UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

MIRELE REGINA SILVA

**O uso do laser de baixa intensidade em indivíduos com zumbido e
sem perda auditiva**

BAURU
2019

MIRELE REGINA SILVA

**O uso do laser de baixa intensidade em indivíduos com zumbido e
sem perda auditiva**

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

Orientador: Profa. Dra. Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli.

Versão corrigida

BAURU
2019

Silva, Mirele Regina

O uso do laser de baixa intensidade em
indivíduos com zumbido e sem perda auditiva /
Mirele Regina Silva. – Bauru, 2019.

95 p. : il. ; 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de
Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Profa. Dra. Maria Fernanda
Capoani Garcia Mondelli

Nota: A versão original desta dissertação/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 dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 2.970.105
Data: 18/10/2018

ERRATA

(Cole a cópia de sua folha de aprovação aqui)

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Afonso** e **Elisabete**, que abdicaram seus sonhos pelos nossos, seus quatro filhos. São meu maior exemplo de amor incondicional.

A vocês devo meu caráter, valores e felicidade.

Tê-los em minha vida, faz de mim uma pessoa abençoada.

Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pelo dom da vida, por sempre guiar meus passos.

Aos meus avós, **Belmiro de Aguiar** e **Florinda Reghine de Aguiar** (*in memorian*), por proporcionarem o que tenho de melhor na vida, uma família unida. O carinho e as orações de vocês, jamais serão esquecidos.

Aos meus irmãos, **Marcio**, **Kelly** e **Karina**, que estão sempre presentes, nos bons e maus momentos, minha gratidão e amor eternos.

À toda minha grande **família**, que acompanhou e acompanha todos meus passos, em especial às minhas madrinhas **Elisete** e **Lucilene**.

Ao meu noivo, **Fernando**, que sempre acredita que eu vou conseguir! E assim, me faz acreditar também.

À **Profa Dra. Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli**, minha orientadora, pelo apoio e ensinamentos. Você realmente é uma excelente profissional e ser humano ímpar, obrigada.

À **Profa Dra. Maria Cristina Chavantes**, por compartilhar seu conhecimento e toda sua experiência na área do laser. Foi um grande prazer poder trabalhar ao seu lado, obrigada.

À banca de qualificação, **Profa. Dra. Maria Cristina Chavantes** e **Profa. Dra. Adriane Lima Mortari Moret**, pelas valiosas contribuições ao estudo.

Aos **pacientes** que se dispuseram a participar do trabalho.

À fonoaudióloga **Amanda Rodrigues Scheffer**, por toda ajuda profissional e pessoal nestes dois anos.

Aos **funcionários do Centro Auditivo Ouvir**, que me ajudaram durante todo o trabalho.

Aos meus **amigos**, que sempre fazem meu caminhar ser mais leve, sem vocês eu não teria conseguido.

À engenheira **Nathália Demoro Mondini**, por todo o auxílio no trabalho e toda a amizade oferecida, muito obrigada.

À fonoaudióloga **Dra. Vanessa Veis Ribeiro**, por toda a ajuda na análise estatística.

Ao fonoaudiólogo **Sávio Bastos**, pela ajuda na área do laser quando iniciamos o projeto. Obrigada pela disponibilidade.

À equipe **DMC Importação e Exportação de Equipamentos Ltda**, por disponibilizarem um equipamento placebo durante toda a coleta, obrigada.

Ao professor **André Luis Shinohara**, por toda ajuda na parte anatômica.

Ao fotógrafo, **Gilson de Aguiar**, pelas excelentes fotografias.

Às secretárias do **departamento de fonoaudiologia**, por auxiliarem em todas as etapas no decorrer da pós-graduação, em especial à **Karina Ferreira Barros Delazari**.

À **Faculdade de Odontologia de Bauru**, por fornecer ótima estrutura e excelentes profissionais.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

Arthur Schopenhauer

RESUMO

Introdução: Entre as queixas mais comuns dentro dos consultórios de otorrinolaringologia e fonoaudiologia, o zumbido destaca-se como uma das que geram mais incômodo ao indivíduo. Existem várias modalidades para o tratamento do zumbido, com destaque para a terapia farmacêutica, fisioterapia, psicoterapia, cirurgia, e dentre as possibilidades de intervenção, vem crescendo o interesse no uso do laser de baixa intensidade. No entanto, apesar de existir na literatura internacional artigos sobre este assunto, há inúmeras divergências quanto ao protocolo de aplicação e a eficácia desse tratamento. **Proposição:** Verificar o efeito da fotobiomodulação em indivíduos com sintoma de zumbido crônico sem perda auditiva. **Casuística e Métodos:** O estudo foi desenvolvido no Centro Auditivo Ouvir – Bauru, com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e aquiescência do paciente confirmada mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os pacientes que se enquadravam nos critérios de inclusão foram divididos aleatoriamente em Grupo 1: uso do laser de baixa intensidade e Grupo 2: uso do placebo. Foi realizado anamnese com os indivíduos antes da realização da bateria de testes e os dados coletados foram anotados no prontuário do mesmo. Após entrevista, iniciou-se a bateria de exames audiológicos que incluiu: audiometria tonal, audiometria de altas frequências, imitanciometria e acufenometria para descarte de perda auditiva, questionário *Tinnitus Handicap Inventory* para mensurar o nível de incomodo com o zumbido pré e pós tratamento e escala visual analógica para mensurar o nível de incômodo pré e pós aplicação do laser. O protocolo de fotobiomodulação incluiu 12 sessões de laser de baixa intensidade para o Grupo 1 e placebo para o Grupo 2, utilizando 4J na veia lingual no comprimento de onda vermelho, 4J na membrana timpânica direita e esquerda, no comprimento de onda vermelho e 9J na mastoide direita e esquerda, no comprimento de onda infravermelho. **Resultados:** a amostra foi composta por 20 pacientes, sendo oito do sexo feminino e 12 do sexo masculino com média de idade de 54 anos. Não houve diferença estatística em função do grupo de intervenção e do momento de avaliação para os desfechos audiometria de altas frequências e acufenometria. A desvantagem dos indivíduos com zumbido crônico reduziu significativamente após a intervenção, independentemente da intervenção. Pode-se averiguar que a insatisfação dos indivíduos com zumbido crônico diminuiu significativamente com

diferença entre as sessões iniciais e finais, independentemente do grupo de intervenção, porém, o Grupo 1 apresentou redução significativamente maior que o Grupo 2, independentemente do momento de avaliação e do número da sessão. Conclusão: Conclui-se que indivíduos com zumbido crônico reduziram a desvantagem independentemente do grupo de intervenção, e o nível de insatisfação com o zumbido nas sessões iniciais em relação as finais independentemente do momento de avaliação e do grupo de intervenção. O grupo que recebeu a fotobiomodulação melhorou mais o nível de insatisfação com o zumbido, independentemente do momento de avaliação e do número da sessão.

Palavras-chave: Zumbido. Audição Normal. Laser de Baixa Intensidade. Laserterapia.

ABSTRACT

The use of Low Level Laser in individuals with tinnitus and without hearing loss

Introduction: Among the most common complaints within otorhinolaryngology and audiology clinics, tinnitus stands out as one of the most uncomfortable for the subject. There are several modalities for the treatment of tinnitus, with emphasis on pharmaceutical therapy, physiotherapy, psychotherapy, surgery, and among the possibilities of intervention, there is growing significance in the use of low level laser. Nevertheless, despite many articles in the international literature about this theme, there are several disagreements regarding the protocol of application and the efficacy of this treatment. Proposition: To verify the effect of laser therapy in individuals with chronic tinnitus symptom without hearing loss. Methods: The study was developed at the Centro Auditivo Ouvir - Bauru, with the acceptance of the Research Ethics Committee and patient acquiescence confirmed by signing the Informed Consent Term. Patients who suited the inclusion criteria were randomly set to Group 1: treated with low level laser and Group 2: treated with placebo laser. Anamnesis was applied with the individuals before the battery of tests and the data collected were registered in the individual's folder. after the interview, the audiological exams started, which included: tonal audiometry, high frequency audiometry, immittanciometry and acufenometry for hearing loss disposal, Tinnitus Handicap Inventory to measure the level of discomfort with tinnitus pre and post treatment and visual analogue scale to measure the level of discomfort with tinnitus pre and post laser application. The Laser Therapy protocol included 12 laser therapy sessions for Group 1 and placebo laser for Group 2, using 4J in the lingual vein in the red wavelength, 4J in the right and left tympanic membrane, in the red wavelength, and 9J in the right and left mastoid, at the infra-red wavelength. Results: the sample consisted of 20 patients, eight females and 12 males with the average of 54 years-old. There was no statistical difference in function of the intervention group and the moment of evaluation for the high frequency audiometry and acuphenometry outcomes. The disadvantage of individuals with chronic tinnitus reduced significantly after the intervention, regardless of the intervention. It can be verified that the annoyance of individuals with chronic tinnitus decreased significantly with difference

between the initial and final sessions, independently of the intervention group, but Group 1 presented a greater reduction than Group 2, independently of the moment of evaluation and the number of the session. Conclusion: It was concluded that individuals with chronic tinnitus reduced the disadvantage independently of the intervention group, and the level of discontentment with tinnitus in the initial sessions according to the final ones independently of the moment of evaluation and the intervention group. The group receiving laser therapy further improved the level of tinnitus dissatisfaction, regardless of timing and session number.

Key words: Tinnitus. Normal Hearing. Low Level Laser. Laser therapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Protocolo de aplicação da Fotobiomodulação.....	49
Figura 2 - Ponteira e posicionamento das aplicações do laser na veia lingual.....	49
Figura 3 - Ponteira e posicionamento das aplicações do laser na membrana timpânica.....	50
Figura 4 - Ponteira e posicionamento das aplicações do laser na mastoide.....	50
Figura 5 - Esquema da realização dos procedimentos do estudo.....	51
Figura 6 - Ilustração da análise do questionário Tinnitus Handicap Inventory em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do momento de avaliação.....	59
Figura 7 - Ilustração da análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção.....	62
Figura 8 - Ilustração da análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função da sessão.....	63
Figura 9 - Ilustração da análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função de sessão e grupo de intervenção	64
Quadro 1 - Características gerais do equipamento.....	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da idade e do tempo de zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico.....	
.....	
.....	55
Tabela 2 - Análise do tempo de zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção.....	
.....	55
Tabela 3 - Análise da resposta da audiometria de altas frequências no momento de avaliação inicial em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção.....	56
Tabela 4 - Análise da resposta da audiometria de altas frequências no momento de avaliação final em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção.....	57
Tabela 5 - Análise da acufenometria em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção e do momento de avaliação.....	
.....	57
Tabela 6 - Análise do questionário <i>Tinnitus Handicap Inventory</i> em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção e do momento de avaliação.....	
.....	58
Tabela 7 - Análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção, do momento de avaliação e do número da sessão.....	61

Tabela 8 - Correlação entre o tempo de zumbido e as variáveis escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido e questionário <i>Tinnitus Handicap Inventory</i> em indivíduos com sintoma de zumbido crônico.....	64
--	----

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ATP	Trifosfato de adenosina
DTM	Disfunção temporomandibular
ERO	Espécies que reagem ao oxigênio
EGb	Extrato de Ginko Biloba
EVA	Escala Visual Analógica
ILBI	Irradiação sanguínea a laser intravenosa
LASER	Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação
MASER	Amplificação de Microondas por Emissão Estimulada de Radiação
OAEDP	Emissões otoacústicas por produto de distorção
OAEE	Emissões otoacústicas espontâneas
OAET	Emissões otoacústicas evocadas transientes
PEATE	Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico
SNAC	Sistema Nervoso Auditivo Central
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SR	Sem resposta
TLBI	Terapia a laser de baixa intensidade
THI	<i>Tinnitus Handicap Inventory</i>
THS	<i>Tinnitus and Hearing Survey</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

°	grau
±	mais ou menos
%	porcentagem
cm	centímetro
cm ²	centímetros quadrados
CO	monóxido de carbono
CO ₂	dióxido de carbono
dB	decibel
dBNA	decibel nível de audição
DP	desvio-padrão
Hz	hertz
J	joule
J/cm ²	joule por centímetro quadrado
kHz	quilohertz
min	minutos
mW	miliwatts
N	número
nm	nanômetro
Q25	primeiro quartil
Q75	terceiro quartil
R	coeficiente de correlação de Spearman
s	segundo
W	watts

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA	23
2.1	ZUMBIDO	25
2.2	LASER DE BAIXA INTENSIDADE	29
3	PROPOSIÇÃO	37
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	41
4.1	CASUÍSTICA	43
4.1.1	Critérios de seleção	43
4.1.1.1	Critérios de inclusão	43
4.1.1.2	Critérios de exclusão	44
4.1.1.3	Seleção amostral	44
4.1.1.4	Randomização e cegamento da amostra	44
4.2	DESFECHOS	45
4.2.1	Audiometria tonal, audiometria de altas frequências e imitanciometria	45
4.2.2	Avaliação do zumbido	46
4.2.2.1	<i>Tinnitus Handicap Inventory</i> (THI)	46
4.2.2.2	Escala visual analógica (EVA)	46
4.2.2.3	Acufenometria	47
4.3	PROTOCOLO DE FOTOBIMODULAÇÃO (LASER DE BAIXA INTENSIDADE)	47
4.3.1	Garantia de benefícios	51
4.4	FORMA DE ANÁLISE DE DADOS	51
5	RESULTADOS	53
6	DISCUSSÃO	67
7	CONCLUSÕES	79
	REFERÊNCIAS	73
	ANEXOS	89

1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

Entre as queixas mais comuns dentro dos consultórios de otorrinolaringologia e fonoaudiologia, o zumbido destaca-se como uma das que geram mais incômodo ao indivíduo. O zumbido é definido como a percepção de um som que não pode ser atribuído a uma fonte externa (MOWAFY; ALSAYED; HASSAN, 2016). Ele não é considerado uma doença, mas um sintoma de diferentes distúrbios que afetam o sistema auditivo que pode ser associado a uma ampla gama de condições patológicas. O zumbido é classificado como subjetivo, quando apenas o indivíduo é capaz de ouvi-lo, ou objetivo, quando outros indivíduos também podem ouvir o zumbido (NGAO et al., 2013).

