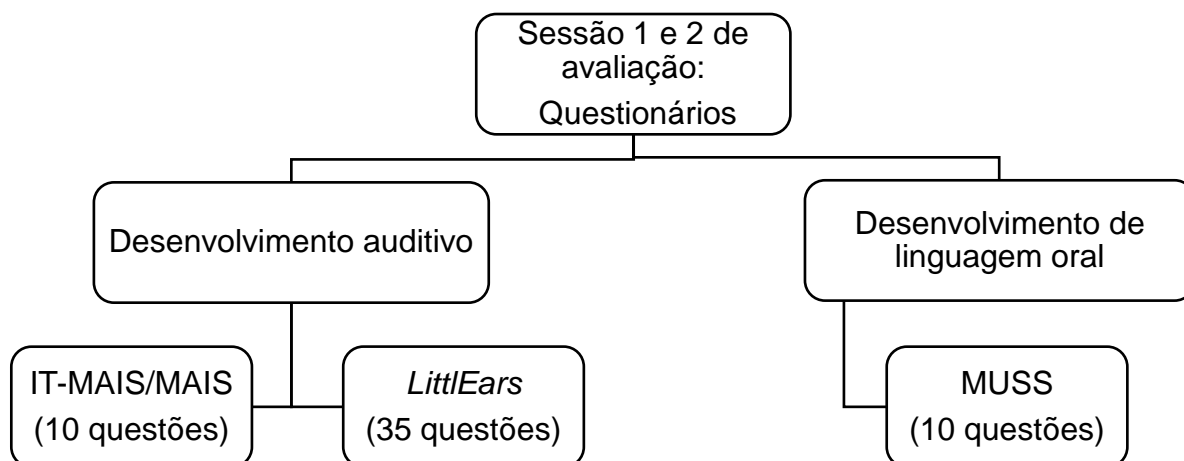


Fluxograma 1 – Pesquisa dos Potenciais Evocados Auditivos Corticais

Foram realizadas duas séries com a promediação de 150 estímulos na intensidade de 70 dB NPS a fim de verificar a reprodutibilidade de ondas, e uma série adicional em 0 dB NPS para validar o registro obtido. Durante a realização do exame, a criança permaneceu sentada em uma poltrona ou no colo do responsável, assistindo a um vídeo mudo.

4.4 QUESTIONÁRIOS: DESENVOLVIMENTO AUDITIVO E LINGUAGEM ORAL

O desenvolvimento auditivo e de linguagem oral foi avaliado por meio de questionários, como descrito no fluxograma 2. Todos os questionários foram aplicados aos pais ou responsáveis sob forma de entrevista, durante as mesmas sessões em que os PEAC foram pesquisados.



Fluxograma 2 – Questionários utilizados na avaliação das crianças usuárias de IC bilateral simultâneo

Para avaliar a percepção auditiva da fala das crianças que participaram do estudo utilizou-se a escala IT – MAIS para as crianças menores de quatro anos e a escala MAIS para as crianças maiores de quatro anos.

4.4.1 Escala de integração auditiva significativa para crianças pequenas IT – MAIS (adaptação da *Infant-Toddler: Meaningful Auditory Integration Scale*) (CASTIQUINI, 1998)

A escala IT – MAIS avalia a percepção auditiva da fala em crianças com deficiência auditiva de grau profundo com idade inferior a quatro anos. Composta por 10 questões simples, relacionadas ao comportamento auditivo da criança em diferentes situações do dia-a-dia, por meio de três diferentes áreas do desenvolvimento de habilidades auditivas: mudanças na vocalização associadas ao uso do dispositivo; alerta para sons ambientais e atribuição de significado ao som.

Cada questão apresenta uma escala de 5 pontos, com escores de 0 (zero) a 4, assim atribuídos: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = ocasionalmente, 3 = frequentemente, 4 = sempre. O resultado foi calculado somando-se o número total de pontos acumulados em cada questão, sendo possível a obtenção de no máximo 40 pontos. Essa pontuação foi transformada em porcentagem, onde 100% é o escore máximo

4.4.2 Escala de integração auditiva significativa – MAIS (adaptação da *Meaningful Auditory Integration Scale*) (CASTIQUINI; BEVILACQUA, 2000)

A escala MAIS tem por objetivo avaliar a percepção da fala em crianças com deficiência auditiva com idade acima de quatro anos. Composta por 10 questões simples, relacionadas ao comportamento auditivo da criança em diferentes situações do dia-a-dia, por meio de três principais áreas do desenvolvimento das habilidades auditivas: comportamento de vocalização; respostas de atenção aos sons; e reconhecimento dos sons.

Cada questão apresenta uma escala de 5 pontos, com escores de 0 (zero) a 4, assim atribuídos: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = ocasionalmente, 3 = frequentemente, 4 = sempre. O resultado foi calculado somando-se o número total de pontos acumulados em cada questão, sendo possível a obtenção de no máximo 40 pontos. Essa pontuação foi transformada em porcentagem, onde 100% é o escore máximo

4.4.3 *LittlEars* – Questionário auditivo: adaptação semântica e cultural da versão em Português Brasileiro em pais de crianças com deficiência auditiva (LEANDRO et al., 2016).

O questionário *LittlEars* foi desenvolvido para avaliar o desenvolvimento auditivo de crianças ouvintes (idade cronológica até os dois anos) e de crianças com deficiência auditiva, usuárias de AASI ou IC (idade auditiva até os dois anos).

Composto por 35 questões, com alternativas de respostas “sim” ou “não”, abordando os aspectos receptivos, semânticos e expressões de competências linguísticas de crianças muito jovens, em resposta à entrada auditiva.

4.4.4 Questionário de avaliação da linguagem oral (adaptação da *Meaningful Use of Speech Scale* – MUSS) (NASCIMENTO, 1997).

O questionário MUSS avalia os comportamentos de produção de fala das crianças em seu cotidiano, com idade de 2 a 5 anos. Composto por 10 questões, relacionadas a linguagem oral em situações de vida diária, por meio de três áreas: controle vocal, o uso da fala espontânea e uso de estratégias de comunicação em situações diárias.

Cada questão apresenta uma escala de 5 pontos, com escores de 0 (zero) a 4, assim atribuídos: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = ocasionalmente, 3 = frequentemente, 4 = sempre. O resultado foi calculado somando-se o número total de pontos acumulados em cada questão, sendo possível a obtenção de no máximo 40 pontos. Essa pontuação foi transformada em porcentagem, onde o escore máximo é 100%.

4.5 ANÁLISE DOS RESULTADOS

4.5.1 Preparação dos dados e análise dos PEAC

Os registros dos PEAC foram extraídos do software *Smart EP* e convertidos em arquivos ASCII, com extensão em txt. Esse formato de arquivo disponibilizou o valor de amplitude para os 1024 pontos de cada registro, correspondendo às latências de -512 a +512. Foram selecionados os pontos correspondentes à janela de análise utilizada nesse estudo (-100 a +500 ms). Os arquivos foram salvos em uma planilha do Excel e importados para plataforma R (R CORE TEAM, 2017) para análise dos dados e a criação dos gráficos.

Os valores de amplitude de cada registro em 70 dB NPS foram colocados em ordem crescente e analisado a faixa de latência de 60 a 320 ms. Em seguida, foi identificado o primeiro pico com maior amplitude e classificado como P1.

4.5.2 Reprodutibilidade dos PEAC

Para quantificar de forma objetiva a reprodutibilidade das duas ondas registradas em 70 dB NPS foram selecionados os pontos correspondentes à janela de análise (+50 a +500 ms) e utilizado o coeficiente de correlação de concordância de Lin (LIN, 1989). Os registros com coeficientes abaixo de 0,2 foram considerados com pobre correlação, e excluídos do estudo, como proposto por Vicente (2018). Os registros com coeficientes acima de 0,2 foram considerados reprodutíveis, e uma média entre as duas ondas obtidas em 70 dB NPS foi calculada.

4.5.3 Análise dos PEAC durante os dois primeiros anos de uso do IC bilateral simultâneo

Para a análise longitudinal as respostas auditivas corticais foram captadas por meio da estimulação binaural (com os dois IC ligados simultaneamente).

A análise descritiva dos dados foi apresentada por meio da média e desvio padrão. Na análise inferencial, o teste *t* pareado foi utilizado para verificar as diferenças na latência e amplitude do P1 entre a primeira e segunda sessão de avaliação, e os testes de correlação de Pearson (paramétrico) e de Spearman (não paramétrico) foram utilizados para verificar a relação entre a latência e amplitude do P1 e os questionários *LittleEars*, IT-MAIS/MAIS e MUSS aos 24 meses após ativação dos IC.

4.5.4 Análise do Componente de Interação Binaural

Para análise do BIC as respostas auditivas corticais foram captadas em três condições de estimulação: monoaural direita (IC direito ligado), monoaural esquerda (IC esquerdo ligado) e binaural (os dois IC ligados simultaneamente). As três condições de estimulação foram realizadas de forma randômica.

O BIC foi calculado subtraindo digitalmente a resposta binaural da soma das respostas monoaurais (IC direito + IC esquerdo), como proposto por Dobie e Norton (1980). O cálculo aritmético está descrito a seguir:

$$\text{BIC} = [(\text{Binaural} - (\text{Monoaural esquerdo} + \text{Monoaural Direito}))]$$

Para definir se houve ou não registro do BIC, foi observada a presença ou ausência de um desvio na linha de base na onda resultante do cálculo aritmético aplicado para os PEAC. Os resultados obtidos foram apresentados por meio de gráficos e tabela.

4.5.5 Questionários: desenvolvimento auditivo e de linguagem oral

Para analisar o desenvolvimento auditivo e de linguagem oral, as pontuações de cada questionário nas duas sessões de avaliação foram inseridas em uma planilha do Excel e exportadas para a plataforma R (R CORE TEAM, 2017).

A Análise descritiva dos dados foi apresentada por meio da média e desvio padrão. Para observar as diferenças nas pontuações em cada questionário entre a primeira e segunda sessão de avaliação, foi utilizado o teste *t* pareado.

O nível de significância estatística estabelecido neste estudo foi de 5%.

