**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU**

VANESSA LUISA DESTRO FIDÊNCIO

**Verificação eletroacústica de sistemas de frequência modulada
em usuários de implante coclear**

**BAURU
2017**

VANESSA LUISA DESTRO FIDÊNCIO

**Verificação eletroacústica de sistemas de frequência modulada
em usuários de implante coclear**

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

Orientadora: Profa. Dra. Adriane Lima Mortari Moret

Versão corrigida

**BAURU
2017**

F448v Fidêncio, Vanessa Luisa Destro
Verificação eletroacústica de sistemas de
frequência modulada em usuários de implante
coclear / Vanessa Luisa Destro Fidêncio. – Bauru,
2017.
75 p. : il. ; 30 cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Adriane Lima Mortari
Moret

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

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

Vanessa Luisa Destro Fidêncio

Data: 14/06/2017

Comitê de Ética do HRAC-USP
CAAE: 43874714.9.0000.5441
Data: 29/07/2015

DEDICATÓRIA

Com todo o meu amor, dedico este trabalho aos meus pais, **Antônio** e **Gizele**. São eles os responsáveis por todas as minhas conquistas.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pela proteção, por guiar meus passos e me abençoar com muita saúde, permitindo que eu chegasse até aqui.

Às crianças e seus pais que concordaram em participar desta pesquisa, possibilitando a realização e conclusão deste trabalho, meus sinceros agradecimentos. O presente estudo foi desenvolvido por vocês e para vocês.

Aos meus pais, **Antônio** e **Gizele**. A educação e incentivo que recebi de vocês desde o início da minha vida, fez com que eu subisse mais esse degrau. Torna-se impossível descrever o meu amor por vocês e agradecer em poucas linhas a quem sempre colocou suas necessidades em segundo plano a fim de dedicar-se a mim (e ao meu irmão). Obrigada por me apoiarem em todas as minhas decisões, por me ampararem em meus retornos pra casa e entenderem minha ausência em alguns momentos. Essa conquista também é de vocês. Espero um dia poder retribuir tudo o que fizeram e ainda fazem por mim.

Ao meu irmão **Rodrigo** e sua esposa, **Natália**. Obrigada por sempre estarem ao meu lado, vibrando com minhas conquistas e me auxiliando quando preciso. E obrigada por darem o presente mais precioso que já recebi.

Ao meu sobrinho **Davi**, meu "pimentinha", que um dia pode vir a ler esses agradecimentos. Você chegou dois meses depois do meu ingresso no curso de Doutorado e foi quem me distraiu em todos os meus retornos para casa. Você fez com que eu vibrasse com cada conquista sua, cada nova palavra, cada aprendizado. Obrigada por me ensinar o que é o amor, em seu modo mais puro e verdadeiro e por me inspirar a ser uma pessoa melhor a cada dia. Esses quase quatro anos de Doutorado foram muito mais alegres por conta da sua presença. A vida é mais alegre com você.

À **Profa. Dra. Adriane Lima Mortari Moret**, minha orientadora. Tenho um imenso orgulho de ter sido orientada por você durante seis anos, em todo o meu processo de Pós-Graduação. Obrigada pela confiança depositada em mim e em meu trabalho. Por aceitar dividir comigo não só seus conhecimentos, mas também seu jeito único e gentil de lidar com as pessoas. Você é mais do que uma referência profissional pra mim. Sou grata e levarei comigo um imenso aprendizado adquirido nesses anos, porém espero que estejamos sempre em contato e que nossa parceria científica ainda tenha muitos capítulos.

À **Profa. Dra. Regina Tangerino de Souza Jacob**, por ter sido a minha orientadora "postíça" nesses seis anos. Obrigada por acreditar em mim desde o início, em 2011, quando ingressei no curso de Mestrado. Por compartilhar suas ideias e confiar em minha capacidade de executá-las. Agradeço por sempre estar ao meu lado, torcendo por mim, incentivando-me e vibrando com as minhas conquistas. Sei que nossa parceria não acaba aqui. Espero tê-la sempre por perto, para que continue me orientando e me aconselhando em minha jornada profissional.

Às fonoaudiólogas **Dra. Liége Franzini Tanamati** e **Dra. Érika Bucuvic**, meus sinceros agradecimentos. Esse estudo não teria sido realizado sem a ajuda de vocês. Faltam-me as palavras para agradecer. Obrigada por acreditarem em mim, por me receberem na Seção de Implante Coclear do Centro de Pesquisas Audiológicas - CPA/HRAC/USP, por viabilizarem a minha coleta de dados e por sempre estarem disponíveis para sanar minhas dúvidas. O que aprendi nesse tempo que passei com vocês, não teria como aprender em nenhum outro lugar. Toda a minha gratidão, respeito e admiração por vocês.

À **Profa. Dra. Kátia de Freitas Alvarenga**, por ter se colocado a disposição como minha orientadora acadêmica nos primeiros meses do curso de Doutorado. Agradeço também pela oportunidade de poder aprender com você em outros momentos, acompanhando algumas de suas aulas e durante as reuniões das quais fiz parte como representante discente. Você é um exemplo de profissional para mim.

À **Profa. Dra. Magali de Lourdes Caldana**, por confiar em mim como pessoa e profissional durante as seis Expedições "USP em Rondônia" das quais participei. Levarei esse projeto pra sempre em meu coração, junto com todas as experiências que ele me proporcionou.

Aos demais **professores** do Departamento de Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru, da Universidade de São Paulo. Sou grata pela oportunidade de aprender com docentes tão competentes desde o início da minha graduação, em 2007.

Aos demais profissionais da **Seção de Implante Coclear do Centro de Pesquisas Audiológicas - CPA/HRAC/USP** e alunos do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde Auditiva, agradeço pela recepção, disponibilidade, auxílio e aprendizado adquirido durante o tempo que passei nesse setor para a realização da minha coleta de dados.

Às fonoaudiólogas da **Divisão de Saúde Auditiva - DSA/HRAC/USP**, com as quais tive a oportunidade de conviver e aprender pouco tempo antes do ingresso no Doutorado. Obrigada pela torcida e por sempre me desejarem coisas boas durante nossos encontros.

Às secretárias do Departamento de Fonoaudiologia. **Cláudia e Renata**, agradeço por sempre estarem dispostas a ajudar. À também funcionária desse setor, **Karina Delazari**, abro espaço para um agradecimento especial. Obrigada, Karina, por todos esses anos de parceria. Como representante discente e também como aluna, foram muitas as questões que levei até você. Você é uma pessoa muito especial e que me ajudou muito durante esses anos em que estive na Pós-Graduação. Sou extremamente grata a você por sua disponibilidade, torcida e amizade e espero que continuemos em contato.

À fonoaudióloga **Dra. Marina Morettin** os meus agradecimentos pela disponibilidade e prontidão em responder minhas dúvidas com relação a conteúdos utilizados como referência na escrita deste trabalho.

Ao funcionário do Comitê de Ética em Pesquisas do HRAC/USP, **Rafael**, que sempre mostrou-se disponível para me atender e tirar minhas dúvidas de maneira gentil e esclarecedora.

À minha amiga **Maria Renata José**, com quem dividi durante esses anos todas as angústias, alegrias e incertezas da vida. Obrigada pela amizade e companheirismo. Seguimos juntas.

Às minhas amigas **Letícia Vicente, Mariane Pachelli, Tacianne Alves, Thaís Maia, Marina Panelli e Natália Cartoni**. Vocês foram essenciais pra mim durante todos esses anos. Estando perto ou longe, ajudaram-me a passar por essa fase, sempre me incentivando e me ajudando nos momentos difíceis. Obrigada pela amizade sincera. Temos muito mais pela frente.

Ao **Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris** por realizar a análise estatística dos dados.

À **Ana Amélia Thame**, pela disponibilidade e competência em realizar tão cuidadosamente a formatação e impressão deste trabalho.

Aos membros titulares e suplentes da banca avaliadora, agradeço previamente pela contribuição e disponibilidade.

A todos que, de forma direta ou indireta, colaboraram com minha formação como doutora e torceram pela conclusão deste trabalho.

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

À Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior - CAPES, pela concessão de Bolsa de Doutorado no período de agosto de 2014 a julho de 2015.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP, por financiar e permitir a realização desse estudo por meio da concessão de Bolsa de Doutorado, processo nº 2014/20398-1, no período de agosto de 2015 a julho de 2017.