Oiticica e Bittar (2015) concluíram que na cidade de São Paulo, de um total de 1960 indivíduos entrevistados, 22% apresentavam queixa de zumbido. Os resultados demonstram que o zumbido é um fator de estresse importante que afeta a qualidade de vida. Pacientes com dificuldades em eliminar o zumbido somente com terapias médicas tendem a esgotar seus recursos de enfrentamento (MOWAFY; ALSAYED; HASSAN, 2016).

Em relação ao zumbido, a literatura destaca que é primordial encontrar a relação de causa e efeito, de modo a buscar o melhor tratamento para o sintoma, a fim de suprimir ou inibi-lo. Isso porque uma vez que o zumbido é persistente, torna-se comum o paciente ser reencaminhado para casa sem qualquer assistência, ou, ser encaminhado para um tratamento psicológico para aprender a conviver com esse sintoma (SUZUKI et al., 2018).

Existem várias modalidades para o tratamento do zumbido, com destaque para a terapia farmacêutica, fisioterapia, psicoterapia, cirurgia, entre outros. Todos visam diminuir a intensidade e o aborrecimento que o zumbido causa ao indivíduo (MONTAZERI et al., 2017). No entanto, uma vez que sua fisiopatologia não foi bem definida, não há um tratamento comprovadamente eficaz para solucionar o problema.

Dentre as possibilidades de intervenção, vem crescendo o interesse no uso do laser de baixa intensidade, que muitas vezes é chamado de laserterapia, sendo que o termo correto é fotobiomodulação. As pesquisas sobre o efeito desse tipo de laser em tecidos biológicos iniciaram nos anos 80, apesar de seu

desenvolvimento datar de antes dos anos 60. Desta forma, são encontrados na literatura artigos internacionais sobre este assunto (ROCHKIND et al., 1988; SHIOMI et al., 1997; SCHAFFER et al., 2000; NGAO et al., 2013), porém, com divergências quanto ao protocolo de aplicação e a eficácia desse tratamento.

Assim, segundo Ngao et. (2013), existe uma atenção especial da indústria pelo uso da terapia com laser de baixa intensidade como uma abordagem para o tratamento do zumbido crônico. Porém, devido ao escasso número de estudos e as divergências metodológicas e de resultados quanto a aplicação desse tratamento para combater o sintoma do zumbido, o presente estudo se propôs a verificar o efeito do laser de baixa intensidade em indivíduos com o sintoma de zumbido.

Desta forma, o objetivo deste trabalho foi investigar o efeito da fotobiomodulação em pacientes com sintoma de zumbido sem acometimentos auditivos.

2 Revisão de Literatura

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 ZUMBIDO

O zumbido é um sintoma comumente relatado na rotina clínica fonoaudiológica. Ele pode ser definido como a percepção fantasma de um ou mais sons na ausência de estímulo sonoro externo, e pode ocorrer devido a problemas como perda auditiva, presbiacusia, infecções do ouvido, trauma acústico, entre outros fatores que podem prenunciar problemas no sistema auditivo. Entretanto, o zumbido também pode ser encontrado em pacientes com audição normal (SANCHEZ et al., 2005; OITICICA; BITTAR, 2015; DANG; LIU, 2018).

O zumbido pode ser classificado como subjetivo ou objetivo. O zumbido objetivo é um som originado no canal auditivo do paciente ou estruturas adjacentes e pode ser ouvido pelo paciente e pelo observador. As condições que podem causá-lo incluem anormalidades vasculares, doença da articulação temporomandibular, trompa de Eustáquio patulosa e zumbido de origem muscular, especificamente mioclonia palatal ou da orelha média (DANG; LIU, 2018). Já o zumbido subjetivo ocorre mais comumente, e é caracterizado por atividade espontânea anormal dentro das vias auditivas. Ele é ouvido somente pelo indivíduo e pode ser dividido em central e periférico: o zumbido central primário se origina no cérebro, é desencadeado perifericamente, e depois se manifesta no cérebro independentemente da fonte original na orelha; o zumbido periférico se relaciona com a região anatômica da orelha acometida (orelha externa, média ou interna) e pode ser dividido em zumbido condutivo e zumbido sensorineural (OOSTENDORP et al., 2016; DANG; LIU, 2018).

Oostendorp et al. (2016) cita que danos da orelha externa e da orelha média causam perda auditiva condutiva e zumbido, enquanto os danos da orelha interna resultam em perda auditiva sensorineural e zumbido. Os pesquisadores também dividem o zumbido sensorineural em quatro tipos: Tipo I - é denominado como "zumbido motor" e está associado ao mecanismo de amplificação coclear das células ciliadas externas; Tipo II - é denominado como "zumbido de transdução" e está associado à transdução eletromecânica das células ciliadas internas; Tipo III - é denominado como "zumbido de transformação" e está associado à transferência

de sinal das células ciliadas internas e ao longo das fibras do nervo auditivo, e, Tipo IV - classificado como “zumbido extra-sensorial”, nele os elementos sensoriais do zumbido sensorioneural (incluindo amplificação, transdução e transformação) podem ser suportados por distúrbios extra-sensoriais (por exemplo, distúrbios circulatórios da cóclea ou hidropsia da endolinfa). Desta forma, mediante a complexidade e subjetividade desse sintoma, por muito tempo houve um baixo interesse por parte dos otorrinolaringologistas em pesquisas nessa área (SANCHEZ et al., 2005).

A abordagem sobre o modelo de geração e percepção do zumbido proposto por Jastreboff (1990), até hoje é o mais aceito pela comunidade científica. Suas pesquisas propõem uma nova visão dos mecanismos de sua geração e percepção, e fornecem uma interpretação fisiológica de suas características. Além disso, os estudos mostram que o sintoma não deve ser simplesmente categorizado em periférico e central, mas devem ser levados em consideração todos os níveis envolvidos em cada caso - gerador, redes neurais de reconhecimento de padrões e circuitos de associação (JASTREBOFF; JASTREBOFF, 2017).

O modelo de Jastreboff (1990) sugere que os córtices de associação, o sistema límbico e o córtex pré-frontal estão envolvidos na percepção do zumbido, em sua classificação e atribuição de certos estados emocionais, da mesma forma as redes de reconhecimento e classificação de sinais, que através da modificação plástica são capazes de alterar o reconhecimento de um padrão de atividade neuronal. Tais suposições podem explicar a inibição residual; o rápido início do zumbido, mas com atenuação muito mais lenta; a eficácia do mascaramento contralateral e o mascaramento do zumbido por tons de uma ampla gama de frequências; sua resistência ao mascaramento, e a eficácia em longo prazo do zumbido mascarado por sons que não o mascaram auditivamente.

Diversos fatores podem gerar o zumbido, dentre eles pode-se citar: acometimentos da orelha média, exagerada exposição aos ruídos, acúmulos de cerúmen no conduto auditivo, lesões de cabeça e pescoço, doenças psiquiátricas, neuropatias, alterações do metabolismo ou da pressão sanguínea, uso de medicamentos ototóxicos, uso de determinados antibióticos, de cafeína, de álcool ou de nicotina, entre outros (MATOS; ROCHA; MONDELLI, 2017).

A origem do zumbido pode ser audiológica ou neurológica, acompanhada de componentes acústicos, emocionais e de atenção. Essas origens se sobrepõem e trocam efeitos (KEHRLE et al., 2015). Noreña (2011), Cardoso et al. (2014) e

Rocha e Mondelli (2017) sugerem que o zumbido pode ocorrer por consequência de uma lesão e/ou um transtorno funcional no sistema auditivo sensorineural como um todo, seja originário na orelha interna ou das vias auditivas centrais, e que a área das lesões cocleares é acompanhada por uma redução na atividade coclear, mantendo dessa forma, a atividade neural aumentada principalmente no Sistema Nervoso Auditivo Central (SNAC) para compensar esse *déficit*, o que gera uma hiperatividade das estruturas nervosas que resultam em um "ruído neural".

O zumbido pode ser causado por uma sequência de mudanças centrais e conexões com vários subsistemas do sistema nervoso, córtex pré-frontal e outras áreas corticais e límbicas. Essas mudanças são desencadeadas pela diminuição do estímulo sonoro, o que ocasiona uma grande compensação aferente que talvez seja uma forma de prevenir ou reverter mal adaptações no sistema nervoso auditivo central, subjacentes ao zumbido (MOFFAT et al., 2009; KEHRLE et al., 2015; ROCHA; MONDELLI, 2017).

A literatura destaca que existe relação entre as queixas de zumbido e a perda auditiva (HENRY et al., 2014; SUMERA et al., 2015). Entretanto, Teixeira et al. (2016) sugerem que em indivíduos que apresentam audição normal com a presença de zumbido pode haver uma perda da modulação das células ciliadas externas com as células ciliadas internas normais, ocasionando, desta forma, uma atividade anormal das vias auditivas, sendo interpretada incorretamente como um som.

Como citado por Sanchez et al. (2015), o zumbido pode ser um alerta para o comprometimento precoce das vias auditivas periféricas, antes mesmo de que algum comprometimento auditivo seja detectado pelo paciente ou indicado pela audiometria convencional. Contudo, a origem do zumbido em indivíduos sem perda auditiva é de difícil compreensão, e apesar de não representar a maioria dos casos, esses pacientes constituem uma porção importantíssima por apresentarem características atribuídas exclusivamente ao zumbido, e não a perda auditiva (SANCHEZ et al., 2005).

Uma vez que o zumbido causa um grande impacto na qualidade de vida dos indivíduos, faz-se de extrema importância pesquisas realizadas nessa área, para definir a possível etiologia do zumbido. Portanto, exames físicos e complementares podem trazer maiores informações sobre esse sintoma, possibilitando um melhor direcionamento no tratamento. Dentre esses exames encontram-se a otoscopia; audiometria tonal; audiometria vocal; imitanciometria;

níveis de desconforto para sensação de intensidade; audiometria de altas frequências; acufenometria; limiar mínimo do mascaramento do zumbido; teste de inibição residual; avaliação do processamento auditivo central; e testes eletroacústicos como pesquisa das emissões otoacústicas espontâneas (OAEE), evocadas transientes (OAET), por produto de distorção (OAEDP) e Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) (SANTOS, 2016; TEIXEIRA et al., 2016; ONISHI et al., 2018).

A acufenometria é um conjunto de técnicas audiológicas para tentar encontrar um tom puro que se aproxime do tom do zumbido do paciente. Ela pode ser utilizada para mensurar a intensidade e a frequência do zumbido, o que possibilita seu monitoramento e a verificação do progresso do tratamento (SANTOS, 2016; TEIXEIRA et al., 2016).

Outra forma de quantificar e avaliar o incômodo provocado pelo zumbido é por meio da aplicação de diferentes escalas. No entanto, não há uma padronização dos métodos de avaliação e mensuração do zumbido. Dentre os instrumentos existentes pode-se citar uma correlação significativamente positiva entre o *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) e a Escala Visual Analógica (EVA) para mensuração do *handicap*, e entre a acufenometria e a EVA na avaliação do zumbido (NASCIMENTO et al., 2018). Ainda, pode-se citar o trabalho realizado por Scheffer e Mondelli (2018) no qual foi traduzido o *Tinnitus and Hearing Survey* (THS) para o Português-Brasileiro, afim de auxiliar o fonoaudiólogo a separar as queixas de zumbido das queixas de perda auditiva, e também identificar problemas de hiperacusia e misofonia. Porém, o THI atualmente é o único instrumento validado no Brasil. Ele tem a função de avaliar os aspectos físicos, mentais e emocionais, a fim de auxiliar o profissional no direcionamento do tratamento (TEIXEIRA et al., 2016).

Diversas hipóteses sobre a real causa do zumbido foram propostas por pesquisadores, no entanto não existe ainda comprovação científica de um modelo de terapia que apresente grande alívio aos problemas ocasionados pelo sintoma. Isso dificulta a determinação de um tratamento específico e definitivo para todos os casos (TUGUMIA et al., 2016; MATOS; ROCHA; MONDELLI, 2017).

Inúmeras propostas terapêuticas com o objetivo de controlar ou mesmo curar o zumbido já foram propostas. Os principais objetivos desses tratamentos são reduzir a intensidade do zumbido e aliviar o desconforto associado ao sintoma. Dentre os tratamentos mais utilizados com essa finalidade pode-se citar a

farmacoterapia, estimulação elétrica, terapia cognitivo comportamental, terapia de enriquecimento sonoro, geradores de som, terapia de habituação, massagens terapêuticas e aparelhos de amplificação sonora individual (DOBIE, 2004; TUNKEL et al., 2014; SANTOS, 2016).

Em um estudo de revisão feito por Aazh et al. (2014) sobre tratamentos específicos para zumbido, os autores sugeriram que dentre as práticas mais usadas na tentativa de diminuir o incômodo, as mais eficazes foram a terapia de habituação ao zumbido, a terapia cognitivo comportamental e o aconselhamento. Uma vez que as expectativas dos pacientes com zumbido podem afetar os resultados da intervenção, estes merecem e se beneficiam de um trabalho atento e adequadamente completo para tratar e excluir as causas desse sintoma (DOBIE, 2004; HENRY et al., 2014).

Considerando o supracitado, observa-se que o zumbido permanece como um sintoma de difícil tratamento, e seu resultado depende, muitas vezes, de uma abordagem multidisciplinar. Isso exige, em muitos casos, um tratamento longo com resultados que demoram a serem promovidos (SANTOS, 2016).

Uma vez que ainda não foi possível encontrar uma origem única para as diversas causas do zumbido, tornam-se necessárias diferentes propostas de intervenções terapêuticas. Logo, a discussão de opções de tratamentos apresentada de maneira sincera, mas otimista, leva a maioria dos pacientes a concluir que seu problema ainda não é ruim o suficiente, o que auxilia na aderência ao tratamento proposto e favorece a obtenção de bons resultados terapêuticos (DOBIE, 2004; HENRY et al., 2014).

Assim, conforme sugerem Tugumia et al. (2016), ao considerar o prejuízo ocasionado pelo zumbido e a falta de comprovação e viabilidade dos tratamentos para a maioria dos casos, é de suma importância propor alternativas mais eficazes para reabilitar esses indivíduos.