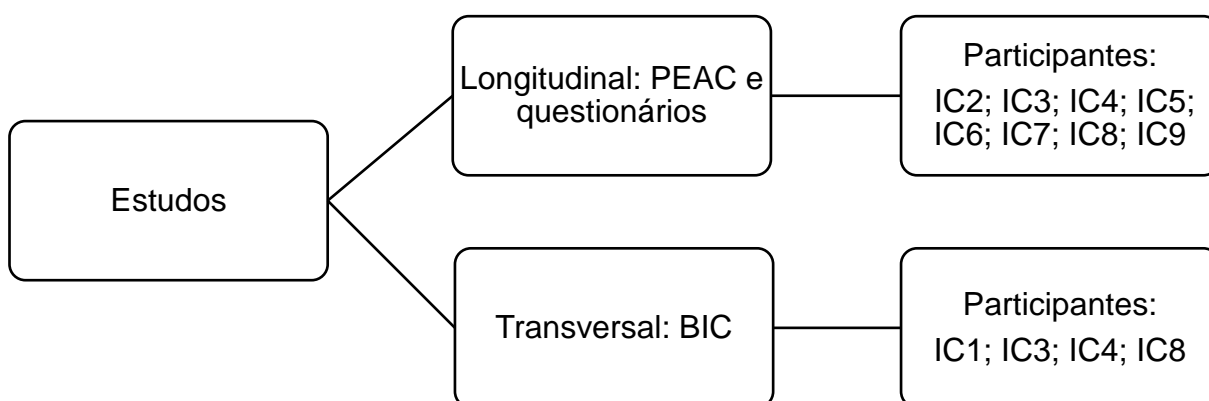
5 Resultados

5 RESULTADOS

Os resultados foram apresentados divididos em três tópicos: Potenciais Evocados Auditivos Corticais, Questionários: desenvolvimento auditivo e de linguagem oral, e Componente de Interação Binaural.

Durante a análise dos resultados do estudo longitudinal uma criança foi excluída devido à ausência de reprodutibilidade dos registros dos PEAC na primeira sessão de avaliação. Na análise dos resultados do BIC duas crianças foram excluídas do estudo devido a falha no funcionamento de um dos processadores de fala no dia da avaliação, e três crianças foram excluídas devido à ausência de reprodutibilidade dos registros dos PEAC em uma das três condições de estimulação (estimulação monoaural e binaural), impossibilitando a realização do cálculo aritmético.

Sendo assim, das nove crianças avaliadas, oito participaram do estudo longitudinal dos PEAC e questionários (12 e 24 meses de uso dos IC) e quatro crianças participaram da análise do BIC (Fluxograma 3).



Fluxograma 3 – Distribuição dos participantes em cada estudo

5.1 POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS CORTICAIS

Os PEAC foram pesquisados por meio da estimulação binaural em duas sessões de avaliação (12 e 24 meses após ativação dos implantes), em oito crianças usuárias de IC bilateral, com ativação simultânea dos dispositivos, com média de

idade na primeira avaliação de $42,25 \pm 14,98$ meses, e na segunda avaliação de $52,75 \pm 14,11$ meses.

O Gráfico 1 representa os resultados da análise da reprodutibilidade dos registros dos PEAC obtidos por meio do coeficiente de correlação de concordância de Lin. Observou-se que 93,75% dos registros apresentaram boa reprodutibilidade entre as duas séries obtidas em 70 dB NPS (coeficiente $>0,2$).

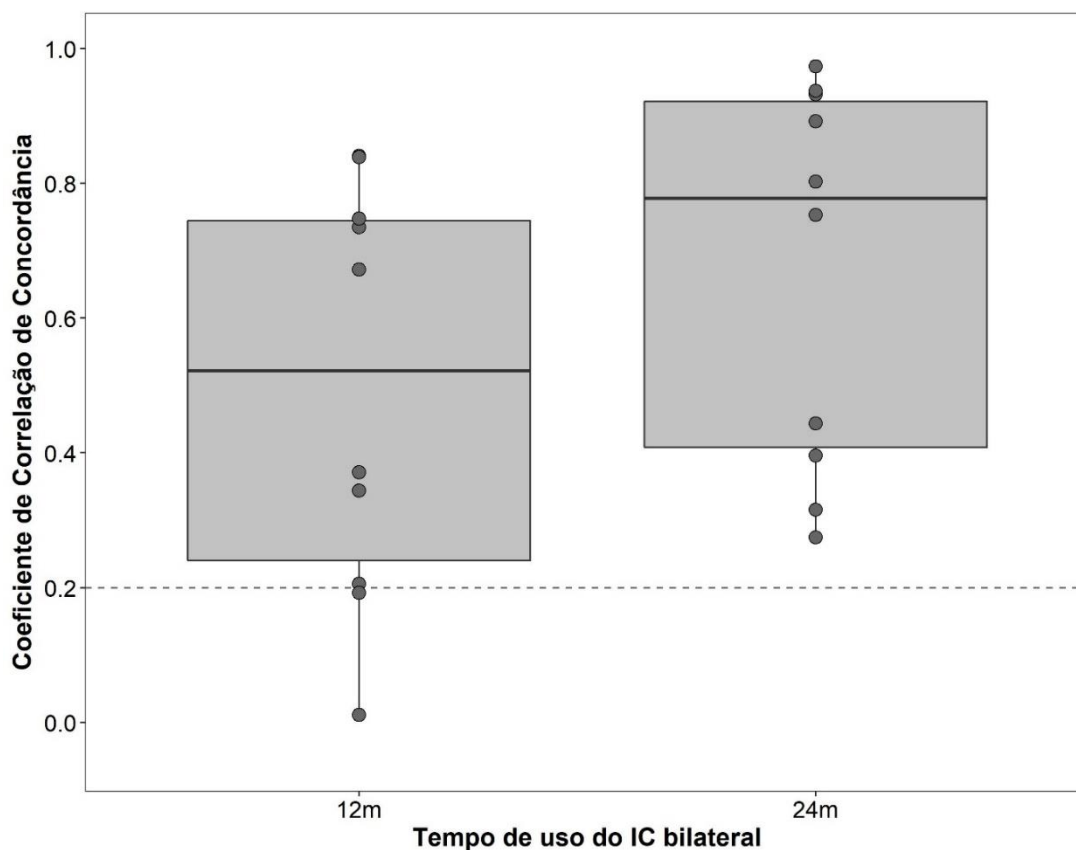


Gráfico 1 – Coeficiente de correlação de concordância de Lin obtido para as ondas registradas em 70 dB NPS nas duas sessões de avaliações. Os círculos representam os coeficientes obtidos para cada criança.

O Gráfico 2 representa o desenvolvimento da latência do componente P1 de oito crianças no decorrer de dois anos de uso do IC bilateral simultâneo. Observou-se que a maioria das crianças apresentou redução na latência do P1 aos 24 meses após ativação dos IC. Apenas duas crianças apresentaram aumento na latência.

Dessa forma, para verificar se houve diferença significativa na latência do componente P1 ao longo do tempo, o teste *t* pareado foi aplicado considerando apenas as seis crianças que apresentaram redução na latência desse componente. Sendo possível observar uma diferença estatisticamente significativa em relação a

latência do P1 aos 24 meses após a ativação dos implantes ($t = 3,345$, $p = 0,02$), com valores médios de latência de $132,50 \pm 25,25$ ms aos 12 meses, e de $105,17,5 \pm 28,39$ ms aos 24 meses.

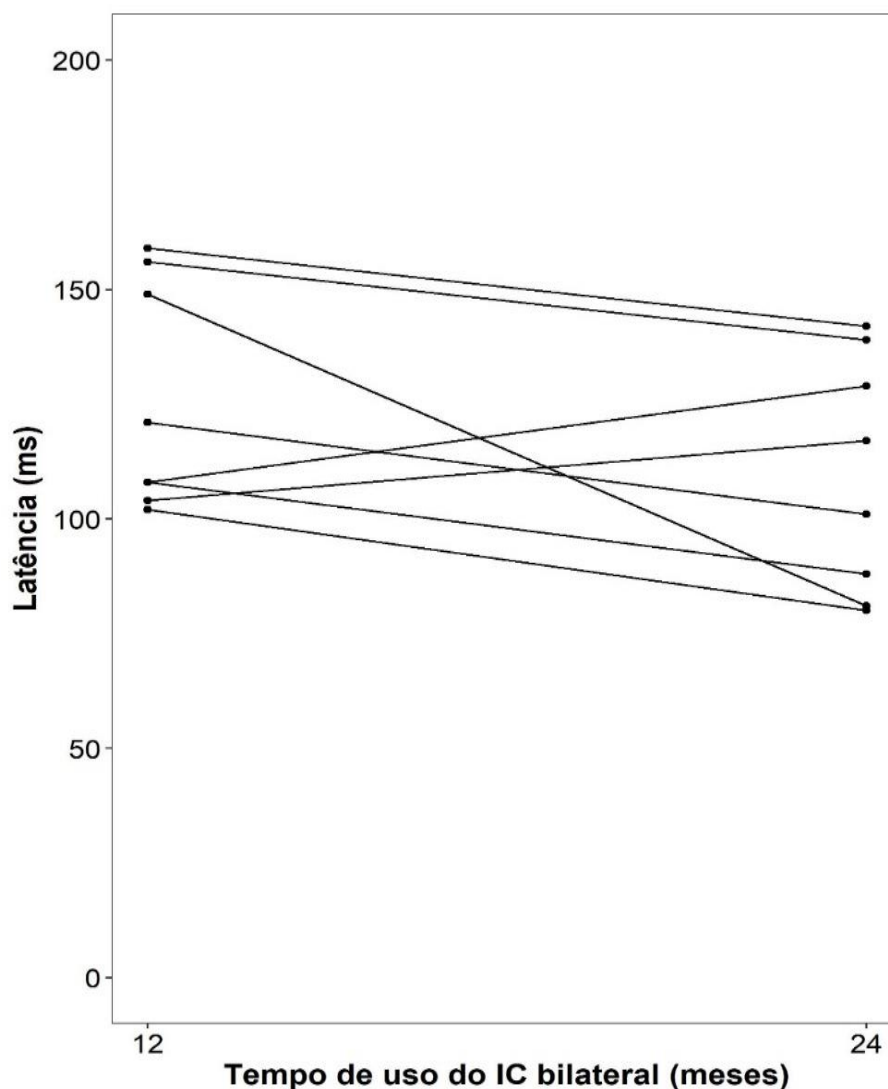


Gráfico 2 - Latência do componente P1 aos 12 e 24 meses de uso do IC bilateral simultâneo

De acordo com o Gráfico 3, no período de 24 meses de uso do IC, o desenvolvimento auditivo cortical ocorreu como esperado quando observada a latência do componente P1 em função da idade no momento de cada sessão de avaliação, com exceção dos participantes (IC3 e IC8), no qual houve aumento da latência do componente P1 quando comparado aos 24 meses de uso dos IC.