“Não há como hierarquizar o que você aprende em quatro anos de doutorado ou em três expedições ao Monte Roraima. Cada conhecimento é único e faz maravilhas, soma luzes para o seu caminho, faz ver mais e além. Esse é o valor do conhecimento (...) te fazer perceber que seu mundo se expande a cada novo elemento que você soma à sua bagagem de saberes.”

Paula Quintão

RESUMO

O objetivo deste estudo foi realizar e determinar a validade de um protocolo de teste de verificação eletroacústica para Sistemas de Frequência Modulada (FM) acoplados a diferentes processadores de fala de implantes cocleares. Participaram deste estudo 40 crianças, com idades entre 5 e 18 anos incompletos, usuários de quatro modelos diferentes de processadores de fala. A verificação eletroacústica foi realizada por meio do uso do equipamento *Audioscan Verifit* (VF-1) com acoplador HA-1, além do uso do dispositivo de verificação de escuta correspondente a cada modelo de processador de fala do implante coclear. Nos casos em que a transparência não foi atingida, foi realizada alteração no ajuste do ganho do Sistema FM e avaliação da percepção auditiva da fala no ruído por meio da aplicação da versão brasileira do teste *Phrases in Noise Test* (PINT). Houve transparência entre o Sistema FM e o implante coclear em 85% dos dispositivos avaliados. Após o ajuste do ganho FM nos outros casos, os dispositivos apresentaram-se transparentes quando o teste de verificação eletroacústica foi repetido. Também foi observado que os participantes submetidos ao teste de percepção de fala no ruído apresentaram melhor desempenho após o novo ajuste, de modo que, nestes casos, a transparência eletroacústica ocasionou em transparência comportamental. Concluiu-se que o protocolo de verificação eletroacústica utilizado mostrou-se efetivo para a avaliação da transparência entre o Sistema FM e o implante coclear. A realização prévia do ajuste do processador de fala e do ganho do Sistema FM mostrou-se essencial para que a transparência fosse atingida.

Palavras-chave: Implante coclear. Reabilitação. Tecnologia assistiva. Criança. Percepção da fala.

ABSTRACT

Electroacoustic verification of frequency modulation systems in cochlear implant users

The purpose of this study was perform and determine the validity of an electroacoustic verification test for FM Systems coupled to different cochlear implant speech processors. The sample included 40 participants between 5-18 years users of four different models of speech processors. For the electroacoustic evaluation, we used the Audioscan Verifit device with the HA-1 coupler and the listening check devices corresponding to each speech processor model. In cases where the transparency was not achieved, was made a modification in the FM gain adjustment and used the Brazilian version of the "Phrases in Noise Test" (PINT) to evaluate the speech perception in competitive noise. It was observed that there was transparency between the FM System and the cochlear implant in 85% of the participants evaluated. After adjusting the gain of the FM receiver in the other participants, the devices showed transparency when the electroacoustic verification test was repeated. It was also observed that they presented better performance in speech perception in noise after a new adjustment, that is, in these cases, the electroacoustic transparency caused behavioral transparency. It was concluded that the electroacoustic evaluation protocol suggested was effective to evaluate transparency between the FM System and the cochlear implant. Performing the adjustment of the speech processor and the FM System gain are essential when fitting this device.

Keywords: Cochlear implants. Rehabilitation. Assistive technologies. Child. Speech perception.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Transmissor <i>Inspiro Premium</i>	41
Figura 2 -	<i>FM Programming Interface</i>	42
Figura 3 -	Tela inicial do <i>software</i> de programação do Sistema FM.....	43
Figura 4 -	Tela de leitura do receptor FM	43
Figura 5 -	Opções de leitura do receptor FM no <i>software</i> de programação...	44
Figura 6 -	Seleção do canal do receptor FM.....	44
Figura 7 -	Ajuste do ganho do receptor FM de acordo com o modelo do processador de fala do implante coclear	45
Figura 8 -	Tela final do ajuste do ganho FM via <i>software</i> de programação ...	45
Figura 9 -	Caixa de atenuação do som.....	46
Figura 10 -	Dispositivo de verificação de escuta - <i>Harmony</i>	47
Figura 11 -	Fone de monitoramento - <i>Nucleus 5</i> e <i>Freedom</i>	47
Figura 12 -	<i>Mini battery pack</i> - Opus 2.....	48
Figura 13 -	Mensuração da saída do microfone do processador de fala do implante coclear	49
Figura 14 -	Processador de fala do implante coclear na caixa de atenuação do som	50
Figura 15 -	Mensuração da saída do microfone do transmissor do Sistema FM	50

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Combinações de descritores e palavras-chave: verificação eletroacústica x AASI	26
Quadro 2 - Publicações selecionadas: Sistema FM e AASI	26
Quadro 3 - Combinação de descritores e palavras-chave: verificação eletroacústica x implante coclear	28
Quadro 4 - Publicação selecionada: Sistema FM e implante coclear.....	29
Quadro 5 - Relação de <i>audio-mixing</i> recomendada para cada modelo de processador de fala.....	40
Quadro 6 - Modelo do receptor FM e adaptadores utilizados de acordo com o modelo do processador de fala	41
Quadro 7 - Ganho FM recomendado para cada modelo de processador de fala calculado automaticamente pelo software " <i>FM SuccessWare</i> ", versão 4.6.3 da empresa fabricante <i>Phonak</i>	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização da seleção dos pacientes	38
Tabela 2 -	Dados demográficos dos participantes do estudo.....	39
Tabela 3 -	Resultados da verificação eletroacústica	55
Tabela 4 -	Descrição dos resultados antes e após novo ajuste no ganho FM	56

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ANOVA	Análise de Variância
CEP	Comitê de Ética em Pesquisas
CPA	Centro de Pesquisas Audiológicas
dB	decibel
NPS	Nível de Pressão Sonora
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
FM	Frequência Modulada
HINT	<i>Hearing in Noise Test</i>
HRAC	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Hz	hertz
IC	implante coclear
ISTS	International Speech Test Signal
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
PINT	<i>Phrases in Noise Test</i>
S/R	sinal/ruído
SUS	Sistema Único de Saúde
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	SISTEMA FM E IMPLANTE COCLEAR.....	23
2.2	VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA: SISTEMA FM X APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI)	24
2.3	VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA: SISTEMA FM X IC	27
3	PROPOSIÇÃO	31
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	35
4.1	CASUÍSTICA.....	37
4.2	ADAPTAÇÃO DO SISTEMA FM.....	39
4.2.1	Ajuste do processador de fala	39
4.2.2	Ajuste do Sistema FM.....	40
4.3	VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA	46
4.4	AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO AUDITIVA DA FALA.....	51
5	RESULTADOS	53
6	DISCUSSÃO	59
7	CONCLUSÃO	67
	REFERÊNCIAS	71

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Segundo o Ministério da Saúde, de 1992 a janeiro de 2017 foram realizadas 7893 cirurgias de implante coclear (IC) em serviços credenciados no Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b). Neste intervalo de tempo, investiu-se em novas tecnologias e em ações de políticas públicas com o intuito de proporcionar efetividade máxima e acessibilidade aos usuários deste dispositivo.

Neste contexto, outros dispositivos foram incorporados na atenção à saúde auditiva. O Sistema de Frequência Modulada (FM) foi incluído no SUS em 25 de junho de 2013, por meio da publicação da Portaria 1.274 (BRASIL, 2013), destinado a crianças a partir dos 5 anos de idade até 18 anos incompletos. Desde então, serviços de saúde auditiva credenciados pelo SUS de todo o país passaram a se organizar para realizar a adaptação deste dispositivo. Ponderando o número mencionado acima de cirurgias de implante coclear realizadas no país, sabe-se que um grande contingente de crianças passou a ter acesso a essa tecnologia assistiva.

Considerando que cada criança usuária de implante coclear tem um ritmo próprio de desenvolvimento da linguagem oral, que está atrelado a fatores intrínsecos e extrínsecos a ela, entende-se que um número expressivo de crianças pode não ser capaz de relatar o benefício alcançado com o uso do Sistema FM acoplado ao implante coclear quando mensurado somente por meio de medidas comportamentais. Desta forma, faz-se necessária a implementação de um protocolo criterioso, que inclua testes objetivos a serem realizados para a verificação eletroacústica do Sistema FM acoplado ao implante coclear, a fim de que o dispositivo seja ajustado de maneira precisa e independentemente da resposta da criança, de forma a alcançar o melhor uso.