2.2 LASER DE BAIXA INTENSIDADE

A trajetória do laser começou em 1916, quando Albert Einstein publicou a base teórica em seu artigo sobre emissão estimulada. Porém, por muitos anos o ambiente técnico não foi avançado o suficiente para fazer uso dessa descoberta. Posteriormente em 1951, Charles H. Townes teve a ideia de usar moléculas de gás

e emissão estimulada, e em 1954, Charles H. Townes juntamente com James Gordon e Herbert Zeiger desenvolveram a "Amplificação de Microondas por Emissão Estimulada de Radiação", conhecida como "MASER", que funcionava com amônia e era apenas um sistema pulsado. O conceito de saída contínua foi desenvolvido pela primeira vez por Nikolai Basov e Alexander Prokhorov na extinta União Soviética. Logo após a realização dos MASERs, Townes e Arthur Schawlow, investigaram a possibilidade dos MASERs ópticos e infravermelhos. Em 1957, Gordon Gould ouviu falar sobre os experimentos realizados Townes e isso o incitou a trabalhar arduamente em suas ideias sobre a poderosa emissão de luz, na qual ele nomeou de "laser", sigla em inglês para Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação. Schawlow seguiu a ideia de uma barra de rubi artificial com dois lados frontais paralelos semelhantes contendo camadas de reflexão para formar o ressonador, entretanto, ele tentou fazê-lo funcionar na faixa de comprimento de onda infra-vermelha. Foi em maio de 1960 que Theodore Maiman inventou o primeiro laser de trabalho, que era feito de rubi e projetado para emissão na faixa visível vermelha, no entanto, capaz apenas de emitir luz pulsada. Pouco antes do final de 1960, e publicado apenas em 1961, Ali Javan, William Bennet e Donald Herriot conseguiram o desenvolvimento do laser de hélio-neon como o primeiro laser a gás e o primeiro laser contínuo. Em 1964 C. Kumar começou a desenvolver lasers moleculares como o laser de CO₂ e o laser de CO, que originou os primeiros lasers de alta potência. Ainda em 64, Earl Bell trabalhou no laser de íons de mercúrio, colocando mercúrio em hélio. Hoje uma grande variedade de lasers, seja de alta ou baixa intensidades, podem ser encontradas e utilizadas a fim de promover o processo de cicatrização tecidual (FOTH, 2008; PENG et al., 2012; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014).

Diferente das fontes luminosas convencionais, o laser possui propriedades especiais, entre as quais pode-se citar a monocromaticidade que é a emissão de fótons com o mesmo comprimento de onda, mesma frequência ou cor; a variabilidade da potência de saída do equipamento, que pode ser obtida com o mesmo comprimento de onda, havendo dispositivos que emitem na luz vermelha de 10 a 100 mW; a coerência, que é a característica mais importante do laser, na qual um mesmo comprimento de onda com direção igual se propaga de maneira periódica e ordenada; e a colimação, que representa a pequena divergência da direção do feixe de luz (MILETO; AZAMBUJA, 2017). Sendo assim, como citado por

Posten et al. (2006) e Farivar, Malekshahabi e Shiari (2014), as propriedades dos lasers de baixa intensidade são a potência de saída dos lasers de 0,001 a 0,1W, o comprimento de onda na faixa de 300-10.600nm, a taxa de pulso de 0, ou seja, contínua para 5000Hz (ciclos por segundo) e a intensidade de 0,01-10W/cm² e dose de 0,01 a 100J/cm².

Como em qualquer tratamento, para obter sucesso com o uso da fotobiomodulação deve-se determinar parâmetros importantes, seguindo fatores físicos e clínicos para a obtenção de bons resultados. A dosimetria determina a eficiência do tratamento e baseia-se no comprimento de onda, potência, dose e tempo (ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014; MILETO; AZAMBUJA, 2017).

A terapia a laser de baixa intensidade (TLBI) é a aplicação de luz a um sistema biológico para promover a regeneração dos tecidos, reduzir a inflamação e aliviar a dor (FARIVAR; MALEKSHAHABI; SHIARI, 2014). Sua ação anti-inflamatória é obtida pela aceleração da microcirculação, que determina os tipos de alterações na pressão hidrostática dos capilares, com absorção do edema e inativação dos catabólitos intermediários. Já sua ação analgésica ocorre por meio da inibição e liberação pelo sistema nervoso central de mediadores da dor de substâncias analgésicas endógenas, como as endorfinas, o que dificulta a transmissão do estímulo doloroso (SPANEMBERG et al., 2016).

O uso do laser de baixa intensidade demonstrou efeitos antirepovoamento devido à sua ação direta sobre os vasos linfáticos (aumento do número) e vasos sanguíneos (diminuição da permeabilidade). Com base nesses resultados o TLBI mostrou-se como uma técnica vantajosa e, dependendo da dose, comprimento de onda e condição da área alvo, ele pode promover uma variedade de respostas biológicas (LANDUCCI et al., 2016).

Os mecanismos moleculares e celulares da TLBI sugerem que essa técnica de irradiação é capaz de induzir processos biológicos usando energia de fótons, que são posteriormente absorvidos pelas mitocôndrias. Isso estimula a produção de trifosfato de adenosina (ATP) e baixos níveis de espécies que reagem ao oxigênio (ERO), o que ativa fatores de transcrição e induz muitos produtos transcritos de genes responsáveis pelos efeitos benéficos da TLBI (PENG et al., 2012; FARIVAR; MALEKSHAHABI; SHIARI, 2014).

Segundo Peng et al. (2012), as aplicações do laser de alta intensidade ablaçionam o tecido por calor intenso, diferentemente do laser de intensidade baixa

que usa energia luminosa para modular a fisiologia celular e tecidual para obter benefício terapêutico, sem um efeito térmico macroscópico. A energia do laser no espectro de luz vermelha e infravermelha é capaz de penetrar nos tecidos, de modo que as mitocôndrias, que são as fontes de energia de todas as células, metabolizem combustível e produzam energia para a célula na forma de ATP. O aumento da produção de ATP pode levar ao aumento do metabolismo celular, o que promove o processo de recuperação de danos, devolvendo as células a um estado saudável e revertendo muitas condições degenerativas (PENG et al., 2012). Mais avanços na compreensão do mecanismo da TLBI continuam a serem obtidos, levando a uma maior aceitação na medicina convencional. Além disso, isso tem levado à utilização dessa técnica em doenças graves, como acidente vascular cerebral, ataque cardíaco e doenças cerebrais degenerativas (FARIVAR; MALEKSHAHABI; SHIARI, 2014).

Apesar de ser ainda considerado uma prática controversa, a eficácia terapêutica da TLBI já foi documentada para diferentes aplicações médicas (TAUBER et al., 2003). Segundo Gomes e Schapochnik (2017), o laser de baixa intensidade traz muitos benefícios, dentre eles, menciona-se a ação anti-inflamatória, cicatrizante, antiedematoso e analgésica que tem apresentado prognóstico altamente satisfatório ao paciente.

Além de ser usada como um tratamento para vários sintomas, o uso da TLBI tem aumentado devido à sua natureza não-invasiva, pois esta não tem potencial de produzir efeitos perniciosos nos tecidos ou no sistema biológico, se for realizada com dose correta, por profissional especializado. Assim, ela tem se tornado um recurso de primeira escolha em diversas áreas da saúde, por ser uma facilitadora no processo de reabilitação do paciente e facilmente administrada em ambientes de atenção primária (PENG et al., 2012; LEE et al., 2016a; GOMES; SCHAPOCHNIK, 2017).

É importante ressaltar que para que o laser seja considerado de baixa intensidade, o equipamento deve possuir uma potência abaixo de 500mW. Dessa forma, pode-se utilizá-lo como um recurso terapêutico modelador de processos biológicos por bioestimulação ou bioinibição, dependendo da forma que ele será aplicado (GOMES; SCHAPOCHNIK, 2017).

Lee et al. (2016a) citam que uma característica útil do laser é a capacidade de penetrar nos tecidos moles. Dependendo do comprimento da onda e

da característica do tecido alvo, o laser pode também penetrar em partes profundas do corpo sem danificar os tecidos moles não direcionados.

Embora seja uma técnica de fácil aplicação, indolor, sem efeitos colaterais e com poucas contraindicações, a capacitação do profissional é indispensável para garantir a eficácia de seu uso. A falta de consenso sobre as medidas utilizadas torna as conclusões a respeito da eficácia da fotobiomodulação limitadas, e a ausência de um protocolo padronizado para sua utilização pode contribuir para as discrepâncias nos achados entre os estudos, uma vez que a dosimetria, tempo de exposição, comprimento de onda, pontos de irradiação e número de aplicações são fatores importantes que determinam os efeitos da TLBI nos tecidos danificados. Além disso, grandes variações nesses parâmetros dificultam a comparação dos achados dos estudos (ASSIS; SOARES; VICTOR, 2012; LANDUCCI et al., 2016; GOMES; SCHAPOCHNIK, 2017).

Sua utilização já foi descrita e sua eficácia comprovada em diversos artigos científicos nas áreas de Medicina, Odontologia e Fisioterapia. Nos últimos anos esse recurso começou ser aplicado em distúrbios que são de interesse da Fonoaudiologia. Dentre eles pode-se citar: desordem temporomandibular, disfagia, cicatrização de tecido lesionado na cavidade oral ou das mamas (GOMES; SCHAPOCHNIK, 2017).

Apesar da escassez de estudos voltados à Fonoaudiologia, a aplicação da fotobiomodulação em distúrbios tratados por fonoaudiólogos já foi reportada diversas vezes na literatura. A área da Fonoaudiologia em que se concentra grande parte dos estudos sobre laser é a Motricidade Orofacial, principalmente nos casos de disfunção temporomandibular (DTM) (FRARE; NICOLAU, 2008; ASSIS; SOARES; VICTOR, 2012; PACHECO; SCHAPOCHNIK, 2018), estética facial (AVCI et al., 2013; ESTRELA et al., 2014), disfagia (EPSTEIN et al., 2016; ZECHA et al., 2016; TENIS et al., 2018), paralisia facial (ROSSO et al., 2017; POLONI et al., 2018; ROCHA et al., 2018), dores musculares (HAMBLIN, 2017; MARCHI et al., 2017) e fissuras mamilares (COCA et al., 2018; CAMPOS et al., 2018). Porém, também encontram-se estudos nas áreas de voz, em casos de lesões de pregas vocais, fadiga e outros distúrbios vocais (KAGAN; HEATON, 2017; LOU et al., 2018, ZHANG et al., 2018); na área da linguagem como em casos de doenças degenerativas do sistema nervoso central, lesões da medula espinal, acidente vascular encefálico, traumatismo craniano (HASHMI et al., 2010; MENG; HE; XING, 2013; HAMBLIN,

2016) e na audiologia como em casos de neuropatias auditivas, perda auditiva e zumbido (SHIOMI et al., 1997; MIRZ et al., 1999; TAUBER et al., 2000; HAHN et al., 2001; NAKASHIMA, 2002; TAUBER et al., 2003; GUNGOR et al., 2007; CUDA; CARIA, 2008; TEGGI et al., 2009; OKHOVAT et al., 2011; YÖLDÖRÖM et al., 2011; MOLLASADEGHI et al., 2013; NGAO et al., 2013; MIRVAKILI et al., 2014; TAMURA et al., 2015; LEE et al., 2016b).

Nos últimos anos, algumas pesquisas têm mostrado a utilização da fotobiomodulação com equipamentos de feixes duplos de comprimento de onda, ou seja, vermelhos e infravermelhos, no tratamento do zumbido. Uma vez que esses feixes de laser são frios ao toque e não causam desconforto, eles são direcionados para o canal auditivo, por meio do osso mastoide, localizado atrás da orelha. Os pacientes permanecem acordados durante todo o período da terapia. A natureza do comprimento de onda desses lasers permite que eles penetrem no tecido, e, embora os feixes de laser percam intensidade rapidamente, eles podem ter um efeito nos tecidos de 2 a 5 cm no interior do corpo (PENG et al., 2012). Peng et al. (2012) ainda ressaltam que para distúrbios auditivos, o laser de baixa intensidade altera a organização do colágeno dentro da cóclea, especialmente dentro da membrana basilar.

O osso temporal humano representa estruturas anatômicas complexas e apesar de alguns acreditarem que a luz não é capaz de permeá-lo, estudos mostram que o laser aplicado na mastoide pode ser absorvido quase que completamente por essa estrutura. O mesmo acontece quando irradiado transcanal, desta forma uma análise dosimétrica bem definida é essencial para a determinação pré-clínica dos parâmetros de irradiação, tais como comprimento de onda, dose de luz e local a ser tratado (TAUBER et al., 2000).

Mirz et al. (1999) mostraram em seu estudo que, após o tratamento, 18% de sua amostra de 49 pacientes tiveram uma melhora subjetiva após a aplicação do tratamento, no entanto sem diferenças significativas entre o grupo tratado e o grupo placebo. Os autores atribuíram os resultados positivos de pesquisas anteriores ao efeito placebo.

Em outra pesquisa 68 orelhas de 45 pacientes com zumbido unilateral ou bilateral incapacitante receberam a aplicação do laser. Os autores utilizaram o laser de baixa intensidade, transmeatalmente, uma vez por semana, durante 6min. Antes e após as aplicações, um questionário foi aplicado para avaliar o volume, a duração,

a qualidade e o incômodo do zumbido. Os resultados mostraram que nenhuma diferença significativa foi observada entre os grupos de laser ativo e placebo em relação ao desfecho de intensidade, duração, qualidade e incômodo do zumbido, concluindo que a irradiação com laser de baixa potência transmeatal não havia sido efetiva para o tratamento do zumbido (NAKASHIMA, 2002). Da mesma forma os estudos de Teggi et al. (2009), Ngao et al. (2013) e Drviš et al. (2013), que avaliaram de 40 a 70 indivíduos, não mostraram resultados significativamente relevante na aplicação da fotobiomodulação para o zumbido.

Contudo, outros estudos (SHIOMI et al., 1997; HAHN et al., 2001; TAUBER et al., 2003; GUNGOR et al., 2007; CUDA; CARIA, 2008; OKHOVAT et al., 2011; YÖLÜKÖZ et al., 2011; MOLLASADEGHI et al., 2013; MIRVAKILI et al., 2014; PROCHÁZKOVÁ et al., 2015) mostraram resultados positivos para a aplicação do laser de baixa intensidade aplicado ao zumbido. Na pesquisa realizada por Shiomi et al. (1997), 38 pacientes que sofriam de zumbido, sem melhora com terapias convencionais, foram tratados com laser de baixa intensidade irradiado via conduto auditivo externo em direção à cóclea, uma vez por semana, por aproximadamente dez semanas. Após as irradiações, os indivíduos pontuavam o volume, a duração e o grau de incomodo com o zumbido em uma escala de cinco pontos. Os autores concluíram que embora apenas 26% dos pacientes tivessem apresentado melhora nos quesitos avaliados, a duração, o volume e o grau de incômodo mostraram melhora em até 55% a 58% demonstrando que a fotobiomodulação é uma opção viável para reabilitar pacientes com zumbido intratável.