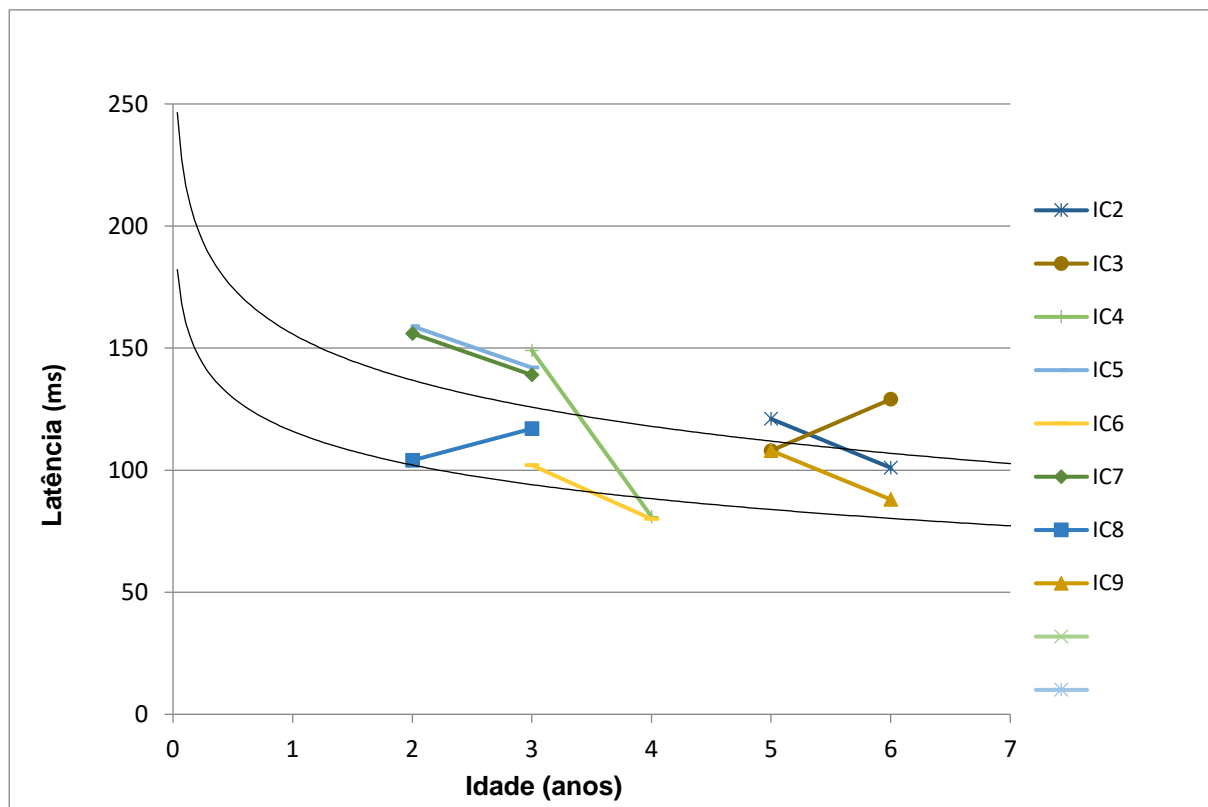


Gráfico 3 – Desenvolvimento da latência do componente P1 em função da idade no momento de cada sessão de avaliação

Fonte: adaptação do gráfico de intervalo de valores mínimos e máximos de latência de P1 para as crianças com audição normal (ALVARENGA et al., 2013)

No Gráfico 4 observou-se diferença estatisticamente significativa entre os valores de amplitude do componente P1 aos 12 e 24 meses de uso dos IC ($t = -4,190$, $p = 0,01$), evidenciado pelo aumento da amplitude aos 24 meses após ativação dos implantes. Os valores médios da amplitude do componente P1 aos 12 meses foi de $3,39 \pm 1,74 \mu V$, e aos 24 meses foi de $5,36 \pm 1,91 \mu V$.

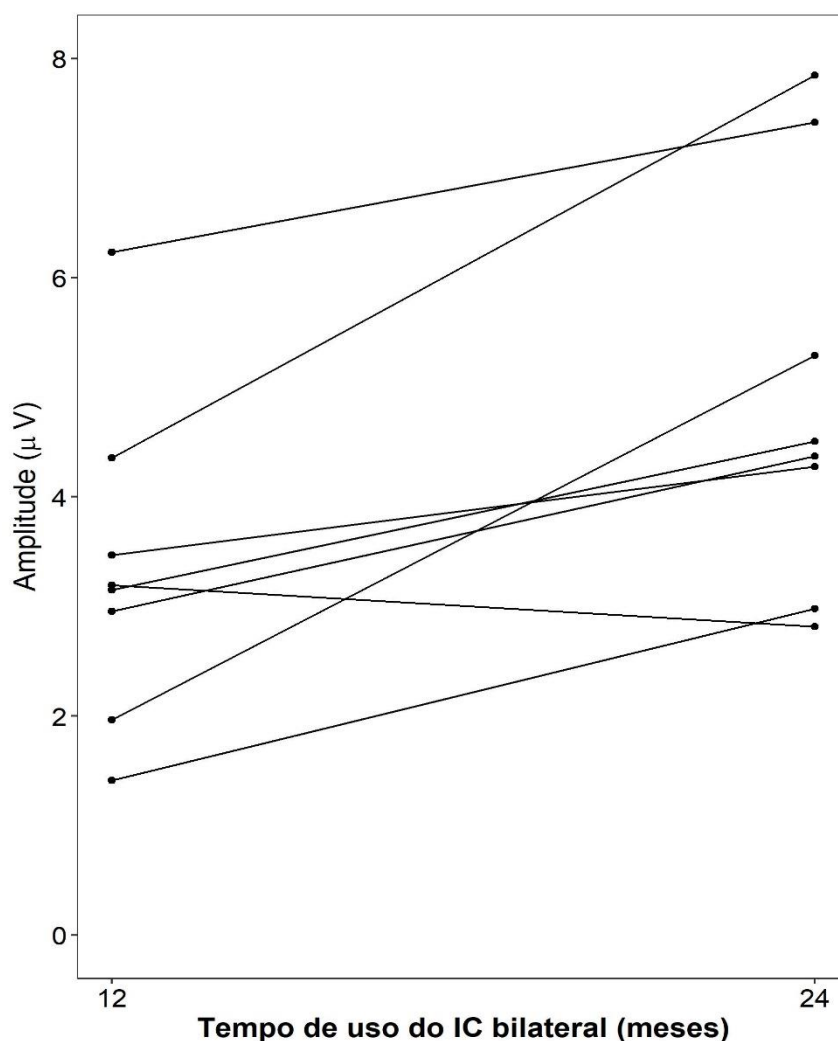


Gráfico 4 – Amplitude do componente P1 aos 12 e 24 meses de uso do IC bilateral simultâneo

5.2 QUESTIONÁRIOS: DESENVOLVIMENTO AUDITIVO E DE LINGUAGEM ORAL

O desempenho obtido ao longo do tempo para cada questionário está apresentado nos Gráficos 5, 6 e 7.

A pontuação no questionário auditivo *LittleEars* aumentou de forma significativa com o tempo de uso dos IC ($t=-3,555$, $p=0,00$). A pontuação média aos 12 meses foi de $23,5 \pm 7,17$ pontos e de $29,0 \pm 7,11$ pontos aos 24 meses de uso dos dispositivos eletrônicos (Gráfico 5). Dos usuários de IC avaliados neste estudo, nenhum atingiu a pontuação máxima no questionário (35 pontos) aos 24 meses, entretanto, a maioria dos participantes pontuaram acima de 30 pontos.

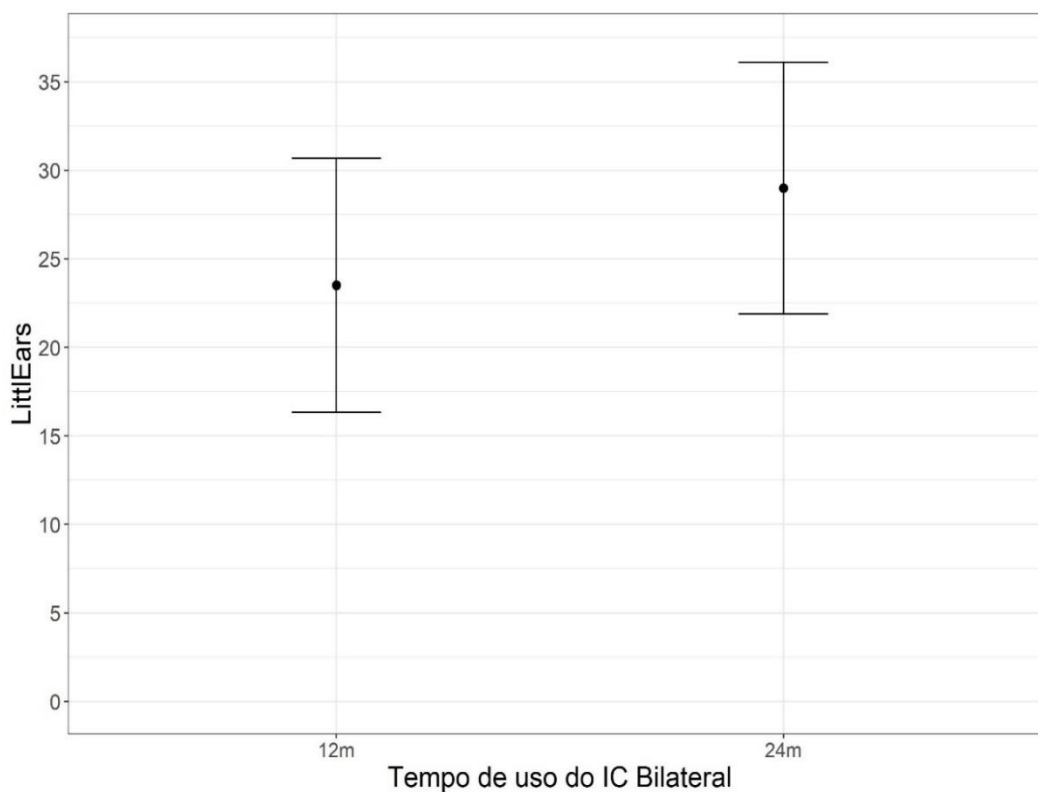


Gráfico 5 – Comparação da pontuação média obtida no questionário auditivo *LittlEars* com o tempo de uso dos implantes (teste *t* pareado)