Ao proporcionar o benefício efetivo ao paciente, espera-se que haja adesão ao uso do Sistema FM. Assim, além dos benefícios individuais para cada criança, a implementação de um protocolo criterioso irá gerar um impacto positivo também nas políticas públicas de atenção à saúde auditiva, uma vez que o Sistema FM é um dispositivo de alto custo e é de extrema importância que os serviços de saúde

auditiva tenham a responsabilidade e a possibilidade de realizar uma adaptação correta a fim de evitar danos ao seu usuário e o desperdício de verba pública.

Levando em conta essa necessidade e considerando que a literatura nacional não apresenta estudos relacionados ao tema, este estudo surge com o intuito de viabilizar um teste de verificação eletroacústica de Sistemas FM acoplados ao implante coclear que permita que os profissionais realizem o ajuste e a adaptação dessa tecnologia assistiva por meio de procedimentos objetivos além das medidas comportamentais.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 SISTEMA FM E IMPLANTE COCLEAR

O implante coclear é um dispositivo eletrônico biomédico, biocompatível e durável, desenvolvido para realizar a função das células ciliadas que estão danificadas ou não estão presentes, transformando a energia sonora em baixos níveis de corrente elétrica, e proporcionar a estimulação das fibras remanescentes do nervo auditivo (COSTA, 1998; COSTA; BEVILACQUA; AMANTINI, 2005). É constituído por dois componentes: interno e externo. Segundo Moret e Costa (2015, p. 327):

Basicamente, os componentes internos do implante coclear consistem em um receptor estimulador posicionado cirurgicamente na região do osso temporal, acoplado a um feixe de eletrodos inserido na cóclea. Os componentes usados externamente consistem em um processador de sinal, um microfone e uma antena transmissora.

Cotidianamente, os usuários de implante coclear tem que lidar com situações de ambientes ruidosos, geralmente estando expostos a baixos valores de relação sinal/ruído (POLAT; BULUT; ATAS, 2016). Esses ambientes representam condições auditivas desafiadoras para essa população no que diz respeito à compreensão auditiva da fala (BHARGAVA; GAUDRAIN; BASKENT, 2016).

As empresas fabricantes de implante coclear têm desenvolvido estratégias de processamento do sinal e tecnologias de microfone direcional na tentativa de melhorar a percepção da fala no ruído (WOLFE et al., 2011; KAM et al., 2012; WOLFE et al., 2013; WOLFE, 2014). As novas tecnologias trouxeram benefícios para os usuários de implante coclear em termos de percepção da fala e possibilitaram inúmeras conquistas no âmbito da linguagem oral (DI NARDO et al., 2015). No entanto, entender a fala em ambientes ruidosos continua sendo o problema mais frequente e desafiador enfrentado por essa população (FAULKNER; PISONI, 2013).

Dentre os ambientes ruidosos aos quais os usuários de implante coclear estão expostos, encontra-se o ambiente escolar. Fidêncio, Moret e Jacob (2014) observaram em seu estudo de revisão sistemática, que oito pesquisas selecionadas

avaliaram o ruído em diversas salas de aula e constataram que o mesmo apresentava-se em níveis acima do permitido em todas elas. Apesar dos usuários de implante coclear apresentarem bom desempenho nos testes de percepção de fala no ruído, esses testes são realizados em condições diferentes das enfrentadas nos ambientes de escuta diária (FAULKNER; PISONI, 2013), de modo que os resultados podem superestimar o desempenho das crianças quanto à percepção da fala no ambiente da sala de aula (IGLEHART, 2016).

Nesse sentido, o Sistema FM é uma das alternativas utilizadas para acessibilidade no ambiente escolar. Esse dispositivo ajuda a melhorar a percepção da fala no ruído, reduzindo os efeitos prejudiciais da reverberação e a distância entre o falante e o ouvinte (BERTACHINI et al., 2015; IGLEHART, 2016) e é considerado a abordagem mais vantajosa para melhorar o reconhecimento de fala no ruído em usuários de implante coclear (SCHAFER; KLEINECK, 2009).

O Sistema FM pessoal é assim classificado pelo modo de utilização do receptor, que está no nível da orelha do usuário, conectado ao implante coclear (JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2015). Além do receptor, é composto também por um transmissor, que consiste em um microfone sem fio. O falante utiliza o transmissor, que capta o sinal e o envia por frequência modulada diretamente ao receptor conectado ao implante coclear da criança.

O Sistema FM não só melhora significativamente o desempenho quanto ao reconhecimento de fala no ruído, como também permite muitas vezes que seus usuários apresentem um desempenho comparável a quando estão em uma condição de silêncio (SCHAFER et al., 2013b). Dessa forma, recomenda-se que o Sistema FM seja considerado como parte fundamental na intervenção audiológica da pessoa com deficiência auditiva, principalmente no caso de crianças e, em especial, na fase escolar (JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2011).

2.2 VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA: SISTEMA FM X APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI)

Existem diretrizes publicadas para auxiliar fonoaudiólogos na seleção, adaptação e verificação dos Sistemas FM para crianças usuárias de AASI

(AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2008). Segundo essas diretrizes, uma vez que o Sistema FM tenha sido indicado, há necessidade de realizar uma verificação cuidadosa antes de adaptá-lo na criança com deficiência auditiva. Os procedimentos devem incluir uma combinação de testes eletroacústicos e avaliações comportamentais.

O teste eletroacústico recomendado para aparelhos de amplificação sonora individuais adota o conceito de transparência entre os dois dispositivos (Sistema FM e AASI). A American Academy of Audiology (2008) define que a transparência é atingida quando “a entrada de 65 dBNPS para o microfone do Sistema FM produz um resultado igual à entrada de 65 dBNPS para o microfone do AASI”.

O guia de Diretrizes de Prática Clínica (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2008) recomenda que a verificação eletroacústica seja realizada com o uso de um sinal de fala e estabelece que devem ser seguidos os seguintes passos:

- a. com o AASI na caixa de testes, avaliar a medida de saída do AASI, com um sinal de entrada de 65 dBNPS;
- b. conectar o receptor do Sistema FM ao AASI e realizar a mesma medida, com o transmissor do Sistema FM ligado, porém no "mudo";
- c. comparar as duas primeiras medidas (**a** e **b**) para determinar se há alterações na resposta do AASI com o receptor do Sistema FM acoplado;
- d. retirar o AASI da caixa de testes e inserir o transmissor/microfone do Sistema FM na mesma. Avaliar a resposta FM com um sinal de entrada de 65 dBNPS;
- e. calcular a média das frequências de 700, 1000 e 2000 Hz das medidas **b** e **d**. Após, deve-se subtrair a diferença entre as duas médias obtidas. Se a diferença entre as médias for maior que 2 dB, deve-se alterar a regulação do Sistema FM de maneira apropriada e reavaliar a medida **d**.

A fim de elencar os principais estudos publicados nos últimos cinco anos sobre o tema em questão, foi realizada uma busca, em março de 2017, na base de dados eletrônica PubMed e no site Google Scholar, com as combinações de descritores descritas no Quadro 1. Ressalta-se que consultou-se o DeCS

(Descritores em Ciências da Saúde) para localizar os descritores correspondentes MeSH (*Medical Subject Headings*), os quais foram utilizados para realizar a busca na base de dados PubMed. Em todas as estratégias de busca, os descritores e palavras-chave foram combinados entre si por meio da utilização do operador booleano AND.

Busca 1 - PubMed	Busca 2 - Google Scholar
hearing aids AND outcome assessment (health care) AND self-help devices	hearing aids AND FM Systems AND electroacoustic evaluation
	aparelho de amplificação sonora individual AND Sistema FM AND transparência

Quadro 1 - Combinações de descritores e palavras-chave: verificação eletroacústica x AASI

Por meio da busca realizada na base de dados PubMed, foram encontradas duas publicações referentes aos últimos cinco anos. Dessas, uma tratava-se do uso de AASI, porém não do uso do Sistema FM.

Já na busca realizada no site Google Scholar, foram encontradas 528 publicações dos últimos cinco anos, sendo 443 resultantes da busca em inglês e 85 resultantes da busca em português. Foram excluídas as publicações não relacionadas ao uso do Sistema FM, os estudos que não utilizaram a verificação eletroacústica em sua metodologia, bem como os estudos que tratavam da adaptação deste dispositivo em indivíduos ouvintes, com transtorno do espectro autista, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade e distúrbio do processamento auditivo central, os quais utilizaram receptores FM projetados para pessoas que não necessitam de amplificação. Dessa forma, restaram três publicações que referiam-se uso do Sistema FM acoplado a aparelhos de amplificação sonora individuais (Quadro 2).