Em concordância com o estudo de Shiomi et al. (1997), Hahn et al. (2001) mostraram que após a aplicação de dez sessões de laser, juntamente com extrato de Ginko Biloba (EGb 761), em 120 pacientes, houve melhora no zumbido em 50,8% da amostra. O mesmo aconteceu em outros trabalhos nos quais após a aplicação da fotobiomodulação observou-se melhora do questionário THI (CUDA; CARIA, 2008; MOLLASADEGHI et al., 2013; MIRVAKILI et al., 2014), nos níveis de incomodo com uso de escalas (GUNGOR et al., 2007; OKHOVAT et al., 2011; MOLLASADEGHI et al., 2013; MIRVAKILI et al., 2014; PROCHÁZKOVÁ et al., 2015), na acufenometria (TAUBER et al., 2003; GUNGOR et al., 2007; MOLLASADEGHI et al., 2013; PROCHÁZKOVÁ et al., 2015) e nos limiares auditivos (YÖLÜKÖZ et al., 2011). Todavia, o estudo da aplicação de laser para melhora do

sintoma do zumbido, apesar de aparecer algumas vezes em bibliografias internacionais, é escassa no Brasil.

No decorrer dos anos, efeitos positivos foram conquistados por fonoaudiólogos com o uso de novas ferramentas como a eletroestimulação e bandagem elástica, e assim, acredita-se que muitos benefícios também serão alcançados com a fotobiomodulação. Por esse motivo, cada vez mais o fonoaudiólogo se interessa por essa prática que se associada a outras práticas terapêuticas já bem estabelecidas, e pode contribuir satisfatoriamente nas intervenções terapêuticas (ASSIS; SOARES; VICTOR, 2012; GOMES; SCHAPOCHNIK, 2017).

3 Proposição

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste trabalho foi verificar o efeito da fotobiomodulação com o uso do laser de baixa intensidade em indivíduos com sintoma de zumbido crônico sem perda auditiva.

4 Casuística e Métodos

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

O estudo teve delineamento de ensaio clínico cego randomizado. O local do estudo foi a clínica particular da pesquisadora principal: Centro Auditivo Ouvir, localizado em Bauru. O estudo foi aprovado pelo o Comitê de Ética em Pesquisa da instituição de origem sob número do parecer 2.970.105 (ANEXO A). A aquiescência do paciente para a participação do trabalho de forma voluntária e publicação dos dados, foi obtida mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO B).

4.1 CASUÍSTICA

Foi realizado um cálculo amostral afim de estabelecer a amostra mínima necessária para cada um dos desfechos analisados. Para o recrutamento dos participantes foi realizado um levantamento de prontuários de pacientes que possuíam audiometria normal e queixa de zumbido atendidos no Centro Auditivo Ouvir no período de junho a setembro de 2018. O recrutamento dos participantes foi realizado via contato telefônico, no qual foi realizado o convite para participar da pesquisa.

O projeto foi submetido a análise estatística afim de verificar se a amostra fora suficiente para cada uma das variáveis propostas.

4.1.1 Critérios de seleção

Para selecionar a amostra foram estabelecidos critérios de inclusão e exclusão.

4.1.1.1 Critérios de inclusão

- Assinatura do Termo de Consentimento e Livre Esclarecido;
- Audiometria normal bilateral com média ISO (500, 1000, 2000, e 4000Hz) até 25dB (WHO, 2017);
- Queixa de zumbido contínuo por um período mínimo de seis meses;

- Ter idade igual ou superior a 18 anos.

4.1.1.2 Critérios de exclusão

- Realização prévia de algum tipo de intervenção ao zumbido;
- Apresentar zumbido esporádico.

4.1.1.3 Seleção amostral

A fim de selecionar a amostra do presente estudo, os candidatos passaram por uma anamnese e por uma bateria de exames audiológicos que incluiu: Audiometria Tonal, Audiometria de Altas Frequências, Imitanciometria e Acufenometria. Para classificação da perda auditiva foi utilizada a média das frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, de acordo com recomendação da WHO (2017): perda auditiva leve - média de 26 a 40 dBNA; perda auditiva moderada - média de 41 a 60 dBNA; perda auditiva severa - média de 61 a 80 dBNA; perda auditiva profunda - média acima de 81 dBNA.

4.1.1.4 Randomização e cegamento da amostra

No levantamento realizado dentro do Centro Auditivo Ouvir no período de junho a setembro de 2018 de prontuários de pacientes que possuíam audiometria normal e queixa de zumbido, foram encontrados 52 indivíduos se enquadraram nos critérios de inclusão da pesquisa. Dos 52 indivíduos convidados, 43 aceitaram o convite e foram recrutados para a etapa de seleção. Desses, 30 pacientes se encaixaram nos critérios de seleção após a realização da bateria de teste de amostragem.

Esses indivíduos foram randomizados, na proporção de um para um a fim de compor os grupos de pesquisa. Os participantes foram cegados em relação ao grupo de intervenção, ou seja, se receberiam laser de baixa intensidade ou placebo. A randomização foi realizada de forma simples, em que os nomes dos participantes foram inseridos em um envelope branco opaco, e foram sorteados 15 participantes para cada grupo. Assim, os participantes foram alocados em dois grupos:

-
- Grupo 1 – 15 participantes que receberam a aplicação do protocolo de Laser ativo;
 - Grupo 2 – 15 participantes que receberam a aplicação do protocolo de Placebo.

Durante a pesquisa houve uma perda de dez participantes. Dessa forma, a análise de dados foi realizada com 20 participantes, sendo dez de cada grupo de pesquisa.

4.2 DESFECHOS

Todos os pacientes que compareceram ao Centro Auditivo Ouvir realizaram a avaliação dos desfechos. As etapas de avaliação dos desfechos foram: pré e pós intervenção. A avaliação pré-intervenção foi realizada no mesmo dia da sessão inicial, e a pós intervenção no mesmo dia da sessão final de intervenção.

4.2.1 Audiometria tonal, audiometria de altas frequências e imitanciometria

Primeiramente foi realizado a inspeção visual do meato acústico externo para descarte de algum impedimento na orelha externa e ou na orelha média. Posteriormente, o paciente foi posicionado em uma cabine acústica para realização de audiometria tonal. Foram avaliados os limiares auditivos de 250Hz a 8000Hz e a audiometria de altas frequências que avalia os limiares de 9000Hz a 20000Hz.

A imitanciometria foi realizada para avaliar a curva timpanométrica do indivíduo, afim de descartar possíveis comprometimentos de orelha externa e/ou média, descartando dessa forma problemas condutivos e/ou retrococleares.

O audiômetro utilizado para a realização da audiometria tonal e de altas frequência foi o MA.42, fones Sennheiser HDA 200 e o imitanciômetro utilizado foi o modelo AZ7, todos devidamente calibrados conforme as recomendações do fabricante.

Após o término dos exames os pacientes foram devidamente informados dos resultados e as dúvidas do exame foram esclarecidas.

4.2.2 Avaliação do zumbido

4.2.2.1 *Tinnitus Handicap Inventory* (THI)

O THI é um questionário traduzido e validado para o português brasileiro. O THI é considerado um instrumento confiável para verificar o prejuízo na qualidade de vida causado pelo zumbido (FERREIRA et al., 2005). Ele contém 25 questões e três opções de resposta para cada uma delas: sim (quatro pontos), talvez (dois pontos), não (zero pontos). Quanto maior a pontuação do paciente, maior o impacto do zumbido na sua qualidade de vida.

O THI avalia o incomodo com o zumbido de forma geral ou por domínios: funcional - questões um, dois, quatro, sete, nove, 12, 13, 15, 18, 20 e 24; emocional - questões três, seis, dez, 14, 16, 17, 21, 22 e 25; e catastrófico - questões cinco, oito, 11, 19 e 23. Para cada domínio analisado, o escore máximo foi de 44 pontos para o funcional, 36 pontos para o emocional e 20 pontos para o catastrófico. A pontuação total do questionário varia entre zero e 100 pontos. O nível de incomodo é classificado de acordo com a escala abaixo:

- de zero a 16 pontos: grau de incômodo desprezível/discreto;
- de 18 a 36 pontos: grau de incômodo leve;
- de 38 a 56 pontos: grau de incômodo moderado;
- de 78 a 100 pontos: grau de incômodo catastrófico.

O questionário foi explicado previamente para o paciente, e em seguida, foi aplicado afim de mensurar o *handicap* do sintoma. Ao final do estudo, o THI foi reaplicado. As orientações iniciais foram mantidas e foi solicitado pela pesquisadora que o indivíduo respondesse de acordo com a atual queixa, ou seja, pós realização do tratamento, afim de verificar se após a intervenção houve modificações nos escores apresentados no início.

4.2.2.2 Escala visual analógica (EVA)

A EVA é uma escala importante para mensurar o nível de satisfação ou insatisfação do indivíduo em relação ao problema apresentado. Ela é composta por números de zero a dez, dispostos em formato de régua.

Para o presente estudo, a instrução fornecida para o paciente foi “pense em seu zumbido agora e em uma escala de zero a dez, na qual zero é nenhum desconforto com o zumbido e dez é muito desconforto com o zumbido, como você está sentindo o seu zumbido agora?”. A instrução foi adaptada pelos pesquisadores para o presente estudo. A escala foi aplicada no início e no final de todas as sessões de atendimento para averiguar o nível de satisfação ou insatisfação imediatamente após a intervenção.

4.2.2.3 Acufenometria

A acufenometria é um exame audiológico subjetivo que visa encontrar o *pitch* e a *loudness* semelhante a sensação do zumbido que o indivíduo possui. O procedimento foi realizado com o paciente posicionado em cabine acústica, utilizando o audiômetro MA.42.

Para encontrar o *pitch* (sensação da frequência) do zumbido o paciente foi orientado a informar para o pesquisador se para o som que ele estava ouvindo ficar semelhante ao sintoma, este precisaria ficar mais “fino ou mais grosso”. Já para encontrar a *loudness* (sensação de intensidade) do zumbido a orientação foi para ele informar o pesquisador se para o som que ele estava ouvindo ficar semelhante ao sintoma, este precisaria ficar mais “alto ou mais baixo”.

A acufenometria é um procedimento importante para averiguar mudanças e/ou supressões do sintoma após o tratamento proposto.

4.3 PROTOCOLO DE FOTOBIMODULAÇÃO (LASER DE BAIXA INTENSIDADE)

Foi utilizado o laser THERAPY EC de corrente contínua com potência de 100mW $\pm$ 20% (660nm e 808nm), da marca DMC. Foi definido para o tratamento o comprimento de onda laser vermelho (660nm $\pm$ 10) e o comprimento de onda laser infravermelho (808nm $\pm$ 10).

As características do aparelho estão listadas no Quadro 1.

(continua)

Comprimento de Onda (nm)	Vermelho = 660 $\pm$ 10 Infravermelho = 808 $\pm$ 10
--------------------------	---

(conclusão)

Potência do Aparelho (mW)	100 ± 20% (660nm e 808nm)
Diâmetro do feixe (cm)	0,06
Área do feixe (cm ²)	0,028 (ajustado já com espaçador)
Energia por ponto (J)	Vermelho = 2J (sublingual) Vermelho = 4J (intra-canal) Infravermelho = 9J (mastoide)
Densidade de energia por ponto (J/cm ²)	Vermelho = 535,5 Infravermelho = 1.071
Modo de Emissão	Contínua
Tempo de Irradiação por ponto (s)	Vermelho = 120 Infravermelho = 180
Total de pontos por Orelha	2 pontos
Total de pontos sublingual	2 pontos
Energia Total por Orelha (J)	Vermelho = 4J Infravermelho = 9J
Energia Total sublingual (J)	Vermelho = 4J
Método de Irradiação	Ponteira em contato pontual e em leve compressão com a pele em Mastoide. Angulada a 90° em direção a Orelha Interna. Não contato e pontual na irradiação do canal auditivo, ponteira localizada aproximadamente na segunda curva voltada 90° em relação a membrana timpânica. Ponteira em contato pontual e em leve compressão com a veia lingual, bilateralmente.

Quadro 1 - Características gerais do equipamento

O protocolo utilizado nas aplicações foi elaborado pelos pesquisadores juntamente com a professora doutora Maria Cristina Chavantes, Diretora do Conselho de Ciência Básica/Medicina Tradicional na Sociedade Americana de Laser em Medicina e Cirurgia.

O paciente foi posicionado deitado confortavelmente em uma maca, dentro de uma sala sem tratamento acústico, climatizada, com ruído de fundo ambiental. O participante foi orientado a não conversar com o pesquisador durante o procedimento.

A aplicação iniciou-se pela veia lingual esquerda (2J = 20s) no comprimento de onda vermelho, seguida pela veia lingual direita (2J = 20s), posteriormente foi irradiado a membrana timpânica esquerda (4J = 40s) no comprimento de onda vermelho, seguido da mastoide esquerda (9J = 90s) no

comprimento de onda infra-vermelho, passando para a mastoide direita (9J = 90s) no comprimento de onda infra-vermelho e finalizando com a irradiação da membrana timpânica direita (4J = 40s) no comprimento de onda vermelho.

Os pontos de aplicação, bem como as dosagens utilizadas foram ilustrados nas Figuras 1, 2, 3 e 4.

Figura 1 - Protocolo de aplicação da Fotobiomodulação

Figura 2 - Ponteira e posicionamento das aplicações do laser na veia lingual

Figura 3 - Ponteira e posicionamento das aplicações do laser na membrana timpânica

Figura 4 - Ponteira e posicionamento das aplicações do laser na mastoide

Em ambos os grupos, foi seguido o mesmo protocolo de avaliação e foi realizada a aplicação dos procedimentos nos mesmos locais. Entretanto, no Grupo 2 o equipamento utilizado estava com a potência zerada. Desta forma nenhum tratamento foi fornecido para esse grupo, afim de pesquisar a interferência do efeito placebo na melhora do sintoma. O equipamento usado para placebo é um equipamento com finalidade de realizar pesquisas cegas, idêntico a TLBI mas que possui somente a luz guia, sem qualquer irradiação.

O protocolo foi composto por 12 sessões, duas vezes na semana. O resumo dos procedimentos de intervenção e avaliação dos desfechos foi esquematizado na Figura 5.