O gráfico 6 representa a comparação entre a pontuação média obtida nos questionários IT-MAIS/MAIS aos 12 e 24 meses após ativação dos IC. A média da pontuação aos 12 meses foi de $77,5 \pm 21,0$ % e aos 24 meses de $91,2 \pm 18,4$ %. Observou-se um aumento estatisticamente significativo da pontuação dos questionários IT-MAIS/MAIS aos 24 meses de uso dos IC ($t = -2,4865$, $p = 0,04$). Dos oito participantes avaliados, cinco atingiram pontuação máxima aos 24 meses de uso dos dispositivos eletrônicos.

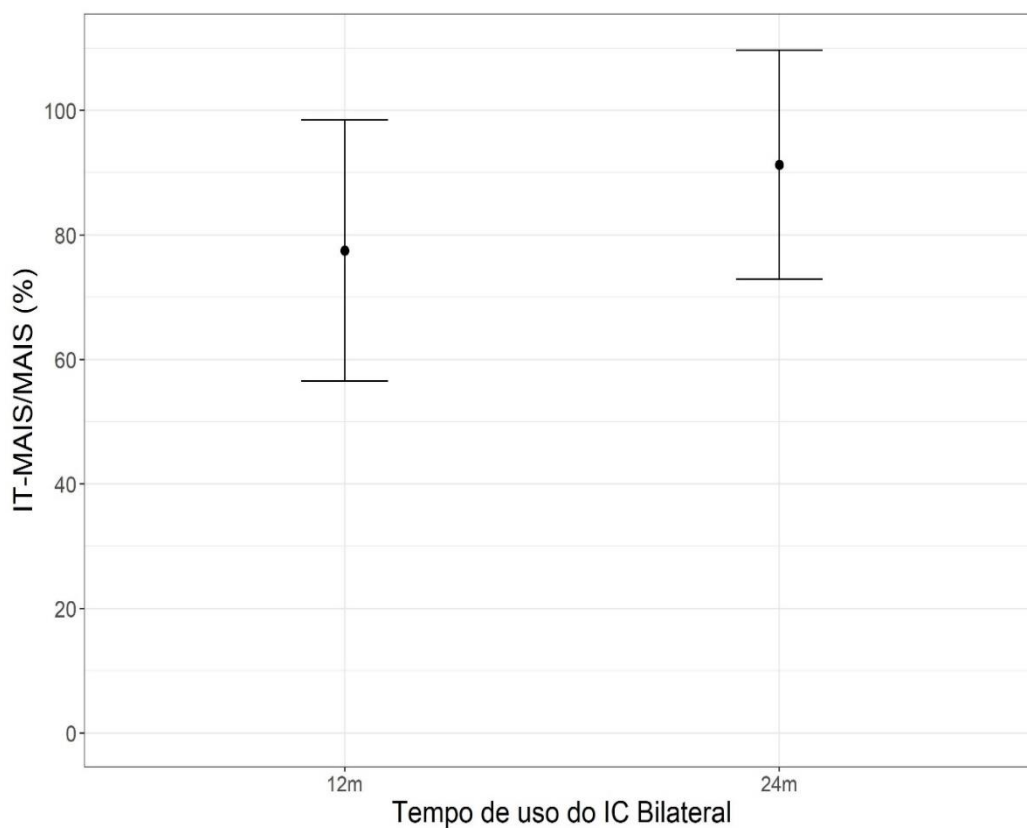


Gráfico 6 – Comparação entre a pontuação média IT-MAIS/MAIS obtida com o tempo de uso dos implantes (teste *t* pareado)

No Gráfico 7 observou-se diferença estatisticamente significativa entre o primeiro e segundo ano de uso dos implantes ($t=-3,9133$, $p=0,00$), evidenciado pelo aumento na pontuação do questionário MUSS aos 24 meses após implantação. A pontuação média obtida no questionário foi de $30,0 \pm 10,7$ % aos 12 meses e de $55,3 \pm 22,7$ % aos 24 meses de uso dos dispositivos eletrônicos. A maioria ($n^{\circ} 5$) das crianças avaliadas apresentou pontuação acima de 57 % aos 24 meses de uso dos IC.

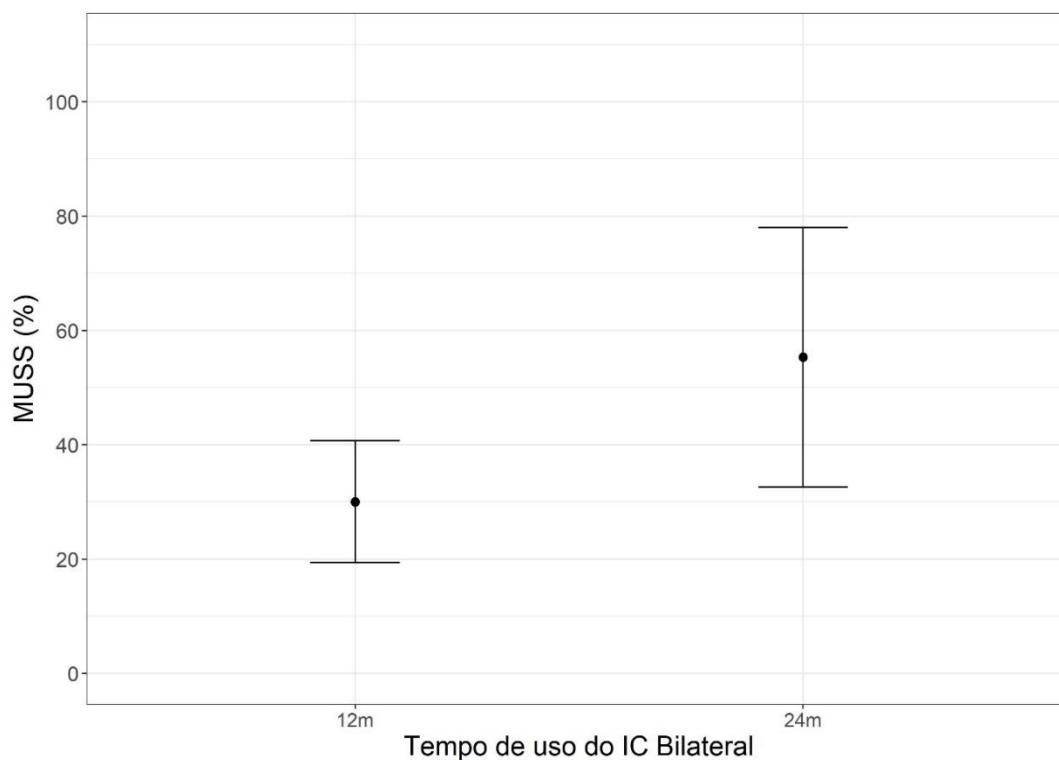


Gráfico 7 – Comparação entre a pontuação média obtida no questionário de linguagem oral MUSS com o tempo de uso dos implantes (teste *t* pareado)

Observou-se que o aumento na pontuação nos questionários *LittlEars*, IT-MAIS/MAIS, e MUSS não apresentou correlação com a latência e amplitude do componente P1 após 24 meses de uso dos IC (Tabela 3).

Tabela 3 – Correlação da latência e amplitude do componente P1 com a pontuação nos questionários *LittlEars*, IT-MAIS/MAIS, e MUSS aos 24 meses de uso do IC

Questionários	P1 (Latência)		P1 (Amplitude)	
	r	p	r	p
<i>LittlEars</i>	0,045	0,933	0,084	0,874
IT-MAIS/MAIS	0,304	0,558	0,507	0,305
MUSS	-0,037	0,944	-0,100	0,850

Correlação de Pearson (*LittlEars*, MUSS) e Spearman (IT-MAIS/MAIS)

Das oito crianças avaliadas, apenas a criança IC3 apresentou desempenho nos questionários IT-MAIS/MAIS, MUSS e *LittlEars* bem abaixo do esperado, demonstrando baixa evolução entre a primeira e segunda avaliação. A pontuação do *LittlEars* na primeira e segunda sessão de avaliação foi de 11 e 12 pontos

respectivamente. A pontuação da escala IT-MAIS/MAIS foi de 42,5 % na primeira avaliação e de 47,5 % na segunda avaliação. A pontuação do MUSS na primeira avaliação foi de 22,5 % e na segunda avaliação foi de 25 %.

5.3 COMPONENTE DE INTERAÇÃO BINAURAL – BIC

Participaram da análise do BIC quatro crianças usuárias de IC bilateral com ativação simultânea dos implantes, com média de idade na avaliação de $58,5 \pm 13,18$ meses. Os PEAC foram pesquisados em duas condições de estimulação: monoaural e binaural em uma única sessão de avaliação.