	Primeiro autor	Publicação
1	Thibodeau	Seminars in Hearing. 2014;35(3):159-67
2	Thibodeau	American Journal of Audiology. 2014;23:201-10
3	Schafer	Journal of Educational Audiology. 2013;19:12-24

Quadro 2 - Publicações selecionadas: Sistema FM e AASI

No estudo 1, Thibodeau e Wallace (2014) ressaltaram a importância da realização da verificação eletroacústica dos dispositivos de tecnologia assistiva, como o Sistema FM, para assegurar que os mesmos cumpram seu propósito de favorecer a relação sinal/ruído e verificar a necessidade de ajustes. Nesta publicação, as autoras descrevem as recomendações do guia publicado pela American Academy of Audiology (2008) para a realização da verificação eletroacústica.

No estudo 2, Thibodeau (2014) comparou três tipos de tecnologia de Sistemas FM: digital, ganho adaptativo e ganho fixo, por meio da avaliação de medidas objetivas e subjetivas e no estudo 3, Schafer et al. (2013b) propuseram comparar o Sistema FM de ganho adaptativo com o de ganho fixo. Ambos os estudos realizaram a verificação eletroacústica por meio do cálculo da transparência, seguindo as recomendações do guia da American Academy of Audiology (2008).

Dessa forma, observa-se que a avaliação da transparência já está consolidada como o procedimento ideal para realizar a verificação das características eletroacústicas do Sistema FM acoplado a aparelhos de amplificação sonora individuais.

2.3 VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA: SISTEMA FM X IC

De acordo com Schafer et al. (2013a), quando realizado em Sistema FM acoplados a AASI's, o teste da transparência é feito com o dispositivo ligado e fora da orelha do usuário. Esta é a principal dificuldade no caso da realização da verificação eletroacústica do Sistema FM acoplado ao implante coclear, já que funcionamento desse dispositivo requer o acoplamento do componente externo ao componente interno, este último inserido cirurgicamente na orelha interna do usuário, de forma que não há funcionamento do implante coclear fora da orelha do indivíduo. Além disso, não existe nenhum método padrão ou equipamentos clínicos disponíveis para medir a saída elétrica do processador de fala.

Ao mesmo tempo, a incapacidade de realizar o teste eletroacústico torna-se um obstáculo na adaptação do Sistema FM no implante coclear, pois (SCHAFER et al., 2013a, p. 942):

- (1) there is no objective way to verify an appropriate fitting of a personal FM system;
- (2) young children may not be able to participate in speech recognition testing in noise or to report when an FM is not providing adequate benefit.

O uso de um protocolo de verificação eletroacústica do Sistema FM em implantes cocleares é essencial para que possam ser realizados os ajustes do dispositivo, equilibrando adequadamente o sinal de entrada para o microfone do Sistema FM para conseguir uma relação sinal/ruído vantajosa e proporcionar uma situação ideal de escuta (SCHAFER et al., 2013a).

A falta de transparência entre o Sistema FM e o implante coclear pode gerar duas principais consequências: a criança pode não ser beneficiada tanto quanto poderia pelo uso desta tecnologia assistiva por ganho insuficiente do Sistema FM, ou ainda, a criança pode perder informação de fala vinda dos colegas de classe e de outras pessoas que não estejam utilizando o transmissor do Sistema FM e não conseguir realizar adequado *feedback* acústico articulatório.

A fim de elencar os principais estudos publicados nos últimos cinco anos sobre o tema em questão, foi realizada uma busca, em março de 2017, na base de dados eletrônica PubMed e no site Google Scholar, com as combinações de descritores e palavras-chave descritas no Quadro 3. Ressalta-se que consultou-se o DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) para localizar os descritores correspondentes MeSH (*Medical Subject Headings*), os quais foram utilizados para realizar a busca na base de dados PubMed. Em todas as estratégias de busca, os descritores e palavras-chave foram combinados entre si por meio da utilização do operador booleano AND.

Busca 1 - PubMed	Busca 2 - Google Scholar
cochlear implants AND outcome assessment (health care) AND self-help devices	cochlear implant AND FM Systems AND electroacoustic evaluation
	implante coclear AND Sistema FM AND transparência

Quadro 3 - Combinação de descritores e palavras-chave: verificação eletroacústica x implante coclear

Por meio da busca realizada na base de dados PubMed, foi encontrada uma publicação referente aos últimos cinco anos, porém não estava relacionada ao uso do Sistema FM. Já na busca realizada no site Google Scholar, foram encontradas 141 publicações no idioma inglês e 34 no idioma português, totalizando 175 publicações. Foram excluídas as publicações não relacionadas ao implante coclear e/ou Sistema FM (129), publicações que referiam-se ao Sistema FM conectado a AASIs (8), Sistema FM com receptores conectados a aparelhos que não realizam amplificação (2), publicações que referiam-se ao uso do implante coclear, porém não relacionadas ao Sistema FM (32) e estudos nos quais foi avaliado o uso Sistema FM acoplado a implantes cocleares, porém sem a realização do teste de verificação eletroacústica (3). Dessa forma, encontrou-se uma publicação relacionada à verificação eletroacústica de Sistemas FM acoplados ao implante coclear (Quadro 4).

	Primeiro autor	Publicação
1	Schafer	J Am Acad Audiol. 2013;24:941-54.

Quadro 4 - Publicação selecionada: Sistema FM e implante coclear

O estudo de Schafer et al. (2013a) trata-se da **única** investigação realizada com o objetivo de propor um protocolo de verificação eletroacústica de Sistemas FM acoplados a processadores de fala de implantes cocleares. Segundo os autores, mesmo que as medidas eletroacústicas não simulem situações de escuta enfrentadas na vida real, o protocolo proposto é a primeira abordagem objetiva realizada a fim de ajustar o Sistema FM ao implante coclear, visando fornecer o ajuste mais apropriado para uma situação ideal de escuta, ou seja, com um sinal de fala de 65 dBNPS na condição de silêncio. Realizou-se a medida da saída nas frequências de 750, 1000 e 2000 Hz para uma entrada de 65 dBNPS em duas condições: somente medidas do processador de fala e medidas do Sistema FM acoplado ao processador de fala. Mais especificamente, no estudo de Schafer et al. (2013a), a transparência foi alcançada quando a diferença média dessas medidas foi igual ou menor que 3 dB. Nos casos em que a diferença foi maior que 3 dB, ajustou-se o ganho do Sistema FM e as medições foram repetidas.

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

Realizar um protocolo de teste de verificação eletroacústica para Sistemas de Frequência Modulada acoplados a diferentes modelos de processadores de fala de implantes cocleares e determinar a validade do protocolo de verificação eletroacústica por meio de medidas de desempenho comportamental dos participantes.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

O trabalho foi desenvolvido na Seção de Implante Coclear do Centro de Pesquisas Audiológicas do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (Seção IC-CPA/HRAC/USP). Ressalta-se que a pesquisa iniciou-se após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC/USP, CAAE: 43874714.9.0000.5441.

4.1 CASUÍSTICA

Os participantes foram selecionados seguindo o agendamento da Seção IC-CPA/HRAC para a adaptação do Sistema FM, no período de novembro de 2015 a setembro de 2016.

Foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão:

- crianças entre 5 anos completos e 18 anos incompletos;
- apresentar linguagem oral estabelecida ou em desenvolvimento;
- ser usuário efetivo de implante coclear há, no mínimo, 3 anos;
- ausência de deficiências associadas à deficiência auditiva.

No período de 01 de novembro de 2015 a 06 de setembro de 2016 foram agendados 120 pacientes para adaptação do Sistema FM no setor. Deste total, 80 pacientes não foram elegíveis para o estudo, conforme exposto na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização da seleção dos pacientes

		n	%
Não atendeu aos critérios de inclusão n=4	- Comprometimento neurológico associado.	3	2,5
	- Tempo de uso do IC inferior a três anos.	1	0,9
Problemas com o processador de fala do IC n=19	- Processador Opus 1, não compatível com a entrada do receptor FM.	12	10
	- Uso do processador da marca Neurelec.	2	1,6
	- Processador quebrado.	5	4,1
Outros motivos n=57	- Faltaram no dia do atendimento.	5	4,1
	- Receptor (colar de indução) não compatível com o procedimento de verificação eletroacústica proposto.	6	5
	- Imprevistos/ intercorrências na rotina clínica*.	46	38,4
Atendidos n=40		40	33,4
Total		120	100

*Incluem: incompatibilidade de horários entre pesquisadora e paciente e indisponibilidade de espaço físico e/ou equipamentos.
IC= implante coclear; FM= frequência modulada.