Figura 5 - Esquema da realização dos procedimentos do estudo

Legenda: THI = *Tinnitus Handicap Inventory*; EVA = Escala Visual Analógica

4.3.1 Garantia de benefícios

No final da pesquisa, o tratamento de laser foi fornecido para os indivíduos do grupo que receberam o placebo.

4.4 FORMA DE ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram registrados no Microsoft Excel, a partir da distribuição dos pacientes entre grupos, tabulados, descritos e analisados de acordo com a análise estatística quantitativa contínua e discreta foram por meio do cálculo da média, mediana, mínimo, máximo, primeiro quartil, terceiro quartil e desvio-padrão. As variáveis qualitativas nominais foram analisadas descritivamente por frequência e porcentagem.

A análise dos resultados foi realizada por meio estatística descritiva e inferencial, utilizando-se o *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) 25.0. Adotou-se um nível de significância de 5% para todas as análises estatísticas inferenciais.

A normalidade das variáveis quantitativas foi analisada com o Teste Shapiro Wilk. Utilizou-se o teste não-paramétrico Teste de Mann-Whitney para comparar os grupos em função das variáveis não-normais, e o Teste-T Independente para comparar os grupos em função das variáveis normais. A análise das variáveis de desfechos em função dos fatores grupo e momento foi realizada com o teste ANOVA de medidas pareadas a dois critérios. A análise das variáveis de desfecho em função dos fatores grupo, momento e sessão foi realizada com o teste ANOVA de medidas pareadas a três critérios. Nos casos em que o ANOVA detectou significância foi realizada a comparação múltipla com o Teste de Tukey. A associação entre os grupos e as variáveis qualitativas nominais foi realizada com o Teste Exato de Fisher. A correlação entre as variáveis não-normais foi realizada com o teste não-paramétrico Teste de Correlação de Spearman.

5 Resultados

5 RESULTADOS

Participaram do presente estudo 20 indivíduos que possuíam sintoma de zumbido crônico entre dois e 30 anos, com mediana de nove anos (Tabela 1). Os participantes tinham idade média de 54 anos (Tabela 1), sendo 12 (60%) do sexo masculino e oito (40%) do sexo feminino.

Tabela 1 – Caracterização da idade e do tempo de zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico

Variável	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Q25	Q75	DP
Idade	20	54,00	56,50	32,00	71,00	47,50	59,00	10,31
Tempo de zumbido	20	10,55	9,00	2,00	30,00	5,00	10,00	8,86

Análise descritiva

Legenda: N=número; Q25=primeiro quartil; Q75=terceiro quartil; DP=desvio-padrão

Os participantes foram divididos em dois grupos: Grupo 1 – 10 indivíduos sendo sete homens (35%) e três mulheres (15%), com queixa de zumbido crônico, mediana da idade de 54 anos, que foram submetidos a aplicação do protocolo de laser ativo; Grupo 2 – 10 indivíduos composto por cinco homens (25%) e cinco mulheres (25%), com queixa de zumbido crônico, mediana da idade de 58 anos, que foram submetidos a aplicação do protocolo placebo. Não houve diferença entre os grupos para a variável tempo de zumbido (Tabela 2).

Tabela 2 – Análise do tempo de zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção

Grupo	Média	N	DP	Q25	Mediana	Q75	p-valor
Grupo 1	11,80	10	10,04	5,00	9,00	12,00	0,617
Grupo 2	9,30	10	7,85	5,00	8,50	10,00	

*p<0,05 – Teste de Mann-Whitney

Legenda: N=número; Q25=primeiro quartil; Q75=terceiro quartil; DP=desvio-padrão

Após a análise dos resultados mostrou que não houve diferença entre os grupos quanto a presença ou ausência de resposta na audiometria de altas frequências em nenhum dos momentos de avaliação. Não foi possível comparar os grupos nas frequências 9000, 10000 e 11200Hz em ambas as orelhas no momento inicial, visto que todos os sujeitos de ambos os grupos apresentaram presença do limiar. O mesmo aconteceu na frequência de 18000Hz da orelha esquerda no momento inicial, em que todos os participantes de ambos os grupos apresentaram

ausência do limiar. Já no momento final não foi possível comparar os grupos nas frequências 9000, 10000, 11200 e 12500Hz na orelha direita e 9000, 10000 e 11200Hz na orelha esquerda, visto que todos os sujeitos de ambos os grupos apresentaram presença do limiar. O mesmo aconteceu na frequência de 18000Hz da orelha esquerda no momento final, em que todos os participantes de ambos os grupos apresentaram ausência do limiar (Tabelas 3 e 4).

Tabela 3 – Análise da resposta da audiometria de altas frequências no momento de avaliação inicial em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção

Variável			Grupo		p-valor
			Grupo 1	Grupo 2	
Orelha direita 12500	Presente	Contagem	10	9	1,000
		Porcentagem	100,0%	90,0%	
	SR	Contagem	0	1	
		Porcentagem	0,0%	10,0%	
Orelha direita 14000	Presente	Contagem	10	9	1,000
		Porcentagem	100,0%	90,0%	
	SR	Contagem	0	1	
		Porcentagem	0,0%	10,0%	
Orelha direita 16000	Presente	Contagem	7	7	1,000
		Porcentagem	70,0%	70,0%	
	SR	Contagem	3	3	
		Porcentagem	30,0%	30,0%	
Orelha direita 18000	Presente	Contagem	4	2	0,628
		Porcentagem	40,0%	20,0%	
	SR	Contagem	6	8	
		Porcentagem	60,0%	80,0%	
Orelha esquerda 12500	Presente	Contagem	9	10	1,000
		Porcentagem	90,0%	100,0%	
	SR	Contagem	1	0	
		Porcentagem	10,0%	0,0%	
Orelha esquerda 14000	Presente	Contagem	8	7	1,000
		Porcentagem	80,0%	70,0%	
	SR	Contagem	2	3	
		Porcentagem	20,0%	30,0%	
Orelha esquerda 16000	Presente	Contagem	5	5	1,000
		Porcentagem	50,0%	50,0%	
	SR	Contagem	5	5	
		Porcentagem	50,0%	50,0%	

*p<0,05 – Teste Exato de Fisher
Legenda: SR=sem resposta

Tabela 4 – Análise da resposta da audiometria de altas frequências no momento de avaliação final em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção

Variável			Grupo		p-valor
			Grupo 1	Grupo 2	
Orelha direita 14000	Presente	Contagem	9	9	1,000
		Porcentagem	90,0%	90,0%	
	SR	Contagem	1	1	
		Porcentagem	10,0%	10,0%	
Orelha direita 16000	Presente	Contagem	7	7	1,000
		Porcentagem	70,0%	70,0%	
	SR	Contagem	3	3	
		Porcentagem	30,0%	30,0%	
Orelha direita 18000	Presente	Contagem	3	2	1,000
		Porcentagem	30,0%	20,0%	
	SR	Contagem	7	8	
		Porcentagem	70,0%	80,0%	
Orelha esquerda 12500	Presente	Contagem	9	10	1,000
		Porcentagem	90,0%	100,0%	
	SR	Contagem	1	0	
		Porcentagem	10,0%	0,0%	
Orelha esquerda 14000	Presente	Contagem	8	7	1,000
		Porcentagem	80,0%	70,0%	
	SR	Contagem	2	3	
		Porcentagem	20,0%	30,0%	
Orelha esquerda 16000	Presente	Contagem	7	5	0,650
		Porcentagem	70,0%	50,0%	
	SR	Contagem	3	5	
		Porcentagem	30,0%	50,0%	
Orelha esquerda 18000	Presente	Contagem	3	1	0,582
		Porcentagem	30,0%	10,0%	
	SR	Contagem	7	9	
		Porcentagem	70,0%	90,0%	

*p<0,05 – Teste Exato de Fisher
 Legenda: SR=sem resposta

Não houve diferença nos resultados da acufenometria em função do grupo de intervenção e do momento de avaliação, conforme a Tabela 5.

Tabela 5 – Análise da acufenometria em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção e do momento de avaliação

(continua)

Variável	Momento	Grupo 1		Grupo 2		Efeito	p-valor
		Média	DP	Média	DP		
Acufenometria Direita	Inicial	23,00	20,44	17,00	18,59	Grupo	0,420
						Momento	0,168
	Final	17,00	14,57	12,50	10,07	Momento*Grupo	0,840

(conclusão)							
Variável	Momento	Grupo 1		Grupo 2		Efeito	p-valor
		Média	DP	Média	DP		
Acufenometria Esquerda	Inicial	17,50	17,20	15,50	16,74	Grupo	0,915
	Final	13,00	15,85	13,50	14,73	Momento	0,121
						Momento*Grupo	0,539

*p<0,05 – ANOVA de medidas pareadas a dois critérios

Legenda: DP=desvio padrão

A desvantagem dos indivíduos com zumbido crônico reduziu significativamente após a intervenção, independentemente da intervenção ($p=0,003$ – Figura 6), conforme mostra a Tabela 6.

Tabela 6 – Análise do questionário *Tinnitus Handicap Inventory* em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção e do momento de avaliação

Variável	Momento	Grupo 1		Grupo 2		Efeito	p-valor	Comparações múltiplas
		Média	DP	Média	DP			
THI	Inicial	18,00	11,33	22,30	9,73	Grupo	0,262	Inicial > Final
						Momento	0,003*	
	Final	11,90	10,08	16,90	7,48	Momento *Grupo	0,840	

*p<0,05 – ANOVA de medidas pareadas a dois critérios

Legenda: DP=desvio padrão; THI=*Tinnitus Handicap Inventory*

Figura 6 - Ilustração da análise do questionário *Tinnitus Handicap Inventory* em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do momento de avaliação

A Tabela 7 mostra que houve diferença no nível de insatisfação com o zumbido em função do grupo de intervenção ($p=0,032$ – Figura 7), do número da sessão ($p<0,001$ – Figura 8), e a interseção entre grupo de intervenção e número da sessão ($p<0,001$ – Figura 9). Quanto a diferença entre os grupos, os resultados mostraram que houve valor significativamente maiores no Grupo 2, em relação ao Grupo 1, independentemente da sessão e do momento de avaliação. Já na diferença entre as sessões, observou-se que a sessão 1 apresentou resultados superiores às sessões 4, 7, 8, 9, 10, 11 e 12; a sessão 2 apresentou resultados superiores à 10, 11 e 12; e às sessões 5 e 6 apresentaram resultados superiores a sessão 11, independentemente do momento de avaliação e do grupo de intervenção. Quanto a interseção sessão e grupo, observou-se que o Grupo 1 sessão 1 apresentou resultados superiores aos do Grupo 1 sessões 7, 9, 10, 11 e 12; Grupo 1 sessão 2 em relação ao Grupo 1 sessões 9, 10, 11 e 12; Grupo 1 sessão 3 em relação ao Grupo 1 sessões 10, 11 e 12; Grupo 1 sessões 4, 5 e 6 em

relação ao Grupo 1 sessão 11; e o Grupo 2 sessões 1 e 2 em relação ao Grupo 2 sessão 11.

Tabela 7 – Análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção, do momento de avaliação e do número da sessão

Nível do Fator		Sessão 1		Sessão 2		Sessão 3		Sessão 4		Sessão 5		Sessão 6		Sessão 7		Sessão 8		Sessão 9		Sessão 10		Sessão 11		Sessão 12		Efeito	p-valor	Comparações múltiplas
		Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP			
Grupo	Grupo 1	5,84	2,09	5,68	2,06	5,42	1,98	5,11	2,16	5,05	1,84	5,26	1,48	4,74	1,56	4,84	1,34	4,47	1,58	4,26	1,45	3,89	1,82	4,34	1,80	Grupo	0,032*	Grupo 1 < Grupo 2
	Grupo 2	6,73	2,24	6,30	2,55	6,60	2,41	6,05	2,25	6,55	2,37	6,35	2,43	6,35	2,37	6,00	2,51	6,55	2,21	6,20	2,37	6,30	2,41	6,20	2,56	Momento	0,524	
	Inicial	6,63	2,11	6,34	2,06	6,29	2,21	5,76	2,14	6,00	2,11	5,97	1,93	5,68	2,03	5,71	1,87	5,84	2,06	5,39	2,10	5,32	2,40	5,61	2,30	Grupo*Momento	0,897	
Momento	Final	5,98	2,26	5,68	2,55	5,78	2,34	5,43	2,36	5,65	2,39	5,68	2,24	5,45	2,31	5,18	2,29	5,25	2,29	5,13	2,30	4,95	2,52	5,00	2,49	Sessão	<0,001*	Sessão 1 > Sessões 4, 7, 8, 9, 10, 11 e 12; Sessão 2 > Sessões 10, 11 e 12; Sessão 3 > Sessões 10, 11 e 12; Sessão 5 > Sessão 11; Sessão 6 > Sessão 11 Grupo 1 Sessão 1 > Grupo 1 Sessões 7, 9, 10, 11 e 12; Grupo 1 Sessão 2 > Grupo 1 Sessões 9, 10, 11 e 12; Grupo 1 Sessão 3 > Sessões 10, 11 e 12; Grupo 1 Sessão 4, 5 e 6 > Grupo 1 Sessão 11; Grupo 2 Sessão 1 e 3 > Grupo 2 Sessão 11
	Grupo 1 Inicial	6,11	2,20	5,89	1,76	5,78	2,11	5,22	2,05	5,11	1,69	5,33	1,22	4,67	1,32	5,11	1,05	4,78	1,48	4,33	1,32	4,00	1,87	4,67	1,94	Sessão*Grupo	<0,001*	
Grupo* Momento	Final	5,60	2,07	5,50	2,37	5,10	1,91	5,00	2,36	5,00	2,05	5,20	1,75	4,80	1,81	4,60	1,58	4,20	1,69	4,20	1,62	3,80	1,87	4,05	1,71	Sessão*Momento	0,973	
	Grupo 2 Inicial	7,10	2,02	6,75	2,30	6,75	2,30	6,25	2,20	6,80	2,20	6,55	2,31	6,60	2,17	6,25	2,30	6,80	2,10	6,35	2,26	6,50	2,27	6,45	2,36	Sessão*Grupo*	0,993	
	Final	6,35	2,49	5,85	2,83	6,45	2,63	5,85	2,40	6,30	2,63	6,15	2,65	6,10	2,64	5,75	2,80	6,30	2,41	6,05	2,59	6,10	2,64	5,95	2,85	Momento		

*p<0,05 – ANOVA de medidas pareadas a três critérios

Legenda: DP=desvio-padrão

Figura 7 - Ilustração da análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função do grupo de intervenção

Figura 8 - Ilustração da análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função da sessão

Figura 9 - Ilustração da análise da escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, em função de sessão e grupo de intervenção

Não houve correlação entre o tempo de zumbido e os desfechos escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido e questionário *Tinnitus Handicap Inventory* nos momentos inicial, final, e diferença entre os valores obtidos no momento final e inicial em indivíduos com sintoma de zumbido crônico do Grupo 1, do Grupo 2, e independentemente do grupo de intervenção, conforme visualiza-se na Tabela 8.