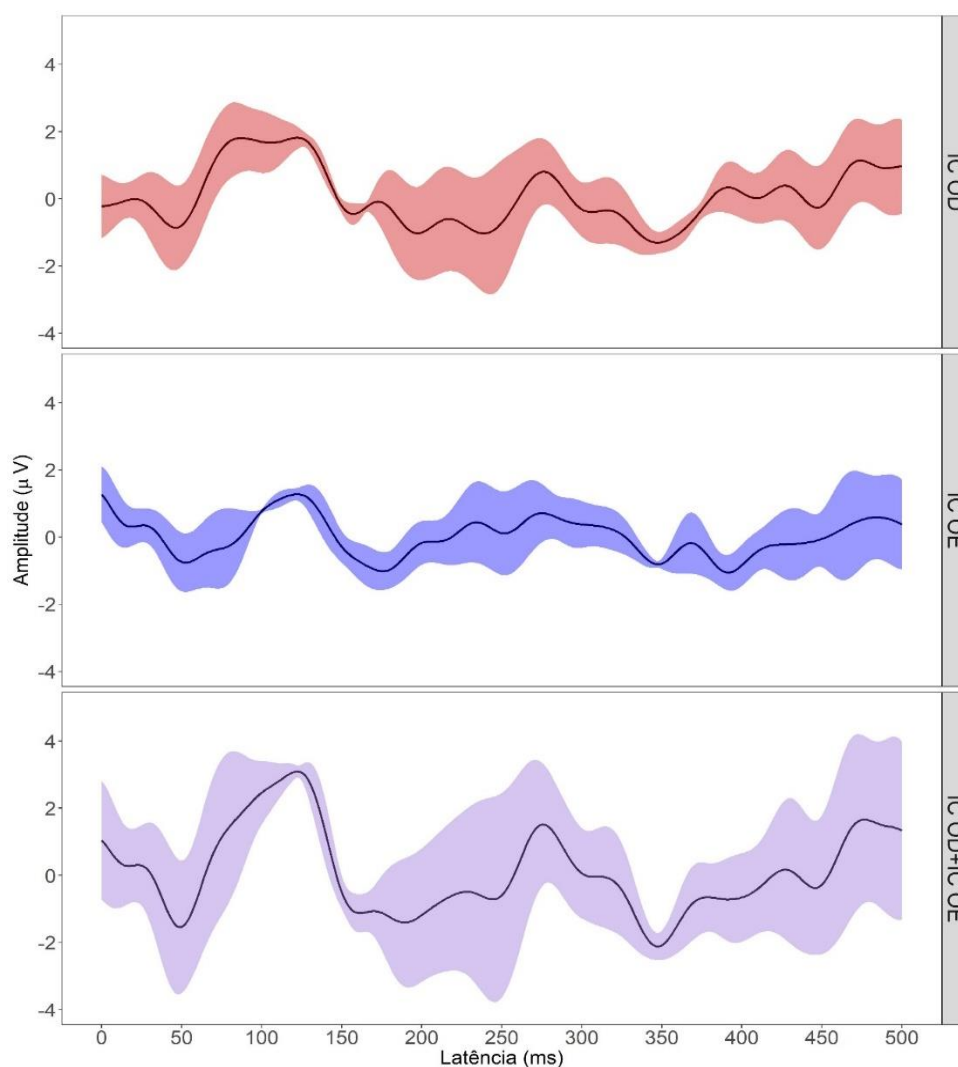


Figura 1 Soma dos registros evocados com estimulação monoaural.

Legenda: IC OD: grande média dos registros corticais auditivos obtidos com implante coclear direito ligado; IC OE: grande média dos registros corticais auditivos obtidos com implante coclear esquerdo ligado; IC OD + IC OE: grande média da soma dos registros corticais auditivos (implante coclear direito e esquerdo ligados).

Os registros obtidos por meio da estimulação monoaural foram somados para posterior análise do BIC (Figura 1).

Na tabela 4 estão descritos os valores individuais e a média da latência e amplitude do componente P1 obtidos durante os dois tipos de estimulação: monoaural e binaural, e também os valores de latência e amplitude do componente P1 obtidos da soma das respostas monoaurais.

Observou-se que a criança IC3 apresentou amplitude do registro binaural maior que a amplitude da soma dos registros monoaurais, dessa forma, optou-se por não considerar esses registros durante o cálculo aritmético para não influenciar na média do grupo. Contudo, mesmo com a exclusão desses registros da média do grupo, no cálculo aritmético demonstrado na Figura 2 não foi possível visualizar o BIC no traçado da diferença.

Tabela 4 – Latência e amplitude do P1 durante estimulação monoaural, binaural, e soma das respostas monoaurais

Pacientes	ICD		ICE		BIN		Soma	
	L (ms)	A (μ V)	L (ms)	A (μ V)	L (ms)	A (μ V)	L (ms)	A (μ V)
IC1	121	1,69	111	1,41	112	2,56	121	3,06
IC3	102	2,37	134	2,36	119	6,4	133	4,60
IC4	76	4,77	76	3,10	86	5,82	76	7,88
IC8	130	1,37	113	1,74	117	2,81	128	2,82
Média	107,25	2,55	108,5	2,15	108,5	4,39	114,5	4,59

Legenda: L: latência; A: amplitude; ICD: implante coclear direito ligado; ICE: implante coclear esquerdo ligado; BIN: binaural (os dois implantes ligados – ICD e ICE); Soma: soma dos registros de P1 obtidos da estimulação monoaural (ICD e ICE)

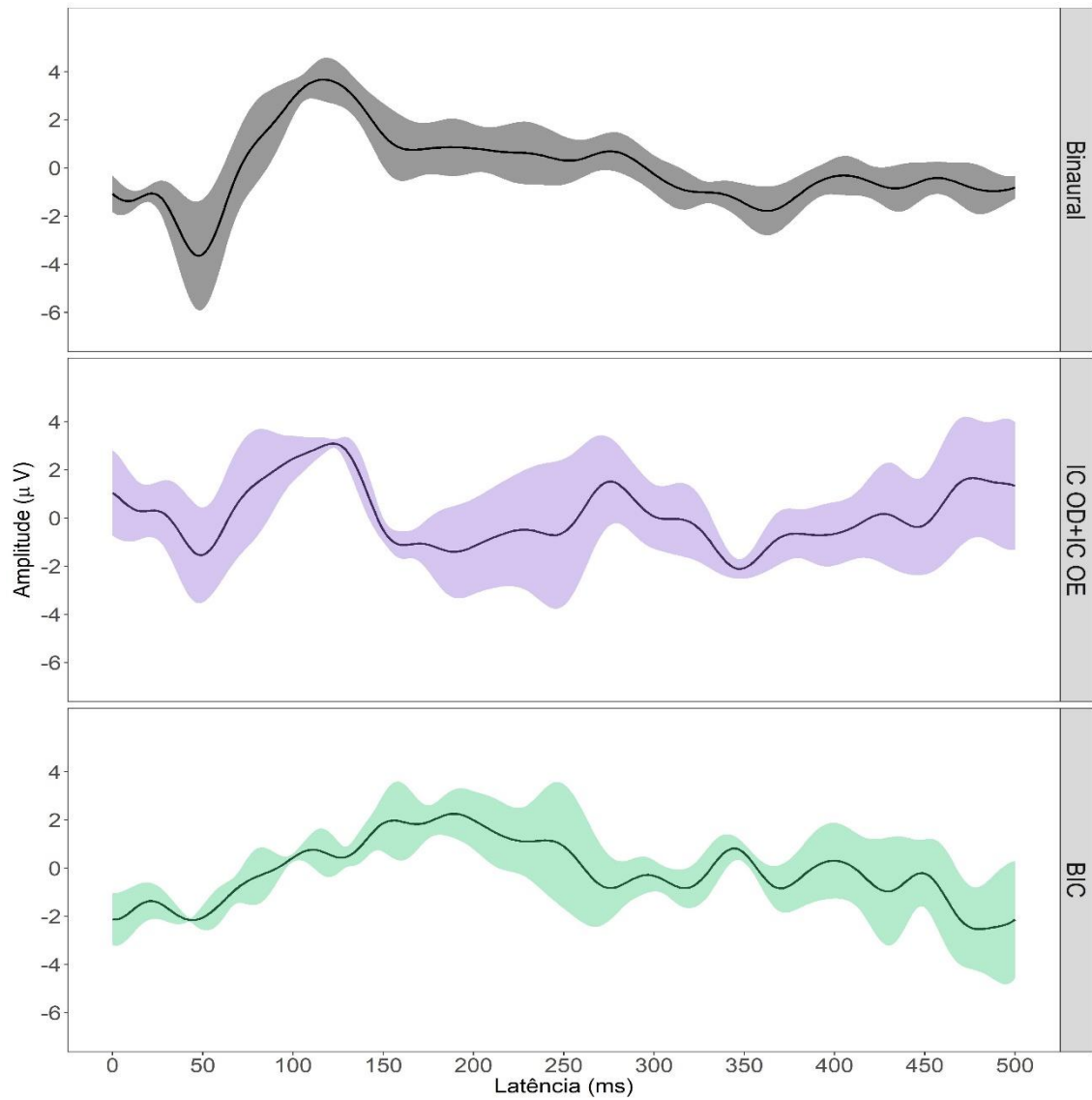


Figura 2 – Cálculo aritmético para determinação da presença ou ausência do BIC.

6 Discussão

6 DISCUSSÃO

É consenso na literatura internacional que a implantação coclear bilateral simultânea realizada o mais precocemente possível é o tipo de intervenção ideal para reabilitação das crianças diagnosticadas com deficiência auditiva sensorioneural de grau severo ou profundo (RASMADEN et al., 2012), com possibilidades de benefícios para a audição binaural.

Pensando nisso, este estudo foi realizado com o intuito de caracterizar o desenvolvimento cortical auditivo, habilidades auditivas pré-verbais e verbais, e linguagem oral em crianças que receberam o IC bilateral, com ativação simultânea, nos primeiros dois anos de uso dos dispositivos eletrônicos.

Os principais achados deste estudo foram: redução na latência e aumento na amplitude do componente P1 ao longo do tempo de uso do IC bilateral simultâneo, ausência do registro BIC, e uma evolução significativa no desenvolvimento auditivo e de linguagem oral, evidenciado pelos escores atingidos nos questionários *LittleEars*, IT-MAIS/MAIS e MUSS após dois anos da ativação dos implantes.