Desta forma, a casuística foi composta por 40 participantes usuários de implante coclear das marcas MED-EL (modelo Opus 2), *Advanced Bionics* (modelo *Harmony*) e *Cochlear Corporation* (modelos Freedom e Nucleus 5)

A Tabela 2 apresenta os dados demográficos dos participantes desta pesquisa quanto ao sexo, idade no momento da realização da cirurgia do implante coclear, idade no momento da adaptação do Sistema FM e aplicação da metodologia deste estudo, modelo do processador de fala, modelo do receptor do Sistema FM e modelo do adaptador utilizado para a conexão do receptor FM ao processador de fala, quando necessário.

Tabela 2 - Dados demográficos dos participantes do estudo

		n	%
Sexo n=40	Masculino	19	52,5
	Feminino	21	47,5
Idade na cirurgia n=40	Antes de 12 meses	1	2,5
	13 - 24 meses	9	22,5
	25 - 36 meses	14	35
	37 - 48 meses	12	30
	Após 48 meses	4	10
Idade na adaptação do Sistema FM/ avaliação n=40	5 - 10 anos	22	55
	10 anos e 1 mês - 13 anos	7	17,5
	13 anos e 1 mês - 15 anos	5	12,5
	15 anos e 1 mês - 18 incompletos	6	15
Modelo do processador de fala n=40	Harmony	6	15
	Opus 2	24	60
	Freedom	3	7,5
	Nucleus 5 (CP 810)	7	17,5
Modelo do receptor FM n=40	MLxi	30	75
	MicroLink Freedom	3	7,5
	ML14i	7	17,5
Adaptador para o receptor FM n=40	iConnect	6	15
	Capa para bateria com entrada FM	24	60
	Sem necessidade de adaptador	10	25

FM= frequência modulada.

4.2 ADAPTAÇÃO DO SISTEMA FM

4.2.1 Ajuste do processador de fala

De acordo com Schafer e Wolfe (2015), existem parâmetros no processador de fala que podem influenciar significativamente no desempenho com o uso do Sistema FM, incluindo a relação de *audio-mixing*, a faixa dinâmica de entrada e a sensibilidade. Os autores relatam que a relação de *audio-mixing* do processador de fala, determina a relação entre a entrada do som no processador de fala e o microfone do transmissor do Sistema FM. Existem configurações variadas de *audio-mixing* que podem ser utilizadas nos processadores de fala (THIBODEAU, 2010; SCHAFFER; WOLFE, 2015):

- para o processador de fala *Harmony*, a relação pode ser de 50/50, o que resulta em igual ênfase para o sinal do microfone do processador e do Sistema FM ou 30/70, que resulta na atenuação de 10 dB do microfone do processador em relação ao microfone do Sistema FM;
- para o processadores de fala *Freedom* e *Nucleus 5*, a relação de *audio-mixing* pode ser de 1:1 - na qual há igual ênfase para o sinal do processador de fala e do Sistema FM, 2:1, 3:1 ou 10:1, que correspondem ao microfone do processador sendo atenuado em 6 dB, 10 dB ou 20 dB, respectivamente;
- o processador Opus 2 não oferece diferentes configurações de relação de *audio-mixing* para Sistemas FM. A relação de 1:1 é ajustada automaticamente.

No Quadro 5 estão expostos os valores da relação de *audio-mixing* recomendados (SCHAFFER; WOLFE, 2015) e que foram utilizadas no ajuste dos processadores de fala neste estudo.

Modelo do processador	Marca	Relação de <i>audio-mixing</i>
Harmony	Advanced Bionics	50/50
Freedom	Cochlear	1:1
Nucleus 5	Cochlear	1:1
Opus 2	MED-EL	1:1

Quadro 5 - Relação de *audio-mixing* recomendada para cada modelo de processador de fala

4.2.2 Ajuste do Sistema FM

As avaliações propostas neste estudo foram realizadas no momento da adaptação do Sistema FM. Todos os participantes receberam o kit de Sistema FM pessoal da marca *Phonak*, composto pelo transmissor modelo *Inspiro Premium* (Figura 1), receptores compatíveis com o dispositivo de escuta utilizado, adaptadores quando necessário, *clip* para suporte do transmissor, carregador de bateria do transmissor e cabo auxiliar de áudio.

Fonte: Argosy. Disponível em: <<http://www.argosy.com.br/produtos/33/transmissores>> Acesso em: 18 abr. 2017.

Figura 1 - Transmissor *Inspiro Premium*

Os Sistemas FM pessoais contemporâneos conectam-se aos processadores de fala do implante coclear por meio de acoplamento elétrico ou eletromagnético. Os receptores FM acoplados eletricamente são classificados como "específicos" (fabricados especificamente para serem acoplados a determinado modelo de processador) ou universais (podem ser acoplados a diferentes modelos de processador, desde que se utilize um adaptador). Já os receptores FM acoplados eletromagneticamente dependem da transmissão do sinal FM de um receptor chamado "colar de indução" posicionado ao redor do pescoço do usuário de implante coclear para a bobina telefônica incorporada ao processador (SCHAFER, 2013b).

No presente estudo, foram utilizados somente receptores de acoplamento elétrico. De acordo com o exposto acima, o modelo do receptor do Sistema FM variou de acordo com o modelo do processador de fala do implante coclear. Nos modelos para os quais não havia o receptor específico, fez-se o uso de adaptadores, conforme pode ser observado no Quadro 6.

Modelo do processador	Marca	Receptor FM	Adaptador
Harmony	Advanced Bionics	MLxi	iConnect
Freedom	Cochlear	Microlink Freedom	-
Nucleus 5	Cochlear	ML14i	-
Opus 2	MED-EL	MLxi	Capa para bateria

Quadro 6 - Modelo do receptor FM e adaptadores utilizados de acordo com o modelo do processador de fala

Para a adaptação do Sistema FM, os transmissores foram regulados quanto ao canal de uso e nome do paciente, por meio do uso de um cabo USB conectado a um computador com o software "*FM SuccessWare*", da empresa fabricante *Phonak*, versão 4.6.3.

Com relação aos receptores, considerando que os mesmos chegavam como ganho padrão de fábrica de 0 dB, a regulação do ganho FM tornou-se um procedimento necessário e obrigatório em todas as adaptações do Sistema FM. Desta forma, a regulação dos receptores foi realizada por meio do uso do equipamento "*FM Programming Interface*" (Figura 2), no qual o receptor do Sistema FM é inserido, já acoplado ao processador de fala do implante coclear. No caso do processador de fala do modelo *Harmony*, não há necessidade de inserir o receptor conectado ao processador de fala para programação, mas sim somente conectado ao adaptador *iConnect*. O equipamento foi conectado ao computador, e a regulação do ganho FM foi calculada automaticamente pelo próprio software "*FM SuccessWare*", da empresa fabricante *Phonak*. Os valores do ganho FM recomendados pela empresa para cada processador de fala estão apresentados no Quadro 7.

Figura 2 - FM Programming Interface

Modelo do Processador	Marca	Ganho FM recomendado
Harmony	Advanced Bionics	+ 10 dB
Freedom	Cochlear	0 dB
Nucleus 5	Cochlear	+ 2 dB
Opus 2	MED-EL	+ 10 dB

Quadro 7 - Ganho FM recomendado para cada modelo de processador de fala calculado automaticamente pelo software "*FM SuccessWare*", versão 4.6.3 da empresa fabricante *Phonak*

Para o ajuste do ganho do receptor FM no "Software FM SuccessWare" foram seguidos os seguintes passos:

- 1) na tela inicial do *software*, foi selecionada a opção "ajuste completo" e em seguida, selecionou-se a opção "novo" para inserir os dados do participante (Figura 3);

Figura 3 - Tela inicial do *software* de programação do Sistema FM

- 2) na tela seguinte, já com o equipamento "FM Programming Interface" (Figura 2) foi selecionada a opção "ler receptor" (Figura 4);

Figura 4 - Tela de leitura do receptor FM

- 3) ao clicar na opção "ler receptor", o *software* indica as opções de leitura do dispositivo. Selecionou-se a opção "via interface de programação" e, em seguida, a opção "iniciar leitura" (Figura 5);

Figura 5 - Opções de leitura do receptor FM no *software* de programação

- 4) após realizar a leitura do receptor FM, o *software* indica as opções para ajuste do canal (Figura 6). Para cada participante, selecionou-se o canal correspondente ao que já havia sido programado no transmissor FM;

Figura 6 - Seleção do canal do receptor FM

- 5) a tela seguinte à seleção do canal é a de "preparação do equipamento". Neste momento, foi selecionado o modelo do processador de fala na opção "aparelho auditivo adaptado". Ao selecionar o modelo do

processador, automaticamente o ganho FM foi ajustado pelo *software*. No exemplo abaixo (Figura 7) pode-se observar que, ao selecionar a opção "*Advanced Bionics/ Harmony*", automaticamente o ganho FM apareceu como "+10 dB";

Figura 7 - Ajuste do ganho do receptor FM de acordo com o modelo do processador de fala do implante coclear

6) na última tela foi selecionada a opção "via interface de programação" para salvar os dados programados e, em seguida, selecionou-se a opção "salvar agora" (Figura 8).