Tabela 8 – Correlação entre o tempo de zumbido e as variáveis escala visual analógica para verificar o nível de insatisfação com o zumbido e questionário *Tinnitus Handicap Inventory* em indivíduos com sintoma de zumbido crônico

(continua)

Variáveis	Tempo de zumbido								
	Grupo 1			Grupo 2			Total		
	N	R	p-valor	N	R	p-valor	N	R	p-valor
EVA Inicial	10	-0,084	0,818	10	-0,342	0,334	20	-0,215	0,364
EVA Final	10	0,393	0,261	10	-0,230	0,522	20	-0,052	0,828
EVA Final - Inicial	10	0,441	0,202	10	-0,024	0,949	20	0,200	0,398
THI Inicial	10	-0,252	0,483	10	-0,180	0,619	20	-0,296	0,206

(conclusão)									
Variáveis	Tempo de zumbido								
	Grupo 1			Grupo 2			Total		
	N	R	p-valor	N	R	p-valor	N	R	p-valor
THI Final	10	0,141	0,698	10	-0,050	0,890	20	-0,128	0,591
THI Final - Inicial	10	0,285	0,424	10	0,383	0,274	20	0,212	0,370

*p<0,05 – Teste de Correlação de Spearman

Legenda: R=coeficiente de correlação de Spearman

6 Discussão

6 DISCUSSÃO

Embora nos últimos anos o zumbido tenha sido alvo de interesse de profissionais das diversas áreas de saúde e numerosos estudos tenham sido realizados sobre seu possível tratamento, nenhuma cura definitiva foi encontrada. Acredita-se que isso tenha ocorrido porque os problemas do sistema auditivo são condições complexas que envolvem diversos fenômenos físicos, tecidos e diferentes topografias da via auditiva (DEHKORDI et al., 2015; POLANSKI; SOARES; CRUZ, 2016; SCHEFFER; MONDELLI, 2018).

De acordo com Dehkordi et al. (2015) e Suzuki et al. (2016) existem várias possibilidades para tratar a etiologia ou o efeito do zumbido, embora tratar a causa seja mais difícil, dada a dificuldade em determinar a origem do zumbido e o exato mecanismo dessa disfunção. Além do mais, na maioria dos casos não há relação entre a cura e a eliminação ou redução do sintoma (SUZUKI et al., 2016).

Pode-se agrupar as opções proferidas para o tratamento do zumbido em quatro classes principais: farmacológico, acústico-físico, psicológico, e alguma combinação de elementos de pelo menos dois dos três anteriormente citados. Dentre essas categorias, pode-se citar também terapias complementares, como terapias à base de plantas como o Ginko Biloba, terapias eletromagnéticas, hipnoterapias e TLBI (NOBLE, 2008; SWAIN et al., 2016; DEMIRKOL et al., 2017).

Nas últimas duas décadas, o laser de baixa intensidade foi introduzido para a proteção das células ciliadas do ouvido interno contra traumas, uma vez que acadêmicos presumem que a TLBI pode melhorar a função coclear (GOODMAN et al., 2013; MOON et al., 2016). Embora o mecanismo exato do efeito da fotobiomodulação no zumbido não seja claramente compreendido, tem sido proposto que seus efeitos podem ser induzidos pelo aumento da proliferação celular, melhora no fluxo sanguíneo da orelha interna e/ou ativação das mitocôndrias das células ciliadas (OKHOVAT et al., 2011; MOLLASADEGHI et al., 2013). Partindo do pressuposto de que a fotobiomodulação pode trazer melhorias para a orelha interna, o presente estudo se propôs a foi verificar o efeito da fotobiomodulação em indivíduos com sintoma de zumbido crônico sem perda auditiva.

O Grupo 1 composto por sete homens (35%) e três mulheres (15%) e o Grupo 2 foi composto por cinco homens (25%) e cinco mulheres (25%). Os

participantes apresentaram queixa de zumbido crônico de nove anos para o Grupo 1 e 8,5 anos para o Grupo 2 e idade média de 54 anos para o Grupo 1 e de 58 para o Grupo 2. Não houve diferença estatisticamente relevante entre os grupos para a variável tempo de zumbido, como pode-se observar na Tabela 2.

A amostra do presente estudo está em consonância com a pesquisa realizada por Goodman et al. (2013), na qual a amostra do grupo que recebeu o tratamento com o laser de baixa intensidade foi composta por nove participantes com média de idade de 53 anos, e dez participantes com média de idade de 59 anos para o grupo que receberam a aplicação do placebo. Ainda como mostrado no artigo de Baguley, McFerran e Hall (2013), a ocorrência do sintoma em homens e mulheres foi semelhante.

Para realização da intervenção por meio da fotobiomodulação foi utilizado como base pesquisa de Tauber et al. (2000) e Chavantes (2008). Devido à ausência de estudos nacionais referentes ao tema, foi elaborado um protocolo para realização desta pesquisa em parceria com a doutora Maria Cristina Chavantes, Diretora do Conselho de Ciência Básica/Medicina Tradicional na Sociedade Americana de Laser em Medicina e Cirurgia. O protocolo utilizou dosagens e pontos de aplicação anteriormente citados na literatura (TAUBER et al., 2000; CHAVANTES, 2008; AILIOAIE et al., 2014; MOON et al., 2016).

Foram irradiados 4J dentro do conduto auditivo, com a ponteira localizada aproximadamente na segunda curva voltada 90° em relação da membrana timpânica, com o comprimento de onda vermelho. Tauber et al. (2000) em sua pesquisa utilizaram o osso petroso de espécime humana, do sexo masculino e feminino, totalizando 13 amostras recém conservadas, para investigar a transmissão do laser para a cóclea humana e analisar sua distribuição. Dependendo das estruturas anatômicas do osso petroso, do local da irradiação e do comprimento de onda do laser, os autores constataram que a irradiação transtimpânica transmitida a 593nm foi mais do que 10^5 vezes maior e em 830nm mais de 10^3 vezes maior, em comparação com uma irradiação na mastoide. Os principais objetivos da utilização do laser transtimpânico incluem a aplicação clínica nas doenças da orelha interna, uma vez que tais condições atualmente possuem opções de tratamento com resultados relativamente insatisfatórios (MOON et al., 2016).

A irradiação no osso da mastoide foi realizada usando 9J, comprimento de onda infra-vermelho, na inserção do pavilhão auditivo, alinhado a tragus da

orelha, com leve pressão e angulação de 90° graus em relação ao osso mastoideo. Tauber et al. (2000) descreveram que um dos métodos utilizados para tratar patologias auditivas é direcionando o feixe de laser da mastoide correspondente para a borda lateral da órbita oposta, de acordo com o feixe direção da técnica de raios X de Schuller. O osso temporal humano representa estruturas anatômicas complexas, e a realização de uma análise da dosimetria da luz bem definida é obrigatória para determinar os parâmetros de irradiação, tais como comprimento de onda, dose de luz e local a ser tratado, uma vez que altas doses de energia podem bioinibir ou induzir danos dentro da cóclea.

Foi também aplicado como parte do protocolo de tratamento 2J de laser, comprimento de onda vermelho na veia lingual, bilateralmente. Apesar de escassa a literatura referente a terapia de fotobiomodulação sublingual, Ailioaie et al. (2014) refere que a circulação sanguínea no dorso da língua é abundante, de modo que a irradiação a laser dessa área pode trazer grandes benefícios, sendo não invasiva e indolor, quando comparamos com a irradiação sanguínea a laser intravenosa (ILBI). A fotobiostimulação, bem como a técnica de irradiação trasmucosa sublingual, é um tratamento natural que fornece às células vivas uma fonte de energia na forma de fótons, tratando com sucesso muitas patologias, doenças auto-imunes ou problemas funcionais de um sistema ou órgão corporal de forma não invasiva (AILIOAIE et al., 2014; SILVA et al., 2018).

Para verificar a situação auditiva de todos os indivíduos que participaram da pesquisa, na fase de avaliação foram realizados os procedimentos Audiometria Tonal, Audiometria de Altas Frequências e Acufenometria. Além disso, para analisar o nível de incomodo com o zumbido no início e final de cada sessão foram aplicados em todos os pacientes o THI e a EVA.

Para esse estudo, foi realizado audiometria tonal (250Hz a 8kHz) para descarte de qualquer perda auditiva e posteriormente audiometria de altas frequências (9kHz a 20kHz), pois pesquisas mostram que indivíduos que apresentam zumbido podem já apresentar problemas de origem coclear, mesmo antes de manifestarem algum tipo de perda auditiva (BUZO; CARVALLO, 2013; TUGUMIA et al., 2016; VALIENTE et al., 2016). A avaliação audiológica tonal e de altas frequências é amplamente utilizada em estudos que avaliam a função auditiva, por serem procedimentos padronizado para demonstrar a sensibilidade auditiva do

indivíduo nas frequências de 125Hz a 20kHz (VALIENTE et al., 2016; OPPITZ et al., 2018).

Como pode-se observar nas Tabelas 3 e 4, os resultados mostraram que não houve diferença entre os grupos quanto a presença ou ausência de resposta na audiometria de altas frequências em nenhum dos momentos de avaliação.

Um estudo realizado por Salahaldin et al. (2012) em que 101 orelhas foram tratadas com laser de baixa intensidade revelou uma melhora da audição de cerca de 8dB para baixas e altas frequências de 39 audiogramas, e 5dB em 41 deles. De acordo com Sahyeb, Costa Filho e Alvarenga (2003) e Oppitz et al. (2018), avaliar as altas frequências permite verificar alterações por lesão antes que se perceba um comprometimento das frequências tonais habituais, sendo utilizada no monitoramento da audição de indivíduos sob risco de desenvolverem alterações auditivas. No entanto, não existem diferenças entre a sensibilidade auditiva quando comparados homens e mulheres, nem para a orelha direita e esquerda para os sons de altas frequências. Tais resultados sugerem um padrão de respostas semelhantes para todas as populações e faixas etárias.

Outro exame realizado foi a acufenometria. Ela foi realizada afim de pontuar o volume e a frequência em que se encontra o zumbido. Não foram encontradas diferenças significantes em relação a aplicação inicial e final para ambos os grupos após a intervenção (Tabela 5). Entretanto, ao compararmos os grupos pode-se notar que o grupo que recebeu a laserterapia teve uma diminuição do zumbido singelamente maior quando comparado com o grupo placebo, em ambas as orelhas. Esse dado está de acordo com a pesquisa de Mollasadeghi et al. (2013), na qual os autores mostraram uma melhora na acufenometria quando comparado pré e pós aplicação do laser de baixa intensidade. Assim, os resultados demonstraram significativa redução do volume do zumbido em relação aos valores iniciais, quando comparado com o grupo placebo, em todos os momentos da pesquisa. Essa resposta também foi detectada em indivíduos do grupo placebo imediatamente após o tratamento, que relataram melhora significativamente menor do que o grupo de intervenção.

O THI foi aplicado no início da pesquisa e após a última sessão para verificar a melhora do desconforto ocasionado pelo zumbido. Pode-se averiguar que a queixa dos indivíduos com zumbido crônico diminuiu significativamente após a intervenção, independentemente do grupo de intervenção (Tabela 6). Tais

resultados estão de acordo com a pesquisa realizada por Ngao et al. (2013), em que os dados demonstraram melhora do THI quando comparados os resultados iniciais e os finais. No entanto, quando comparados os grupos, as diferenças não foram significantes. Pode-se atribuir a melhora dos resultados ao efeito Hawthorne, uma vez que o paciente acredita que está sendo tratado, e por esse motivo acaba sentindo um maior conforto.

Após a realização dos exames audiológicos e aplicação do questionário THI foi aplicado a Escala Visual Analógica em todos os pacientes no início e no término de cada sessão para averiguar o resultado imediato das aplicações. Com relação ao resultado das sessões, a sessão 1 teve maior melhora em relação a todas as sessões finais. A partir da sessão 2 houve melhora com relação as 3 últimas sessões. Desta forma os resultados mostraram que houve uma melhora maior nas sessões iniciais quando comparada as finais, independente do grupo. Em relação as interseções entre momento de avaliação e grupo de intervenção, o Grupo 1 teve mais melhoras significativas que o Grupo 2, apesar dos resultados mostrarem melhora tanto no grupo que recebeu o tratamento, quanto no grupo placebo (Tabela 7).

Ngao et al. (2013) relataram em sua pesquisa que os pacientes do grupo que recebeu o tratamento e os do grupo placebo foram questionados sobre como o zumbido afetou seu estilo de vida e emoção, e foram orientados a responder a EVA. Embora a maioria dos pacientes de ambos os grupos tenha relatado melhora ou ausência de alterações em todos os sintomas avaliados, não houve diferença estatisticamente significativa entre o grupo tratado e o grupo placebo em termos de melhora, sem alterações ou piora nos sintomas.

Já no estudo de Demirkol et al. (2017) houve melhora significativa entre os grupos tratados pelo laser nos momentos iniciais e finais, enquanto o grupo placebo não teve nenhum tipo de melhora. Mollasadeghi et al. (2013) também relataram melhora dos resultados da EVA após o tratamento com a fotobiomodulação nos momentos iniciais e finais, quando comparados ao grupo placebo.

Quando fala-se de zumbido e fotobiomodulação aplicado aos seres humanos, diversos resultados, tanto positivos (TAUBER et al., 2003; OKHOVAT et al., 2011; MOLLASADEGHI et al., 2013; DEMIRKOL et al., 2017), quanto negativos (TEGGI et al., 2009; GOODMAN et al., 2013; NGAO et al., 2013; DEHKORDI et al.,

2015) são encontrados na literatura internacional. Padronizar medidas melhora a comparabilidade dos resultados do tratamento entre os diferentes tipos intervenções e centros de tratamento, facilita a integralidade das alternativas de intervenção propostas, e permite uma base mais consistente para definir os critérios de seleção e designação dos participantes aos grupos de tratamento. Desta forma, permite melhores conclusões a respeito da eficácia de diferentes opções de tratamento (CHANDRA et al., 2018).