Na análise de reprodutibilidade dos registros dos PEAC por meio do Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin, observou-se que 93,75 % dos registros apresentaram boa reprodutibilidade entre as duas series obtidas na intensidade de 70 dB NPS (Gráfico 1). Optou-se por fazer essa análise de forma objetiva com o intuito de obter respostas auditivas com maior confiabilidade, assim como realizado no estudo de Vicente (2018).

O componente P1 foi visualizado em todos os participantes, no entanto, o P2 foi visualizado apenas em alguns registros e o N1 não foi visualizado no traçado do registro do PEAC no decorrer dos dois anos de uso dos implantes. Essa morfologia de resposta cortical é compatível com a idade auditiva dos pacientes avaliados neste estudo. De acordo com a literatura, a ausência dos componentes N1 e P2 é comum em crianças pequenas, podendo ser mais bem definidos com o aumento da idade, ao longo do processo maturacional (ALBRECHT; SUCHODOLETZ; UWER, 2000; PONTON et al., 2002; GILLEY et al., 2005).

Com o tempo de uso do IC bilateral simultâneo, duas crianças (IC3 e IC8) apresentaram aumento na latência do componente P1. Este achado pode estar relacionado com a variabilidade teste-reteste. Vale ressaltar também que a mudança

na latência do P1 observada na criança IC8 não ultrapassa a faixa de normalidade esperada para idade cronológica.

Por outro lado, a maioria (nº 6) das crianças avaliadas neste estudo apresentou redução significativa na latência do componente P1. Achados semelhantes foram encontrados em estudos anteriores (BAUER et al., 2006; SHARMA et al., 2007; THABET; SAID, 2012; ALVARENGA et al., 2013). A redução na latência reflete a maturação dos processos neurais, indicando um aumento na mielinização, na velocidade de transmissão neural e na eficiência sináptica (EGGERMONT, 1992; PICTON; TAYLOR, 2007).

Observou-se também com o tempo de uso dos implantes, que a maioria das crianças apresentou latência de P1 dentro dos limites de normalidade de acordo com a idade cronológica, refletindo o processo maturacional cortical auditivo.

A amplitude do componente P1 aumentou significativamente após dois anos de uso dos IC. Esses achados corroboraram com os resultados obtidos em um estudo prévio (KUSHNERENKO et al., 2002). Por outro lado, difere dos resultados encontrados por outros autores (WUNDERLICH; CONE-WESSON; SHEPHERD, 2006; JIWANI; PAPSIN; GORDON, 2013; ALVARENGA et al., 2013), que observaram redução na amplitude deste componente com tempo de uso do IC.

Na avaliação da interação binaural, não foi possível visualizar o registro do BIC no traçado da diferença resultante da subtração das respostas auditivas binaurais da soma das respostas monoaurais. Contudo, vale ressaltar que, com exceção de uma criança, todas apresentaram amplitude binaural menor que a amplitude da soma monoaural. Dessa forma, mesmo não visualizando o BIC, não podemos afirmar ausência de interação binaural nas crianças usuárias de IC bilateral simultâneo avaliadas nesse estudo, pois de acordo com a literatura, a interação binaural é observada nos potenciais evocados auditivos quando há diminuição relativa das respostas auditivas para estimulação binaural em comparação à soma das respostas monoaurais (MCPHERSON; STARR, 1993).

Essa diferença entre as amplitudes das respostas evocadas auditivas binaurais e monoaurais também foi observada em estudos anteriores que registraram o BIC em jovens adultos com audição normal (DOBIE; NORTON, 1980; MCPHERSON; STARR, 1993; HENKIN et al., 2011).

Uma criança apresentou padrão reverso de interação, evidenciado pelas respostas binaurais maiores do que a soma das respostas monoaurais (Tabela 4). Na

literatura, esse padrão foi observado no estudo do Dobie e Norton (1980), nos potenciais evocados auditivos de média latência, e uma possível justificativa para o ocorrido segundo os autores seria que esse padrão reverso de resposta pode ter refletido a combinação entre o potencial auditivo e o potencial miogênico pós-auricular.

Em relação aos aspectos receptivos, semânticos e expressões de competências linguísticas houve uma melhora significativa com o uso dos IC, evidenciado pelo aumento significativo na pontuação do questionário *LittlEars* aos 24 meses de experiência com os implantes. Contudo, essas crianças ainda não apresentam desenvolvimento semelhante às crianças com audição normal, que atingem pontuação máxima nesse questionário aos 24 meses de idade. As crianças avaliadas no presente estudo, apresentaram pontuação média de 23 pontos aos 12 meses e de 29 pontos aos 24 meses de uso dos IC. Em contrapartida, em um estudo realizado por Wie (2010), as crianças usuárias de IC bilateral simultâneo atingiram pontuação média de 33 pontos aos 12 meses, enquanto que no estudo de Long et al. (2018) as crianças atingiram pontuação média de 34 pontos após 24 meses de uso dos IC.

Embora de acordo com esses estudos a pontuação média das crianças avaliadas na presente pesquisa esteja abaixo do esperado, é importante destacar que a maioria (nº 6) dessas crianças pontuou acima de 30 pontos após dois anos de uso dos implantes, além disso, em um estudo prévio realizado por Escorihuela Garcia et al., (2016), as crianças usuárias de IC bilateral simultâneo atingiram pontuação máxima no questionário *LittlEars* apenas após 3 anos de uso dos IC.

Outro achado relevante deste estudo, foi que houve um aumento significativo no desenvolvimento das habilidades auditivas, como, alerta para os sons ambientais e atribuição de significado ao som, resultado obtido por meio dos questionários IT-MAIS/MAIS. No geral, as crianças obtiveram pontuação máxima após dois anos de uso dos IC, mostrando que o desenvolvimento dos marcadores clínicos das habilidades auditivas está dentro do esperado para idade auditiva (COMERLATTO, 2015).

Adicionalmente, com base nesses resultados, podemos afirmar que as crianças avaliadas apresentaram desempenho superior ao encontrado em um estudo prévio com crianças usuárias de IC bilateral simultâneo (ESCORIHUELA GARCIA et

al., 2016), que mostraram pontuação máxima no questionário IT-MAIS apenas após 3 anos de experiência com os IC.

Em relação ao desenvolvimento da linguagem oral, observou-se uma evolução significativa do controle vocal e uso de fala espontânea. A maioria (nº 5) das crianças apresentou pontuação acima de 57% aos 24 meses de uso dos IC no questionário MUSS. Apesar das evidências positivas acima mencionadas, esses resultados demonstraram que essas crianças apresentaram desempenho abaixo dos marcadores clínicos de desenvolvimento das habilidades de linguagem oral propostos por Comerlatto (2015).

Outro aspecto analisado neste estudo foi a relação entre os achados eletrofisiológicos e os questionários. Observou-se ausência de correlação entre o componente auditivo P1 e os questionários auditivos e de linguagem oral após dois anos de experiência auditiva com os implantes. Estes resultados corroboraram com o estudo de Alvarenga et al. (2013), que não observaram relação entre o P1 e a pontuação do questionário IT-MAIS em crianças usuárias de IC no decorrer de seis meses de uso dos dispositivos eletrônicos, e com Silva et al. (2017), que não observaram correlação do P1 com o questionário MUSS. Em contrapartida, em alguns estudos anteriores os autores observaram correlação entre esse componente auditivo e os questionários IT-MAIS/MAIS (SHARMA et al., 2011; CARDON; SHARMA, 2013; SILVA et al., 2017).

Neste estudo, a maioria (nº 6) das crianças avaliadas foi diagnosticada e iniciou processo de intervenção precocemente, com tempo mínimo de privação sensorial de um mês e máximo de oito meses. Porém, deve-se destacar que houveram crianças que tiveram um tempo maior de privação sensorial variando de 18 a 35 meses.

Ao considerar que existe um período sensível de cerca de 3,5 anos durante o qual o sistema auditivo central humano permanece altamente plástico, a implantação coclear realizada nesse período pode proporcionar maiores chances de desenvolvimento cortical auditivo normal (SHARMA; DORMAN; SPAHR, 2002) com melhor prognóstico para aquisição da linguagem (MARTÍNEZ-BENEYTO et al., 2009).

Assim, com exceção de duas crianças (IC2 e IC9), a maioria foi implantada dentro do período sensível (Tabela 2). No entanto, vale ressaltar que esse fato não influenciou nos resultados, visto que o desenvolvimento cortical auditivo e habilidades

auditivas e de linguagem oral dessas duas crianças ao longo do tempo de uso dos IC foram semelhantes ao da maioria das crianças avaliadas.

Em contrapartida, a criança (IC3) mesmo sendo implantada dentro do período sensível, apresentou aumento na latência do P1, e baixo desempenho nos questionários auditivos e de linguagem. Além disso, de acordo com as informações coletadas durante a aplicação do protocolo de acompanhamento do IC bilateral, essa criança foi a única que após dois anos de uso dos implantes apresentava apenas vocalizações indiferenciadas, enquanto as demais crianças já apresentavam em seu repertório fonológico palavras isoladas com vocabulário significativo e frases telegráficas. Esses achados indicam que essa criança não se beneficiou com o uso dos IC no decorrer dos dois anos.

Dessa forma, ao investigar o histórico dessa criança, observou-se que ao nascimento foi diagnosticada com citomegalovírus congênito, sem alterações neurológicas associadas, falhou na triagem auditiva neonatal, e aos seis meses de idade foi diagnosticada com perda auditiva sensorineural bilateral de grau profundo, e iniciou o processo de intervenção dentro do tempo proposto por Join Committee on Infant Hearing Year (2007).

A literatura relata que usuários de IC com diagnóstico etiológico de citomegalovírus apresentaram desempenho inferior tanto na percepção auditiva da fala quanto no desenvolvimento da linguagem em comparação com seus pares sem citomegalovírus (MATSUI et al., 2012). Em outro estudo com crianças infectadas com citomegalovírus com e sem alterações neurológicas associadas, observou-se resultados variáveis ao longo do tempo de uso dos implantes, com benefícios para a maioria das crianças, com exceção das crianças com alguma comorbidade neurológica associada (HOEY et al., 2017).