Figura 8 - Tela final do ajuste do ganho FM via *software* de programação

4.3 VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA

A verificação eletroacústica do Sistema FM acoplado ao implante coclear foi realizada nos 40 participantes, seguindo o protocolo de verificação proposto por Schafer et al. (2013a).

As medidas eletroacústicas para todos os processadores de fala de IC, das diferentes marcas, foram realizadas por meio do equipamento *Audioscan Verifit* (VF-1) com acoplador HA-1. Também foi utilizada uma caixa de atenuação do som, confeccionada por meio de uma caixa plástica forrada com espuma (Figura 9), o dispositivo de verificação de escuta do processador de fala *Harmony* (Figura 10), o fone de monitoramento para escuta do sinal do microfone dos processadores de fala *Nucleus 5* e *Freedom* (Figura 11) e "mini battery pack", utilizado para monitoramento do processador de fala *Opus 2* (Figura 12).

Figura 9 - Caixa de atenuação do som

Figura 10 - Dispositivo de verificação de escuta - *Harmony*

Figura 11 - Fone de monitoramento - *Nucleus 5 e Freedom*

Figura 12 - Mini battery pack - Opus 2

As medidas de verificação eletroacústica foram obtidas seguindo os seguintes passos:

Passo 1 – implante coclear:

- a. conectar o processador de fala do IC ao seu respectivo dispositivo de verificação de escuta (Figuras 10, 11 e 12);
- b. colocar um lado do fone de ouvido do dispositivo de verificação de escuta no acoplador HA-1 por meio do uso de “massa de vidraceiro” e colocá-los na caixa de teste do *Verifit* (Figura 13);
- c. no *Verifit* escolher: “TEST”, “TESTBOX MEASURES” e “SPEECHMAP”;
- d. colocar o processador de fala do IC na caixa de teste com o microfone do mesmo próximo ao microfone de referência (Figura 13);
- e. fechar o equipamento e selecionar a intensidade de estímulo 65 dB SPL e tipo de estímulo “Speech-ISTS”;
- f. anotar em um papel os valores obtidos nas frequências de 750, 1000 e 2000 Hz e calcular uma média desses valores.

Figura 13 - Mensuração da saída do microfone do processador de fala do implante coclear

Passo 2 – Sistema FM acoplado ao IC:

- a. regular o ganho do Sistema FM, por meio do uso do *software* da empresa;
- b. plugar o receptor do Sistema FM no dispositivo de verificação de escuta do processador de fala do implante coclear utilizado no “passo 1”;
- c. colocar o processador de fala na caixa de atenuação de som (Figura 14);
- d. colocar o microfone do transmissor do Sistema FM na caixa de teste, próximo ao microfone de referência (Figura 15);
- e. no Verifit, escolher: “TEST”, “TESTBOX MEASURES” e “SPEECHMAP”;
- f. fechar o equipamento e selecionar a intensidade de estímulo 65 dB NPS e tipo de estímulo “Speech-ISTS”;
- g. anotar em um papel os valores obtidos nas frequências de 750, 1000 e 2000 Hz e calcular uma média desses valores.

Figura 14 - Processador de fala do implante coclear na caixa de atenuação do som

Figura 15 - Mensuração da saída do microfone do transmissor do Sistema FM

Ressalta-se que, para o passo 2, foi utilizado um transmissor do Sistema FM com o modo de verificação ativado, seguindo as recomendações do fabricante.

Passo 3 – avaliar os resultados:

- a. calcular a diferença entre as médias obtidas nos passos 1 e 2;
- b. a transparência é atingida quando a diferença é menor ou igual a 3 dB (SCHAFER et al., 2013a).

Nos casos em que a transparência não foi atingida, ou seja, quando a diferença entre as médias foi maior que 3 dB, foi realizada modificação no ajuste do ganho FM, por meio do uso do software "*FM SuccessWare*" e realizada novamente a verificação eletroacústica.

4.4 AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO AUDITIVA DA FALA

Propôs-se a realização do teste de percepção auditiva da fala nos casos em que a transparência eletroacústica não foi atingida, nos quais houve a necessidade de modificação no ajuste do ganho do Sistema FM, com o objetivo de verificar se a transparência eletroacústica ocasiona em transparência comportamental.

O teste utilizado foi o teste *Phrases in Noise Test* (PINT) como opção para a avaliação da percepção da fala nos casos em que a transparência não fosse atingida, visto que trata-se de um dos testes indicados para a avaliação da percepção auditiva da fala com ruído competitivo para crianças pequenas e para crianças com linguagem oral em desenvolvimento.

Para a realização do teste PINT, versão brasileira (SANTOS, 2015), foram utilizados os seguintes equipamentos: audiômetro de dois canais; sistema de amplificação com duas caixas de som; cabina com tratamento acústico.

O PINT tem o objetivo de obter o limiar de reconhecimento de fala da criança no ruído sem a influência das variáveis relacionadas ao seu nível de vocabulário receptivo ou inteligibilidade da produção da fala do interlocutor (SANTOS, 2015). A versão brasileira é composta por 10 sentenças simples, relacionadas às partes do corpo, apresentadas com intensidade fixa de 60 dBNPS e com ruído composto de

sala de aulas, com intensidade variando de 45 a 72 dBNPS em escalas de 3 dB e intervalo inter estímulos de oito segundos. Dessa forma, o teste se inicia de forma descendente, numa relação sinal/ruído (S/R) de +15 dB a -12 dB e termina de forma ascendente da relação S/R de -12 dB para +15 dB.

Nos casos onde fez-se necessário, o PINT foi aplicado da seguinte maneira:

- a) dez sentenças derivadas de uma caixa posicionada frontalmente (0°) com ruído variando de 45 a 72 dBNPS e apresentado por trás (180°).

O paciente deveria compreender a ordem de cada sentença e realizá-la em um boneco.

O resultado demonstrará o valor de relação S/R necessário para que a criança compreenda a fala em 50% das vezes. Dessa forma, quanto mais negativo o valor numérico resultante, melhor o desempenho da criança, já que significa que compreendeu a fala 50% das vezes mesmo em uma situação onde o ruído estava em uma intensidade maior do que a de fala.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Na Tabela 3 estão apresentados os resultados do procedimento de verificação eletroacústica (avaliação da transparência). Dos 40 participantes avaliados, houve transparência entre o implante coclear e o Sistema FM em 34 (85%) participantes. Os resultados nos quais não foi observada a transparência estão assinalados em negrito.

Tabela 3 - Resultados da verificação eletroacústica

Participante	Modelo do processador de fala	Média do microfone IC (dB)	Média do microfone IC+FM (dB)	Diferença (dB)
1	Harmony	74,6	75	0,4
2		79	78	1
3		78,3	80,3	2
4		75	79,3	4,3
5		87	85,3	1,7
6		81,3	80,6	0,7
7	Opus 2	72,6	75,6	3
8		67,6	69	1,4
9		71	74,6	3,6
10		72	75	3
11		73,3	71,3	2
12		74	73,6	0,4
13		78,6	77,3	1,3
14		75,3	74,4	0,9
15		68,6	64	4,6
16		73	76,6	3,6
17		64,6	67,3	2,7
18		78,6	82	3,4
19		72,6	75,3	2,7
20		66	67,3	1,3
21	Freedom	77,3	78	0,7
22		74	75	1
23		70,6	72,6	2
24		79,6	82	2,4
25		54	53,6	0,4
26		78	79,6	1,6
27		78,6	80,6	2
28		71,6	74,6	3
29		70,6	71,6	1
30		73	76	3
31	Nucleus 5	75,3	76,6	1,3
32		73,6	76	2,4
33		68,6	75	6,4
34	Nucleus 5	71,3	68,6	2,7
35		65,6	67,3	1,7
36		73,3	70,3	3
37		78,6	76,3	2,3
38		69,6	72	2,4
39		70	69,6	0,4
40		84,3	82,6	1,7

IC= implante coclear; FM= frequência modulada.