O sucesso do tratamento do zumbido depende de uma equipe especializada, composta por um otorrinolaringologista, fonoaudiólogo, neurologista e psicólogo. Isso porque mesmo com o progresso na compreensão da fisiopatologia do zumbido, os tratamentos disponíveis atualmente se concentram em minimizar a consciência do zumbido e seu efeito na qualidade de vida, em vez de curá-lo (SWAIN et al., 2016).

Uma vez que não há dados na literatura nacional sobre aplicação do laser de baixa intensidade para o tratamento do zumbido, essa pesquisa traz resultados pioneiros para o avanço dessa terapêutica no Brasil. A escassez de estudos, bem como protocolos testados, dificultou a elaboração do protocolo proposto nessa pesquisa. Além disso, outra limitação foi em relação a adesão dos indivíduos à pesquisa, uma vez que devido as numerosas sessões, houve perda de participantes por não finalizarem a intervenção. Todas as desistências foram do grupo placebo.

Como sugestão para pesquisas futuras, recomenda-se a realização de ensaios clínicos randomizados duplo-cegos, com cegamento dos participantes e dos profissionais pesquisadores.

7 Conclusões

7 CONCLUSÕES

Houve redução da desvantagem do momento inicial em relação ao final em indivíduos com sintoma de zumbido crônico, independentemente do grupo de intervenção.

Indivíduos com sintoma de zumbido crônico de ambos os grupos apresentaram redução no nível de insatisfação com o zumbido nas sessões iniciais em relação as finais, porém, os participantes submetidos a fotobiomodulação com laser ativo (Grupo 1) apresentaram redução significativamente maior que os participantes submetidos ao placebo (Grupo 2), independentemente do momento de avaliação.

Dessa forma, concluiu-se que indivíduos com sintoma de zumbido crônico melhoraram a desvantagem e a insatisfação com o zumbido, independentemente do tipo de intervenção realizada. Porém, a fotobiomodulação mostrou melhores efeitos no nível de insatisfação com o zumbido em indivíduos com zumbido crônico, que o placebo.

Referências

REFERÊNCIAS

- AAZH, H. et al. Insights from the first international conference on hyperacusis: causes, evaluation, diagnosis and treatment. **Noise Health**, v. 16, n. 69, p.123-126, mar./abr. 2014.
- AILIOAIE, L. M. et al. Innovations and Challenges by Applying Sublingual Laser Blood Irradiation in Juvenile Idiopathic Arthritis. **International Journal of Photoenergy**, v. 2014, p.1-8, 2014.
- ANDRADE, F. S. S. D.; CLARK, R. M. O.; FERREIRA, M. L. Effects of low-level laser therapy on wound healing. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias**, v. 41, n. 2, p.129-133, abr. 2014.
- ASSIS, T. de O.; SOARES, M. dos S.; VICTOR, M. M. O uso do laser na reabilitação das desordens temporomandibulares. **Fisioterapia em Movimento**, v. 25, n. 2, p.453-459, jun. 2012.
- AVCI, P. et al. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. **Semin Cutan Med Surg**, v. 32, n. 1, p. 41-52, mar. 2013.
- BAGULEY, D.; MCFERRAN, D.; HALL, D. Tinnitus. **The Lancet**, v. 382, p.1600-1607, nov. 2013.
- BUZO, B. C.; CARVALLO, R. M. M. Psychoacoustic analyses of cochlear mechanisms in tinnitus patients with normal auditory thresholds. **International Journal of Audiology**, v. 53, n. 1, p.40-47, out. 2013.
- CARDOSO, N. A. et al. Zumbido em uma população ribeirinha exposta ao metilmercúrio. **Audiology Communication Research**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 19, p. 40-44, jan. 2014.
- CHANDRA, N. et al. Psychometric Validity, Reliability, and Responsiveness of the Tinnitus Functional Index. **Journal of The American Academy of Audiology**, v. 29, n. 7, p. 609-625, jul. 2018.
- CHAVANTES, M. C. **Laser em Bio-medicina: princípios e prática**. São Paulo: Atheneu, 2008. 281 p.
- COCA, K. P. et al. Measurement tools and intensity of nipple pain among women with or without damaged nipples: A quantitative systematic review. **Journal of Advanced Nursing**, p. 1-29, nov. 2018. In press.
- CUDA, D.; CARIA, A. de. Effectiveness of Combined Counseling and Low-Level Laser Stimulation in the Treatment of Disturbing Chronic Tinnitus. **International Tinnitus Journal**, v. 14, n. 2, p.175-180, 2008.

- DANG, J.; LIU, Y. C. Treatment of objective tinnitus with transpalatal Botox® injection in a pediatric patient with middle ear myoclonus: A case report. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, v. 116, p. 22-24, set. 2018.
- DEHKORDI, M. A. et al. Effect of low-level laser therapy in the treatment of cochlear tinnitus: a double-blind, placebo-controlled study. **Ear, Nose and Throat Journal**, v. 94, n. 1, p. 32-36, jan. 2015.
- DEMIRKOL, N. et al. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in Subjective Tinnitus Patients with Temporomandibular Disorders. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 35, n. 8, p. 427-431, ago. 2017.
- DOBIE, R. A. Overview: suffering from tinnitus. In: SNOW, J. B. **Tinnitus: theory and management**. Shelton: PMPH-USA, 2004. cap. 1, p. 1-7.
- DRVIŠ, P. et al. Low level laser therapy (LLT) for chronic tinnitus. **Laser In Medicine**, v. 1, n. 2, p.1-5, jan. 2013.
- EPSTEIN, J.; SANTO, R. M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **J Clin Epidemiol**, v. 68, n. 4, p. 435-441, abr. 2015.
- ESTRELA, J. V. et al. Efeito do led na flacidez tissular facial. **Revista Catussada**, v. 3, n. 2, p. 29-36, fev. 2014.
- FARIVAR, S.; MALEKSHAHABI, T.; SHIARI, R. Biological Effects of Low Level Laser Therapy. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 5, n. 2, p. 58-62, 2014.
- FERREIRA, P. E. A. et al. Tinnitus handicap inventory: cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese. **Pro-Fono R Atual Cient**, Barueri, v. 17, n. 3, p. 303-310, set/dez. 2005.
- FOTH, H. Principles of Lasers. In: LACKNER, M. **Lasers in Chemistry: Probing and Influencing Matter**. Weinheim: Wiley-vch Verlag Gmbh & Co. Kgaa, 2008. cap. 1. p. 3-32.
- FRARE, J. C.; NICOLAU, R. A. Análise clínica do efeito da fotobiomodulação laser (GaAs – 904 nm) sobre a disfunção temporomandibular. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 12, n. 1, p.37-42, jan./fev. 2008.
- GOMES, C. F.; SCHAPOCHNIK, A. O uso terapêutico do LASER de Baixa Intensidade (LBI) em algumas patologias e sua relação com a atuação na Fonoaudiologia. **Distúrb Comun**, [s.l.], v. 29, n. 3, p. 570-578, set. 2017.
- GOODMAN, S. S. et al. The Effect of Low-Level Laser Therapy on Hearing. **Isrn Otolaryngology**, v. 2013, p.1-9, 2013.
- GUNGOR, A. et al. Effectiveness of transmeatal low power laser irradiation for chronic tinnitus. **The Journal of Laryngology & Otology**, [s.l.], v. 122, n. 05, p. 447-451, jul. 2007.

-
- HAHN, A. et al. Combined Laser EGb 761 Tinnitus Therapy. **Acta Otolaryngologica**, v. 121, n. 545, p. 92-93, jan. 2001.
- HAMBLIN, M. R. Shining light on the head: Photobiomodulation for brain disorders. **Bba Clinical**, v. 6, p.113-124, dez. 2016.
- HAMBLIN, M. R. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. **Aims Biophysics**, v. 4, n. 3, p.337-361, 2017.
- HASHMI, J. T. et al. Role of Low-Level Laser Therapy in Neurorehabilitation. **Pm&r**, v. 2, n. 12, p. 292-305, dez. 2010.
- HENRY, J. A. et al. Underlying Mechanisms of Tinnitus: Review and Clinical Implications. **Journal of the American Academy Of Audiology**, [s.l.], v. 25, n. 1, p. 5-22, jan. 2014.
- JASTREBOFF, P. J. Phantom auditory perception (tinnitus): mechanisms of generation and perception. **Neuroscience Research**, v. 8, n. 4, p. 221-254, ago. 1990.
- JASTREBOFF, P. J.; JASTREBOFF, M. M. Cognitive aspects of tinnitus treatments. **J Hear Science**, v. 7, n. 2, p. 84, 2017.
- KAGAN, L. S.; HEATON, J. T. The Effectiveness of Low-Level Light Therapy in Attenuating Vocal Fatigue. **Journal of Voice**, v. 31, n. 3, p.384-384, mai. 2017.
- KEHRLE, H. M. et al. Tinnitus Annoyance in Normal-Hearing Individuals. **Annals of Otology, Rhinology & Laryngology**, v. 125, n. 3, p.185-194, set. 2015.
- LANDUCCI, A. et al. Efficacy of a single dose of low-level laser therapy in reducing pain, swelling, and trismus following third molar extraction surgery. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 45, n. 3, p. 392-398, mar. 2016.
- LEE, J. et al. Simultaneous bilateral laser therapy accelerates recovery after noise-induced hearing loss in a rat model. **Peerj**, v. 4, p. 1-13, 21 jul. 2016a.
- LEE, M. Y. et al. Photobiomodulation by laser therapy rescued auditory neuropathy induced by ouabain. **Neuroscience Letters**, v. 633, p.165-173, out. 2016b.
- LOU, Z. et al. Wound-healing effects of 635-nm low-level laser therapy on primary human vocal fold epithelial cells: an in vitro study. **Lasers in Medical Science**, p. 1-8, set. 2018.
- MARCHI, T. de et al. Does photobiomodulation therapy is better than cryotherapy in muscle recovery after a high-intensity exercise? A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 2, p. 429-437, jan. 2017.

- MATOS, I. L.; ROCHA, A. V.; MONDELLI, M. F. C. G. Aplicabilidade da orientação fonoaudiológica associada ao uso de aparelho de amplificação sonora individual na redução do zumbido. **Audiology - Communication Research**, v. 22, p. 1-8, nov. 2017.
- MENG, C.; HE, Z.; XING, D. Low-Level Laser Therapy Rescues Dendrite Atrophy via Upregulating BDNF Expression: Implications for Alzheimer's Disease. **Journal of Neuroscience**, v. 33, n. 33, p. 13505-13517, ago. 2013.
- MILETO, T. N.; AZAMBUJA, F. G. Low-intensity laser efficacy in postoperative extraction of third molars. **Revista Gaúcha de Odontologia**, v. 65, n. 1, p.13-19, mar. 2017.
- MIRVAKILI, A. et al. Low Level Laser Effect in Treatment of Patients with Intractable Tinnitus Due To Sensorineural Hearing Loss. **Journal of Lasers In Medical Science**, v. 5, n. 2, p. 71-74, 2014.
- MIRZ, F. et al. The low-power laser in the treatment of tinnitus. **Clinical Otolaryngology and Allied Sciences**, v. 24, n. 4, p. 346-354, ago. 1999.
- MOFFAT, G. et al. Effects of hearing aid fitting on the perceptual characteristics of tinnitus. **Hearing Research**, v. 254, n. 1-2, p. 82-91, ago. 2009.
- MOLLASADEGHI, A. et al. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in the Management of Tinnitus due to Noise-Induced Hearing Loss: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. **The Scientific World Journal**, v. 2013, p. 1-7, 2013.
- MONTAZERI, K. et al. Alterations in Auditory Electrophysiological Responses Associated With Temporary Suppression of Tinnitus Induced by Low-Level Laser Therapy: A Before-After Case Series. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 8, n. 1, p.38-45, ago. 2017.
- MOON, T. et al. Safety assessment of trans-tympanic photobiomodulation. **Lasers in Medical Science**, v. 31, n. 2, p. 323-333, jan. 2016.
- MOWAFY, Z. M. E.; ALSAYED, A. R. S.; HASSAN, M. E. S. M. Effect of Low Intensity Laser on Severe Tinnitus in Idiopathic Sudden Hearing Loss Patients. **International Journal of Medical and Health Sciences**, v. 3, n. 6, p.1-6, jan. 2016.
- NAKASHIMA, T. Transmeatal Low-power Laser Irradiation for Tinnitus. **Otology & Neurotology**, v. 23, p. 296-300, 2002.
- NASCIMENTO, I. da P. et al. Tinnitus evaluation: relation among pitch matching and loudness, visual analog scale and tinnitus handicap inventory. **Braz J Otorhinolaryngol**, p.1-6, jun. 2018.
- NGAO, C. F. et al. The effectiveness of transmeatal low-power laser stimulation in treating tinnitus. **European Archives of Oto-rhino-laryngology**, v. 271, n. 5, p.975-980, abr. 2013.

- NOBLE, W. Treatments for Tinnitus. **Trends in Amplification**, v. 12, n. 3, p. 236-241, jul. 2008.
- NOREÑA, A. J. An integrative model of tinnitus based on a central gain controlling neural sensitivity. **Neuroscience & Biobehavioral Reviews**, v. 35, n. 5, p. 1089-1109, abr. 2011.
- OITICICA, J.; BITTAR, R. S. Tinnitus prevalence in the city of São Paulo. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 81, n. 2, p. 167-176, 2015.
- OKHOVAT, A. et al. Low-level laser for treatment of tinnitus: a self-controlled clinical trial. **Journal of Research in Medical Sciences**, v. 16, n. 1, p. 33-38, jan. 2011.
- ONISHI, E. T. et al. Tinnitus and sound intolerance: evidence and experience of a Brazilian group. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 84, n. 2, p. 135-149, mar. 2018.
- OOSTENDORP, R. A. B. et al. Cervicogenic somatosensory tinnitus: an indication for manual therapy? Part 1. **Manual Therapy**, v. 23, p. 120-123, jun. 2016.
- OPPITZ, S. J. et al. Limiares de audibilidade de altas frequências em indivíduos adultos normo-ouvintes. **CoDAS**, v. 30, n. 4, p. 1-7, jul. 2018.
- PACHECO, J. A.; SCHAPOCHNIK, A. Fotobiomodulação, com laser de baixa intensidade, fotobiomodulação, nos músculos mastigatórios masseter e temporal para tratamento de bruxismo. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 7, n. 9, p.114-120, set. 2018.
- PENG, Z. et al. Low-level laser therapy for tinnitus. **Cochrane Database Of Systematic Reviews**, p. 1-15, abr. 2012.
- POLANSKI, J. F.; SOARES, A. D.; CRUZ, O. L. de M. Antioxidant therapy in the elderly with tinnitus. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 82, n. 3, p. 269-274, mai. 2016.
- POLONI, M. M. et al. Bell's palsy treated with photobiomodulation in an adolescent: Rare case report and review of the published literature. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 28, n. 6, p. 658-662, set. 2018.
- POSTEN, W. et al. Low-Level Laser Therapy for Wound Healing: Mechanism and Efficacy. **Dermatologic Surgery**, v. 31, n. 3, p. 334-340, mar. 2006.
- PROCHÁZKOVÁ, K. et al. A Combination of EGb 761 and Soft Laser Therapy in Chronic Tinnitus. **Update on Hearing Loss**, p. 1-9, dez. 2015.
- ROCHA, A.V.; MONDELLI, M. F. C. G. Sound generator associated with the counseling in the treatment of tinnitus: evaluation of the effectiveness. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 83, n. 3, p. 249-255, mai. 2017.
- ROCHA, N. C. S. et al. Inflammatory Papillary Hyperplasia Treated with High Intensity Diode Laser. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v. 126, n. 3, p. 77-78, set. 2018.