Assim, as variações nos resultados com o uso do IC nos permitem afirmar que a implantação coclear dentro do período sensível não é o único fator determinante para um bom prognóstico auditivo e de linguagem oral na criança implantada. Outros fatores devem ser considerados, tais como, a etiologia da perda auditiva, o uso efetivo dos dispositivos eletrônicos, a qualidade da terapia fonoaudiológica e o envolvimento familiar na reabilitação da criança.

Ainda que não tenha sido objetivo do estudo, um fator que chamou bastante a atenção foi o alto número de pacientes excluídos da pesquisa devido à quebra ou falhas técnicas no processador de fala, antena externa, cabos de transmissão,

compartimento de baterias, entre outros, visto que o uso não efetivo dos IC pode impactar negativamente no processo de reabilitação desses pacientes. A literatura aborda esse tema e enfatiza a importância de orientações constantes quanto ao manuseio e uso dos dispositivos eletrônicos de forma adequada pelos profissionais dos serviços de IC, afim de reduzir esse número excessivo de problemas com esses dispositivos em função do uso inadequado e falta de cuidado (PEREIRA; MELO, 2014).

Embora este estudo forneça importantes evidências dos benefícios com o uso do IC bilateral simultâneo, pesquisas futuras são necessárias com uma casuística maior, para melhor compreensão da interação binaural, visto que a ausência do BIC neste estudo não nos trouxe evidências suficiente para responder com clareza se o sistema auditivo com privação sensorial após um período de estimulação elétrica é capaz de integrar as informações recebidas de ambas as vias auditivas.

7 Conclusões

7 CONCLUSÕES

Com base nos resultados obtidos, pode-se concluir que as crianças usuárias de IC bilateral simultâneo deste estudo, no que se refere ao desenvolvimento cortical auditivo, habilidades auditivas e de linguagem oral, apresentaram as seguintes características, nos primeiros dois anos de uso:

- O desenvolvimento cortical auditivo foi caracterizado pelo aparecimento do componente P1, com redução na latência e aumento na amplitude deste componente.
- O componente de interação binaural não foi visualizado, contudo, houve redução nas respostas auditivas corticais binaurais em relação à soma das respostas auditivas corticais monoaurais.
- A maioria das crianças atingiu pontuação máxima nos questionários IT-MAIS/MAIS aos 24 meses de uso dos IC, e estava dentro do esperado para os marcadores clínicos do desenvolvimento das habilidades auditivas.
- No *LittleEars* a maioria das crianças pontuou acima de 30 pontos (pontuação máxima 35 pontos), nenhuma criança atingiu pontuação máxima, contudo, de acordo com a literatura, crianças usuárias de IC bilateral simultâneo atingem pontuação máxima aos 3 anos de idade auditiva.
- No MUSS a pontuação foi acima de 57 % aos 24 meses de uso dos IC, e estava abaixo do esperado para os marcadores clínicos do desenvolvimento da linguagem oral.

Referências

REFERÊNCIAS

ALVARENGA, K. F. et al. Development of P1 cortical auditory evoked potential in children presented with sensorineural hearing loss following cochlear implantation: a longitudinal study. **CoDAS**, v. 25, n. 6, p. 521–526, Oct. 2013.

BANHARA, M. R. **Potenciais auditivos de longa latência: N1, P2, N2 e P300 evocados por estímulo de fala em usuários de implante coclear**. 2007. 100 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

BAUER, P.W. et al. Central auditory development in children with bilateral cochlear implants. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 132, n. 10, p. 1133–1136, Oct. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2776, de 18 de dezembro de 2014. Aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a atenção especializada às pessoas com deficiência auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de dezembro de 2014. Seção 1, nº246:183-184.

CARDON, G.; SHARMA, A. Central auditory maturation and behavioral outcome in children with auditory neuropathy spectrum disorder who use cochlear implants. **Int J Audiol**, v. 52, n. 9, p. 577–586, Sep. 2013.

CASTIQUINI, E. A. T. **Escala de Integração Auditiva Significativa: procedimento adaptado para avaliação da percepção da fala**. 1998. Dissertação (Mestrado em Distúrbios da Comunicação) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 1998.

CASTIQUINI, E. A. T.; BEVILACQUA, M. C. Escala de integração auditiva significativa: procedimento adaptado para a avaliação da percepção da fala. **Rev Soc Bras Fonoaudiol**, v. 4, n. 6, p. 51–60, jun. 2000.

COMERLATTO, M. P. S. **Habilidades auditivas e de linguagem de crianças usuárias de implante coclear: análise dos marcadores clínicos de desenvolvimento**. 2015. 148 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

DEBRUYNE, F. Binaural interaction in early, middle and late auditory evoked responses. **Scand Audiol**, v. 13, n. 4, p. 293–296, 1984.

DOBIE, R. A.; NORTON, S. J. Binaural interaction in human auditory evoked potentials. **Electroencephalogr Clin Neurophysiol**, v. 49, n. 3–4, p. 303–313, 1980.

EASWAR, V. et al. Simultaneous bilateral cochlear implants: developmental advances do not yet achieve normal cortical processing. **Brain Behav**, v. 7, n. 4, p. e00638, Feb. 2017a.

EASWAR, V. et al. Cortical representation of interaural time difference is impaired by deafness in development: evidence from children with early long-term access to sound through bilateral cochlear implants provided simultaneously. **J Neurosci**, v. 37, n. 9, p. 2349–2361, Mar. 2017b.

EASWAR, V. et al. Cortical processing of level cues for spatial hearing is impaired in children with prelingual deafness despite early bilateral access to sound. **Brain Topogr**, v. 31, n. 2, p. 270–287, Mar. 2018.

EGGERMONT, J. J. On the rate of maturation of sensory evoked potentials. **Electroencephalogr Clin Neurophysiol**, v. 70, n. 4, p. 293–305, Oct. 1988.

EGGERMONT, J. J. Development of auditory evoked potentials. **Acta Otolaryngol**, v. 112, n. 2, p. 197–200, 1992.

ESCORIHUELA GARCÍA, V. et al. Comparative study between unilateral and bilateral cochlear implantation in children of 1 and 2 years of age. **Acta Otorrinolaringol Esp (English Edition)**, v. 67, n. 3, p. 148–155, May/Jun. 2016.

GILLEY, P. M. et al. Developmental changes in refractoriness of the cortical auditory evoked potential. **Clin Neurophysiol**, v. 116, n. 3, p. 648–657, Mar. 2005.

GORDON, K. A.; VALERO, J.; PAPSIN, B. C. Binaural processing in children using bilateral cochlear implants. **Neuroreport**, v. 18, n. 6, p. 613–617, Apr. 2007.

GORDON, K. A.; WONG, D. D. E.; PAPSIN, B. C. Cortical function in children receiving bilateral cochlear implants simultaneously or after a period of interimplant delay. **Otol Neurotol**, v. 31, n. 8, p. 1293–1299, Oct. 2010.

GORDON, K. A. et al. Multiple effects of childhood deafness on cortical activity in children receiving bilateral cochlear implants simultaneously. **Clin Neurophysiol**, v. 122, n. 4, p. 823–833, Apr. 2011a.

GORDON, K. A. et al. Use it or lose it? Lessons learned from the developing brains of children who are deaf and use cochlear implants to hear. **Brain Topogr**, v. 24, n. 3–4, p. 204–219, Oct. 2011b.

GORDON, K. A. et al. Binaural interactions develop in the auditory brainstem of children who are deaf: effects of place and level of bilateral electrical stimulation. **J Neurosci**, v. 32, n. 12, p. 4212–4223, Mar. 2012.

GORDON, K. A.; WONG, D. D. E.; PAPSIN, B. C. Bilateral input protects the cortex from unilaterally-driven reorganization in children who are deaf. **Brain**, v. 136, p. 1609–1625, May 2013.

GORDON, K. A.; JIWANI, S.; PAPSIN, B. C. Benefits and detriments of unilateral cochlear implant use on bilateral auditory development in children who are deaf. **Front Psychol**, v. 4, p. 719, Oct. 2013.

HALL, J.W. New Handbook of auditory evoked responses. Boston: Ally & Bacon, 2006.

HENKIN, Y. et al. Cortical binaural interaction during speech processing in children with bilateral cochlear implants. **Cochlear Implants Int**, v. 12, n. sup1, p. S61–S65, May 2011.

HOEY, A. W. et al. Management and outcomes of cochlear implantation in patients with congenital cytomegalovirus (cCMV)-related deafness. **Cochlear Implants Int**, v. 18, n. 4, p. 216–225, Jul. 2017.

ISAAC, M. L.; OLIVEIRA, J. A. A. Desenvolvimento das vias auditivas e neuroplasticidade. In: BENTO, R. F. et al. **Tratado de implante coclear e próteses auditivas implantáveis**. Rio de Janeiro: Thieme Publicações Ltda, 2014, p. 34–40.

JIWANI, S.; PAPSIN, B. C.; GORDON, K. A. Central auditory development after long-term cochlear implant use. **Clin Neurophysiol**, v. 124, n. 9, p. 1868–1880, Sep. 2013.

JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING. Year 2007 position statement: Principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. **Pediatrics**, v. 120, n. 4, p. 898–921, Oct. 2007.

KUSHNERENKO, E. et al. Maturation of the auditory event-related potentials during the first year of life. **Neuroreport**, v. 13, n. 1, p. 47–51, Jan. 2002.

LEANDRO, F. S. M. et al. *LittleEars®* – Questionário auditivo: adaptação semântica e cultural da versão em Português Brasileiro em pais de crianças com deficiência auditiva. **Audiol Commun Res**, v.21, p. e1640, May 2016.

LIN, L. I. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. **Biometrics**, v. 45, n. 1, p. 255–68 Mar. 1989.

LONG, Y. et al. Early auditory skills development in Mandarin speaking children after bilateral cochlear implantation. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**, v. 114, p. 153–158, Nov. 2018.

MARTIN, B. A.; TREMBLAY, K. L.; KORCZAK, P. Speech evoked potentials: from the laboratory to the clinic. **Ear Hear**, v. 29, n. 3, p. 285–313, Jun. 2008.