Por meio da realização do teste de variância (ANOVA), observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre os valores da transparência (média) nas diferentes marcas ($p=0,545$) e modelos ($p=0,327$).

Na Tabela 4 estão apresentados os resultados dos casos nos quais não houve a transparência entre os dispositivos, e os resultados após a modificação na regulagem do ganho FM, por meio do uso do software *"FM SuccessWare"*.

Tabela 4 - Descrição dos resultados antes e após novo ajuste no ganho FM

Participante	Ganho inicial* (dB)	Resultado da verificação eletroacústica (dB)	Teste de percepção da fala no ruído (dB)	Ganho após ajuste* (dB)	Resultado da verificação eletroacústica após ajuste (dB)	Teste de percepção da fala no ruído (dB)
4	+10	4,3	0	+8	1,7	-1,5
9	+10	3,6	-	-	-	-
15	+10	4,6	-	+12	1,3	-
16	+10	3,6	+6	+8	2	-1,5
18	+10	3,4	0	+8	0,3	-1,5
33	0	6,4	-	-	-	-

* valor do ganho programado no receptor do Sistema de Frequência Modulada por meio do uso do *software* da empresa fabricante.

Observa-se que, após o ajuste do ganho do receptor FM, os dispositivos dos participantes 4, 15, 16 e 18 apresentaram transparência quando repetido o teste de verificação eletroacústica. Pode-se observar ainda, que nos casos 4, 16 e 18, os participantes apresentaram melhor desempenho no teste de percepção auditiva da fala no ruído após nova regulagem, ou seja, nesses casos, a transparência eletroacústica ocasionou em transparência comportamental.

No caso do participante 15, foi realizada a modificação do ganho FM e nova verificação eletroacústica. No entanto, o teste de percepção auditiva da fala no ruído não pode ser realizado, uma vez que, devido ao nível de desenvolvimento de linguagem, o paciente não possuía habilidade suficiente para realizar o teste *Hearing in Noise Test* - HINT (BEVILACQUA et al., 2008), que havia sido proposto na metodologia inicial. Destaca-se que a avaliação deste participante foi realizada no início da coleta e, portanto, antes do envio da emenda ao Comitê de Ética em Pesquisas solicitando a inclusão do teste PINT na metodologia. O participante 15 não retornou ao serviço até o final desta coleta.

No caso do participante 33, para o qual não houve transparência eletroacústica do Sistema FM acoplado ao IC, a modificação na regulação do ganho do receptor significaria reduzir o ganho do Sistema FM. O participante 33 utiliza o processador de fala modelo Freedom, para o qual a empresa fabricante recomenda que o ganho do receptor FM seja 0 dB (Quadro 7). Portanto, o ajuste do ganho FM poderia impactar negativamente no benefício do sistema FM para este participante.

O participante 9, para o qual não houve transparência eletroacústica do Sistema FM acoplado ao IC, não permaneceu por tempo suficiente na rotina ambulatorial para que fossem realizados os procedimentos de ajuste do ganho FM e teste de percepção da fala.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Os resultados apontados na Tabela 3 refletem a importância da realização da verificação eletroacústica do Sistema FM acoplado ao implante coclear, ponderando que a transparência foi atingida em 85% dos casos. Este dado pode ser justificado pelo fato de ter sido realizado o ajuste rigoroso dos processadores de fala e do ganho dos receptores FM, de maneira criteriosa conforme exposto no capítulo de "Casuística e Métodos". A American Academy of Audiology (2008) afirma que embora os Sistemas FM sejam conceitualmente simples em suas tecnologias e manuseio, um dos importantes desafios na adaptação do Sistema FM é a necessidade de se estabelecer um equilíbrio adequado entre os ganhos deste Sistema e dos aparelhos de amplificação sonora utilizados pela criança.

De acordo com Thibodeau (2010) a tecnologia do Sistema FM avançou para além das primeiras questões - se é melhor uma adaptação monoaural ou binaural, por exemplo – para as questões relacionadas com os ajustes a serem realizados no processador de fala do implante coclear e no receptor do Sistema FM no momento da adaptação. Wolfe et al. (2009) realizaram um estudo com adultos usuários de implante coclear unilateral e concluíram que o ganho do receptor FM tem o potencial de influenciar diretamente na habilidade de reconhecimento auditivo da fala no ruído. Schafer et al. (2013b) compararam o reconhecimento da fala no ruído de adolescentes e adultos usuários de Sistema FM acoplados eletricamente e eletromagneticamente ao implante coclear e concluíram que diferentes ajustes no ganho FM podem ser necessários para que se obtenha um desempenho considerado como ótimo. Segundo Wolfe et al. (2015), estudos clínicos mostraram que os ajustes no ganho dos sistemas de comunicação sem fio podem ter um efeito considerável no desempenho do usuário desse dispositivo acoplado ao implante coclear.

Dos seis (15%) casos em que a transparência não foi atingida (Tabela 3), três foram submetidos ao teste de reconhecimento da fala no ruído (*Phrases in Noise Test* - PINT). Na Tabela 4, observou-se que houve melhor desempenho dos três participantes no teste PINT após o novo ajuste do ganho do receptor, quando os dispositivos estavam configurados de modo a atingir a transparência. Dessa forma,

pode-se dizer que a transparência eletroacústica ocasionou em transparência comportamental. Estes participantes necessitaram de uma nova configuração de ganho para conseguir obter maior benefício do Sistema FM, comprovando que o benefício efetivo está diretamente relacionado a um ajuste adequado do ganho do receptor, corroborando o estudo de Schafer et al. (2013a) e Wolfe et al. (2015). Considerando que estes três eram os mais jovens participantes da pesquisa e encontravam-se em fase de desenvolvimento da linguagem, a necessidade desse novo ajuste foi percebida somente após a realização do teste de verificação eletroacústica. Assim, percebe-se que o uso de um protocolo criterioso no momento da adaptação do Sistema FM ao implante coclear em crianças, que inclua testes objetivos além dos comportamentais é essencial para assegurar mensuração e adaptação efetivas.

Silva, Pizarro e Tanamati (2017) avaliaram a frequência do uso do Sistema FM por 70 pacientes usuários de implante coclear em sala de aula. Destes, 52,8% afirmaram não utilizar ou utilizar parcialmente o dispositivo. Assim, percebe-se que apesar da literatura relatar as vantagens do uso do Sistema FM, ainda há uma taxa de pacientes que recebe o dispositivo e não o utiliza. As autoras encontraram que, dos 52,8% dos casos que não faziam o uso efetivo do Sistema FM, 10% justificaram que não percebiam benefício. Pode-se afirmar que o ajuste adequado do Sistema FM está diretamente relacionado ao maior benefício com o uso da tecnologia e, portanto, a maior adesão ao uso. Desta forma, além de proporcionar uma adaptação adequada, o teste de verificação eletroacústica quando relacionado ao aumento da adesão ao uso dos Sistemas FM, pode impactar positivamente nas políticas públicas de concessão desse dispositivo para usuários de implante coclear, evitando o desperdício de verba pública que ocorre quando dispensa-se Sistemas FM que não são utilizados.

Conforme exposto no item 2.3 do capítulo de "Revisão de Literatura", o estudo de Schafer et al. (2013a) é a única publicação que trata do desenvolvimento de um protocolo de verificação eletroacústica para Sistemas FM acoplados a implantes cocleares. Os autores avaliaram a transparência em três modelos de processadores de fala: *Harmony*, *Opus 2* e *Nucleus 5* e realizaram diferentes combinações utilizando transmissores FM das marcas Phonak e Oticon. Sendo assim, a discussão dos dados apresentados nas Tabelas 3 e 4 está

comparativamente fundamentada nos resultados encontrados no estudo de Schafer (2013a) no que diz respeito ao uso do transmissor *Inspiro* e receptores MLxi, da marca *Phonak*, os mesmos utilizados no presente estudo.