ROCHKIND, S. et al. The in-vivo-nerve response to direct Low-Energy-Laser Irradiation. **Acta Neurochirurgica**, v. 94, n. 1-2, p. 74-77, mar. 1988.

ROSSO, M. P. de O. et al. Stimulation of morphofunctional repair of the facial nerve with photobiomodulation, using the end-to-side technique or a new heterologous fibrin sealant. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, v. 175, p. 20-28, out. 2017.

SAHYEB, D. R; OROZIMBO, A C. F.; ALVARENGA, K. F. Audiometria de alta frequência: estudo com indivíduos audiológicamente normais. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 69, n. 1, p. 93-99, jan./fev. 2003.

SALAHALDIN, A. H. et al. Low-Level Laser Therapy in Patients with Complaints of Tinnitus: A Clinical Study. **Isrn Otolaryngology**, v. 2012, p.1-5, 2012.

SANCHEZ, T. G. et al. Tinnitus in adolescents: the start of the vulnerability of the auditory pathways. **CoDAS**, v. 27, n. 1, p. 5-12, fev. 2015.

SANCHEZ, T. G. et al. Tinnitus in normally hearing patients: clinical aspects and repercussions. **Rev Bras Otorrinolaringol**, v. 71, n. 4, p. 427-431, 2005.

SANTOS, A. S. **Avaliação dos ensaios clínicos homeopáticos quanto a sua eficácia no tratamento de pacientes com zumbido**. 2016. 33 f. Monografia (Especialização em Homeopatia) - Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, 2016. Disponível em: <[http://www7.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/310/1/TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO - ADRIANA SILVEIRA SANTOS.pdf](http://www7.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/310/1/TRABALHO_DE_CONCLUSÃO_DE_CURSO_-_ADRIANA_SILVEIRA_SANTOS.pdf)>. Acesso em: 25 jan. 2018.

SCHAFFER, M et al. Effects of 780 nm diode laser irradiation on blood microcirculation: preliminary findings on time-dependent T1-weighted contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI). **Journal of Photochemistry And Photobiology B: Biology**, v. 54, n. 1, p. 55-60, jan. 2000.

SCHEFFER, A. R.; MONDELLI, M. F. C. G. **Tinnitus and Hearing Survey: Adaptação Cultural para o Português Brasileiro**. 2018. 108 f. Dissertação (Mestrado em Fonoaudiologia) - Universidade de São Paulo, Bauru, 2018.

SHIOMI, Y. et al. Efficacy of transmeatal low power laser irradiation on tinnitus: a preliminary report. **Auris Nasus Larynx**, v. 24, n. 1, p. 39-42, jan. 1997.

SILVA, T. et al. Effect of photobiomodulation treatment in the sublingual, radial artery region, and along the spinal column in individuals with multiple sclerosis. **Medicine**, v. 97, n. 19, p. 1-4, mai. 2018.

SPANEMBERG, J. C. et al. Low-level Laser Therapy: A Review of Its Applications in the Management of Oral Mucosal Disorders. **Alternative Therapies**, v. 22, n. 6, p. 24-30, nov./dez. 2016.

SUMERA, M. A. et al. Avaliação audiológica em policiais com e sem queixa de zumbido. **Distúrb Comun**, São Paulo, v. 4, n. 27, p. 707-714, dez. 2015.

SUZUKI, F. A. B. et al. Effectiveness of sound therapy in patients with tinnitus resistant to previous treatments: importance of adjustments. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 82, n. 3, p. 297-303, mai. 2016.

SUZUKI, F. A. de B. et al. Psychoacoustic classification of persistent tinnitus. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 84, n. 5, p. 583-590, set. 2018.

SWAIN, S. K. et al. Tinnitus and its current treatment—Still an enigma in medicine. **Journal of the Formosan Medical Association**, v. 115, n. 3, p. 139-144, mar. 2016.

TAMURA, A. et al. Low-level laser therapy for prevention of noise-induced hearing loss in rats. **Neuroscience Letters**, v. 595, p. 81-86, mai. 2015.

TAUBER, S. et al. Lightdosimetric quantitative analysis of the human petrous bone: experimental study for laser irradiation of the cochlea. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 28, n. 1, p. 18-26, 2000.

TAUBER, S. et al. Transmeatal cochlear laser (TCL) treatment of cochlear dysfunction: A feasibility study for chronic tinnitus. **Lasers in Medical Science**, v. 18, n. 3, p. 154-161, set. 2003.

TEGGI, R. et al. Transmeatal Low-Level Laser Therapy for Chronic Tinnitus with Cochlear Dysfunction. **Audiology and Neurotology**, v. 14, n. 2, p. 115-120, out. 2009.

TEIXEIRA, A. R. et al. Zumbido crônico: estudo em indivíduos com e sem perda auditiva. **Conscientiae Saúde**, v. 15, n. 4, p. 657-664, dez. 2016.

TENIS, C. A. et al. Efficacy of light-emitting diode (LED) photobiomodulation in pain management, facial edema, trismus, and quality of life after extraction of retained lower third molars. **Medicine**, v. 97, n. 37, p.1-6, set. 2018.

TUGUMIA, D. et al. Programa de treinamento auditivo em portadores de zumbido. **CoDAS**, v. 28, n. 1, p. 27-33, fev. 2016.

TUNKEL, D. E. et al. Clinical Practice Guideline: tinnitus. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 151, n. 2, p. 1-40, out. 2014.

VALIENTE, A. R. et al. Audiometría con extensión en altas frecuencias (9.000-20.000Hz). Utilidad en el diagnóstico audiológico. **Acta Otorrinolaringológica Española**, v. 67, n. 1, p. 40-44, jan. 2016.

WHO - World Health Organization. **Grades of hearing impairment**. 2017. Disponível em: <http://www.who.int/deafness/hearing_impairment_grades/en/>. Acesso em: 05 dez. 2017.

YDLDDRDM, G. et al. Changes in Audiometry Results Following Laser Therapy for Tinnitus. **European Journal of General Medicine**, v. 8, n. 4, p. 284-290, 2011.

ZECHA, J. A. E. M. et al. Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 2. **Supportive Care in Cancer**, v. 24, n. 6, p. 2793-2805, mar. 2016.

Anexos

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

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

Título da Pesquisa: O uso do Laser de Baixa Intensidade em pacientes com Zumbido e sem Perda Auditiva

Pesquisador: MIRELE REGINA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 97402818.0.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.970.105

Apresentação do Projeto:

Idem ao parecer 2.930.670 do dia 1 de outubro de 2018

Objetivo da Pesquisa:

Idem ao parecer 2.930.670 do dia 1 de outubro de 2018

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem ao parecer 2.930.670 do dia 1 de outubro de 2018

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O CEP entrou em contato com a pesquisadora para correção do TCLE e foi autorizada a inclusão fora do prazo de novo TCLE na Plataforma Brasil.

Todas as pendências foram solucionadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

**USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP**

Continuação do Parecer: 2.970.105

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 10/10/2018, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	NovoTCLE_corrigidoMirele09Out2018.docx	09/10/2018 11:52:46	Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1072695.pdf	06/10/2018 21:04:40		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_29_01_18.docx	06/10/2018 21:04:29	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Oficio_Mirele_Final.docx	06/10/2018 21:03:10	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Mirele_corrigido.docx	06/10/2018 21:02:48	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_encaminhamento_e_termo_de_aquiescencia_FONO_CEP_FOB_Final.docx	07/08/2018 09:48:45	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_compromisso_do_pesquisador_com_os_resultados.pdf	18/07/2018 15:50:32	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	QuestionarioTecnicoPesquisador.pdf	18/07/2018 15:48:26	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	17/07/2018 16:49:35	MIRELE REGINA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

Continuação do Parecer: 2.970.105

Não

BAURU, 18 de Outubro de 2018

Assinado por:
Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Página 1 de 2

Departamento de Fonoaudiologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: O uso do Laser de Baixa Intensidade em pacientes com Zumbido e sem Perda Auditiva.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é a possibilidade de um novo tratamento para minimizar o zumbido em pessoas que se queixam desse sintoma e que não são candidatas ao uso de aparelhos auditivos.

Inúmeras propostas terapêuticas como o objetivo de controlar ou mesmo curar o zumbido, já foram propostas, no entanto o zumbido permanece como um sintoma de difícil tratamento, e seu resultado depende muitas vezes de uma abordagem multidisciplinar, exigindo, em muitos casos, um tratamento longo com resultados que demoram a serem promovidos. O uso do laser de baixa intensidade vem aumentando devido à sua natureza não-invasiva, que não causa lesão nos tecidos ou ao sistema biológico, vem se tornando um recurso de primeira escolha em diversas áreas da saúde, por facilitar o processo de reabilitação do paciente.

O objetivo desse projeto é verificar a eficácia da laserterapia aplicado em pacientes com sintoma de zumbido que não possuem perda auditiva. Para participar é importante que você leia atentamente esse documento antes, e uma vez assinado você dará sua permissão para participar desse estudo. No caso de qualquer dúvida você pode perguntar para o pesquisador responsável e este lhe responderá prontamente.

A pesquisa será realizada no Centro Auditivo Ouvir - Bemaufon Bauru e possui as seguintes etapas:

Avaliações:

- você realizará exames de diagnóstico audiológicos onde você ficará dentro de uma cabine, com um fone em sua orelha e ouvirá um apito que começa mais alto e vai ficando mais baixo e que muda de fino para grosso. Nos exames de Audiometria Tonal Liminar, Acufenometria e Audiometria de Altas Frequências, cada vez que esse apito tocar, você deverá apertar um botão. Já no exame de Impedanciometria, você apenas deverá ficar parado e um fone será colocado na sua orelha, você irá ouvir mais apitos, mas não precisará responder. Esses exames têm duração total de 1 hora e são necessários para descartar a perda auditiva.

- você responderá dois questionários com perguntas sobre seu zumbido e o quanto você se incomoda com ele, que tem duração aproximada de 10 minutos.

Após a avaliação inicial você será submetido(a) ao programa de intervenção com laser de baixa intensidade para o zumbido.

Você será sorteado para participar de um dos dois grupos (Grupo 1 ou Grupo 2) da pesquisa e dependendo em qual cair terá uma terapia diferente. É importante ressaltar que independente do grupo que você participar, você receberá o tratamento. Se você for sorteado para o grupo 1 receberá o seguinte tratamento:

Durante seis semanas, duas vezes por semana será aplicado o laser de baixa intensidade dentro e atrás da sua orelha durante 15 minutos. Após a aplicação você responderá uma escala para verificar o nível imediato de melhora.

Se você for sorteado para o Grupo 2 receberá o seguinte tratamento: durante seis semanas, duas vezes por semana será aplicado uma luz vermelha utilizando o equipamento do laser de baixa intensidade dentro e atrás da sua orelha durante 15 minutos. Posteriormente, durante mais seis semanas, duas vezes por semana será aplicado o laser de baixa intensidade dentro e atrás da sua orelha durante 15 minutos. Após a aplicação de cada procedimento, você responderá uma escala para verificar o nível imediato de melhora.

A participação nesta pesquisa não traz complicações legais. As perguntas dos questionários são simples, mas podem causar algum constrangimento, já a aplicação do laser de baixa intensidade pode gerar um pequeno desconforto na aplicação, no entanto sua participação auxiliará em um melhor direcionamento para o tratamento de sua própria queixa, bem como da população brasileira com o mesmo problema. O estudo terá início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, e a aprovação do paciente para a participação do trabalho e publicação dos dados, onde o paciente estará agendado para atendimento.

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. CNS nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Caso você apresente algum problema em seus exames clínico, você será acompanhado(a) e encaminhado(a) para área específica, de modo a receber um tratamento adequado.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento

Rubrica do Participante da Pesquisa :

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Página 2 de 2

Departamento de Fonoaudiologia

ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada e outra será fornecida a você.

Sua participação no estudo não acarretará custos ou quaisquer danos para você e caso ocorra algum gasto e/ou dano decorrente de sua participação na pesquisa, você terá direito ao ressarcimento e/ou indenização.

Caso o participante necessite esclarecer qualquer tipo de dúvida ou necessite que algum tipo de informação referente à pesquisa, poderá entrar em contato com a pesquisadora Mirele Regina da Silva pelo telefone (14)99781-2169 ou pelo e-mail: mirele@usp.br. No caso de denúncia e/ou reclamação, deverá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Bauru-USP, Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Bauru, SP, por meio do telefone (14)3235-8356, e-mail: cep@fob.usp.br

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 23º e 24º do Código de Ética Fonoaudiológico).

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, citados nos itens IV.3, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome/Assinatura do Pesquisador(a) Responsável

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, organizado e criado pela FOB-USP, em 29/06/98 (Portaria GD/0698/FOB), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das 14hs às 17 horas, em dias úteis.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901

Telefone/FAX(14)3235-8356

e-mail: cep@fob.usp.br

Rubrica do Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador Responsável

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73
e-mail: : dep-fono@fob.usp.br - Fone (0xx14) 3235-8232 / 3235-8332 - Fax (0xx14) 3235-8390
<http://www.fob.usp.br>