MARTÍNEZ-BENEYTO, P. et al. La implantación coclear pediátrica en el periodo crítico de la vía auditiva, nuestra experiencia. **Acta Otorrinolaringol Esp**, v. 60, n. 5, p. 311–317, Sep/Oct. 2009.

MATSUI, T. et al. Outcome of cochlear implantation in children with congenital cytomegalovirus infection or GJB2 mutation. **Acta Otolaryngol**, v. 132, n. 6, p. 597–602, Jun. 2012.

MCCONKEY ROBBINS, A. et al. Effect of Age at Cochlear implantation on auditory skill development in infants and toddlers. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 130, n. 5, p. 570-574, May 2004.

MCPHERSON, D.; STARR, A. Binaural interaction in auditory evoked potentials: Brainstem, middle- and long-latency components. **Hear Res**, v. 66, n. 1, p. 91–98, Mar. 1993.

MCPHERSON, D. L. **Late potentials of the auditory system**. San Diego: Singular Publishing Group, 1996.

MOORE, D. R. Anatomy and physiology of binaural hearing. **Int J Audiol**, v. 30, p. 125–134, 1991.

MOORE, J. K. Organization of the human superior olivary complex. **Microsc Res Tech**, v. 51, n. 4, p. 403–412, Nov. 2000.

NASCIMENTO, L.T. **Uma proposta de avaliação da linguagem oral**. 1997. 52 f. Monografia (Especialização em Audiologia) – Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Lesões Lábio Palatais, Universidade de São Paulo, Bauru, 1997.

OLIVEIRA, L.S. **Componente de interação binaural do potencial evocado auditivo cortical em crianças com histórico de otite de repetição**. 2018. 73 f. Dissertação (Mestrado em Fonoaudiologia) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Marília, 2018.

PEREIRA, A. M.; MELO, T. M. Falhas dos componentes externos do implante coclear: influência da idade e do tempo de uso. **Rev CEFAC**, v. 16, n. 5, p. 1419–1425, Set/Out. 2014.

PICTON, T. W.; TAYLOR, M. J. Electrophysiological evaluation of human brain development. **Dev Neuropsychol**, v. 31, n. 3, p. 249–278, Dec. 2007.

PONTON, C. W. et al. Maturation of human central auditory system activity: evidence from multi-channel evoked potentials. **Clin Neurophysiol**, v. 111, n. 2, p. 220–236, Feb. 2000.

PONTON, C. et al. Maturation of human central auditory system activity: separating auditory evoked potentials by dipole source modeling. **Clin Neurophysiol**, v. 113, n. 3, p. 407–420, Mar. 2002.

RAMSDEN, J. D. et al. European bilateral pediatric cochlear implant forum consensus statement. **Otol Neurotol**, v. 33, n. 4, p. 561–565, Jun. 2012.

SHARMA, A.; DORMAN, M. F.; SPAHR, A. J. A sensitive period for the development of the central auditory system in children with cochlear implants: implications for age of implantation. **Ear Hear**, v. 23, n. 6, p. 532–539, Dec. 2002.

SHARMA, A.; DORMAN, M. F.; KRAL, A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. **Hear Res**, v. 203, n. 1–2, p. 134–143, May 2005.

SHARMA, A. et al. Simultaneous versus sequential bilateral implantation in young children: Effects on central auditory system development and plasticity. **Audiol Med**,

v. 5, n. 4, p. 218–223, Jan. 2007.

SHARMA, A. et al. Cortical maturation and behavioral outcomes in children with auditory neuropathy spectrum disorder. **Int J Audiol**, v. 50, n. 2, p. 98–106, Feb. 2011.

SILVA, L. A. F. et al. Cortical maturation in children with cochlear implants: correlation between electrophysiological and behavioral measurement. **PLOS ONE**, v. 12, n. 2, p. e0171177, Feb. 2017.

SUSSMAN, E. et al. The maturation of human evoked brain potentials to sounds presented at different stimulus rates. **Hear Res**, v. 236, n. 1–2, p. 61–79, Feb. 2008.

THABET, M. T.; SAID, N. M. Cortical auditory evoked potential (P1): A potential objective indicator for auditory rehabilitation outcome. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**, v. 76, n. 12, p. 1712–1718, Dec. 2012.

VENTURA, L. M. P.; ALVARENGA, K. F.; COSTA FILHO, O. A. Protocolo para captação dos potenciais evocados auditivos de longa latência. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 75, n. 6, p. 879–883, nov/dez. 2009.

VICENTE, L. C. **Desenvolvimento auditivo cortical e de percepção auditiva da fala em crianças submetidas ao implante coclear bilateral sequencial**. 2018. 102 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, 2018.

WIE, O. B. Language development in children after receiving bilateral cochlear implants between 5 and 18 months. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**, v. 74, n. 11, p. 1258–1266, Nov. 2010.

WUNDERLICH, J. L.; CONE-WESSON, B. K.; SHEPHERD, R. Maturation of the cortical auditory evoked potential in infants and young children. **Hear Res**, v. 212, n. 1–2; p. 185–202, Feb. 2006

Anexos

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – HRAC



USP - HOSPITAL DE
REABILITAÇÃO DE
ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Implante coclear bilateral simultâneo em crianças pré-linguais: um estudo eletrofisiológico das funções corticais e percepção auditiva da fala

Pesquisador: Orozimbo Alves Costa Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61745916.1.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.905.395

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda apresentação do projeto de doutorado da aluna Simone Fiuza Régaçone, sob orientação do Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa Filho, com a equipe de pesquisa composta pela Profa. Dra. Kátia de Freitas Alvarenga e pela Fga. Leandra Tabanez do Nascimento Silva. O Estudo será desenvolvido no Centro de Pesquisas Audiológicas (CPA) do HRAC-USP, com 20 crianças com perda auditiva sensorioneural bilateral, submetidas à cirurgia de implante coclear (IC) bilateral simultâneo até os 7 anos de idade. Será realizada a pesquisa dos potenciais evocados auditivos corticais com o estímulo de fala /da/, apresentado em campo livre, e nos participantes que atingirem um escore de pelo menos 50% na prova 6 do GASP será aplicado o teste de percepção auditiva da fala no ruído PINT Brasil. Também serão aplicados com os pais ou responsáveis o questionário de avaliação do desenvolvimento auditivo – LittlEars, a escala de integração auditiva significativa para crianças pequenas IT – MAIS, e o questionário de avaliação da linguagem oral (adaptado da Meaningful use of speech scales – MUSS). O estudo será realizado em seis sessões de avaliação: na ativação do implante coclear, com três meses, seis meses, doze meses, dezoito e vinte e quatro meses após a ativação. Os registros serão analisados pela pesquisadora durante a pesquisa dos potenciais evocados auditivos corticais posteriormente, por um juiz atuante na área de eletrofisiologia da audição. Testes estatísticos pertinentes serão aplicados. O estudo tem como

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br

Página 01 de 04



USP - HOSPITAL DE
REABILITAÇÃO DE
ANOMALIAS CRANIOFACIAIS



Continuação do Parecer: 1.805.395

hipótese que o uso do implante coclear bilateral simultâneo tem impacto no desenvolvimento cortical auditivo e na percepção auditiva da fala no ruído.

Objetivo da Pesquisa:

Caracterizar os componentes do potencial evocado auditivo cortical e o desenvolvimento das habilidades auditivas de crianças usuárias de implante coclear bilateral simultâneo, na ativação dos eletrodos e nos primeiros dois anos de uso dos dispositivos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os autores "Os riscos na participação estão restritos a possibilidade da criança cansar-se durante os testes ou apresentar-se frustrada caso realize as tarefas de maneira incorreta na aplicação do teste de percepção auditiva da fala, no entanto, caso isso aconteça os testes serão interrompidos e retomados num outro momento." Quanto aos benefícios, relatam que "a criança não terá benefícios diretos com a sua participação na pesquisa, mas por meio dos resultados obtidos, espera-se construir conhecimentos acerca do desenvolvimento auditivo cortical e das habilidades auditivas que poderão refletir na indicação mais precisa do IC bilateral."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto retorna ao CEP com as correções solicitadas:

- TCLE: foi descrito a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- TALE: acrescentado os itens quanto aos benefícios gerados com a pesquisa, confidencialidade e a divulgação dos resultados, como foi realizada a escolha dos participantes e a informação de que os procedimentos não causam dor à criança.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

- Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;
- Formulário HRAC;
- Folha de Rosto Plataforma Brasil;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Assentimento;
- Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;
- Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br





USP - HOSPITAL DE
REABILITAÇÃO DE
ANOMALIAS CRANIOFACIAIS



Continuação do Parecer: 1.905.395

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as correções solicitadas foram atendidas. Dessa forma sugiro ao CEP que o projeto seja aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_817443.pdf	12/12/2016 15:22:22		Aceito
Outros	of_pendencia.pdf	12/12/2016 15:20:33	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado_cep_cronogramaatualizado.pdf	08/12/2016 23:13:55	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Term_Assent_proj_doc_2versao.pdf	08/12/2016 22:45:57	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Term_Consent_proj_doc_2versao.pdf	08/12/2016 22:43:54	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Outros	Checklist_Prot_Pesq_87_2016.pdf	08/11/2016 09:36:20	Rafael Mattos de Deus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consent_proj_doc.pdf	03/11/2016 22:12:09	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Página 03 de 04



Scanned with
CamScanner



USP - HOSPITAL DE
REABILITAÇÃO DE
ANOMALIAS CRANIOFACIAIS



Continuação do Parecer: 1.905.395

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Term_Assent_doc.pdf	03/11/2016 21:28:12	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Outros	Orozimbo_Term_Comp_Tornar_Publico Dest_Mat.pdf	03/11/2016 21:25:33	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Outros	Orozimbo_Form_Cadastro_HRAC.pdf	03/11/2016 21:24:16	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Outros	Orozimbo_Carta_Encaminham.pdf	03/11/2016 21:23:29	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Outros	Orozimbo_Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	03/11/2016 21:22:33	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Folha de Rosto	Orozimbo_Folha_Rosto.pdf	03/11/2016 21:20:12	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado_cep.pdf	03/11/2016 11:41:58	SIMONE FIUZA REGACONE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 02 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador)

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Página 04 de 04