Na Tabela 3 observa-se que dos seis testes realizados no modelo de processador de fala *Harmony*, somente um (16,6%) não apresentou transparência entre os dispositivos. Foi necessário realizar o ajuste do ganho FM no caso do participante 4, no qual diminuiu-se o ganho de +10 dB para +8 dB para que a transparência fosse atingida (Tabela 4). Schafer et al. (2013a) realizaram combinações de três diferentes receptores e quatro diferentes transmissores para o teste com o mesmo processador de fala. Os autores relataram que, quando utilizado o transmissor *Inspiro* com o receptor MLxi acoplado ao processador de fala *Harmony*, a transparência foi atingida com o ganho de +4 dB. Esta variabilidade do ajuste do ganho FM para alcançar a transparência pode ocorrer, no entanto o teste de percepção auditiva da fala deve ser realizado para verificar a manutenção do benefício.

Para os testes realizados com os processadores de fala dos 24 participantes usuários do modelo Opus 2, não houve a transparência em quatro (16,6%) casos (Tabela 3). Destes, foi possível realizar novo ajuste do ganho FM em três casos. Como pode-se observar na Tabela 4, para o participante 15 foi necessário aumentar o ganho FM de +10 dB para +12 dB para que a transparência fosse atingida. Já nos casos dos participantes 16 e 18 foi necessário diminuir o ganho FM de +10 dB para +8 dB. Novamente estes resultados confirmaram os dados de Schafer et al. (2013a), cujo estudo mostrou que, na avaliação com o processador de fala Opus 2 foram necessárias configurações de ganho variáveis para que a transparência fosse atingida. Especificamente na combinação do receptor MLxi com o transmissor *Inspiro*, os autores constataram que o ganho FM necessário para atingir a transparência foi de 0 dB. Considerando os 83,4% dos casos que apresentaram transparência sem a necessidade de um segundo ajuste, observou-se que houve uma diferença de 10 dB entre os resultados encontrados no presente estudo e os resultados encontrados no estudo de Schafer et al. (2013a).

O avanço deste estudo em relação ao estudo de Schafer et al. (2013a) reside no fato de que, no presente estudo os resultados mostraram que existe uma variabilidade no ajuste do ganho FM quando o mesmo modelo de processador de

fala foi acoplado a mesma tecnologia do Sistema FM, porém em diferentes usuários (n=33), com exceção do modelo de processador de fala *Nucleus 5*; diferentemente do estudo de Schafer et al. (2013a) que apontou variabilidade no ajuste do ganho FM quando um único processador de fala foi acoplado a diferentes tecnologias de Sistemas FM.

Quanto à verificação eletroacústica do Sistema FM acoplado ao processador de fala *Nucleus 5*, observou-se na Tabela 4 que a transparência foi atingida nos sete (100%) casos com o ganho FM em +2 dB, sem que fosse necessário um segundo ajuste. Schafer et al. (2013a) realizaram a combinação de quatro transmissores e quatro receptores diferentes para a avaliação da transparência com o processador de fala *Nucleus 5* e constataram que as configurações de ganho necessárias para alcançar a transparência foram altamente variáveis nas combinações dos equipamentos. No que diz respeito à utilização do transmissor *Inspiro* combinado ao uso dos receptores da marca *Phonak*, os autores relataram que não foi possível atingir a transparência quando utilizado o receptor MLxS, um receptor de geração anterior. Para o uso do receptor MLxi, foi necessário o ajuste do ganho FM para +8 dB para obter a transparência. Comparando-se os resultados obtidos no presente estudo com os obtidos no estudo supracitado, observou-se uma diferença de 6 dB no ganho necessário para atingir a transparência. No entanto, vale ressaltar que no presente estudo utilizou-se o receptor ML14i, dispositivo específico para a conexão com o processador de fala *Nucleus 5*. Dessa forma, a diferença entre as configurações de ganho podem ser justificadas pelo fato dos autores citados terem utilizado um receptor universal, que necessita de um adaptador para ser conectado ao implante coclear, ou seja, foram utilizados receptores que diferem quanto à maneira de conexão, e no presente estudo todos os receptores FM acoplados ao processador de fala *Nucleus 5* foram específicos.

Em síntese, mediante a variabilidade encontrada na configuração do ganho FM para alcançar a transparência é altamente recomendável a realização do teste de verificação eletroacústica do Sistema FM quando acoplado ao implante coclear, sobretudo em crianças. Acredita-se que a transparência entre o Sistema FM e o implante coclear poderá impactar positivamente na adesão ao uso do Sistema FM, e consequentemente impactará no melhor uso da verba pública no que se refere à concessão deste dispositivo pelo Sistema Único de Saúde, ponderando que entre

2013 a 2017, segundo o Ministério da Saúde (2017a) foram concedidos 16.141 Kits de Sistema FM em conformidade com a Portaria 1.274. Como projeções futuras o acompanhamento longitudinal destes participantes poderá trazer informações mais específicas sobre a adesão ao uso do Sistema FM.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Com esta pesquisa, pode-se concluir que:

- O protocolo de verificação eletroacústica proposto foi efetivo para avaliar a transparência entre o Sistema FM e quatro modelos de processadores de fala de implantes cocleares.
- Houve maior benefício no reconhecimento auditivo da fala no ruído quando ocorreu a transparência entre o Sistema FM e o implante coclear.
- A realização do ajuste do ganho do Sistema FM é essencial no momento adaptação deste dispositivo em usuários de implante coclear.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

American Academy of Audiology (Academy). Remote microphone hearing assistance technologies for children and youth from birth to 21 years. 2008 [cited 2017 Apr. 17]. Available from: https://audiology-web.s3.amazonaws.com/migrated/HAT_Guidelines_Supplement_A.pdf_53996ef7758497.54419000.pdf.

Bertachini ALL, Pupo AC, Morettin M, Martinez MAN, Bevilacqua MC, Moret ALM, et al. Sistema de Frequência Modulada e percepção da fala em sala de aula: revisão sistemática da literatura. CoDAS. 2015;27(3):292-300.

Bevilacqua MC, Banhara MR, Costa EA, Vignoly AB, Alvarenga KF. The Brazilian Portuguese Hearing in Noise Test (HINT). Int J Audiol. 2008;47(6):364-65.

Bhargava P, Gaudrain E, Baskent D. The intelligibility of interrupted speech: cochlear implant users and normal hearing listeners. J Assoc Res Otolaryngol. 2016;17:475-91.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.274 de 25 de junho de 2013. Inclui o procedimento de sistema de frequência modulada pessoal (FM) na tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil; Brasília (DF); 2013 [acesso em: 2017 abr. 18]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1274_25_06_2013.html.

Costa OA. Implantes cocleares multicanais no tratamento da surdez em adultos [tese]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 1998.

Costa OA, Bevilacqua MC, Amantini RCB. Considerações sobre o implante coclear em crianças. In: Bevilacqua MC, Moret ALM. Deficiência auditiva: conversando com familiares e profissionais da saúde. São José dos Campos: Pulso; 2005. p. 123-38.

Di Nardo W, Schinaia L, Anzivino R, Corso E, Ciacciarelli A, Paludetti G. Musical training software for children with cochlear implants. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2015;35(4):249-57.

Faulkner KF, Pisoni DB. Some observations about cochlear implants: challenges and future directions. Neurosci Discov. 2013 [cited 2017 Apr. 17];1:9. Available from: <http://www.hoajonline.com/journals/pdf/2052-6946-1-9.pdf>.

Fidêncio VLD, Moret ALM, Jacob RTS. Mensuração do ruído em salas de aula: revisão sistemática. CoDAS. 2014;26(2):155-8.

Iglehart F. Speech perception in classroom acoustics by children with cochlear implants and with typical hearing. Am J Audiol. 2016;25:100-9.

Jacob RTS, Queiroz-Zattoni M. Sistemas de frequência modulada. In: Bevilacqua MC, Martinez MAN, Balen SA, Pupo AC, Reis ACMB, Frota S. Tratado de Audiologia. São Paulo: Santos; 2011. p. 727-741.

Jacob RTS, Queiroz-Zattoni M. Sistemas de frequência modulada. In: Boechat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART. Tratado de Audiologia. 2. ed. São Paulo: Santos; 2015. p. 298-310.

Kam AC, Ng IH, Cheng MM, Wong TK, Tong MC. Evaluation of the Clear Voice strategy in adults using HiResolution Fidelity 120 sound processing. Clin Exp Otorhinolaryngol. 2012;5(Suppl. 1):S89-92.

Ministério da Saúde. Produção ambulatorial (SIA/SUS). Informações de saúde (TABNET). Assistência à saúde. 2017a [acesso em: 2017 abr. 19]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202&id=19122>

Ministério da Saúde. Produção hospitalar (SIH/SUS). Informações de saúde (TABNET). Assistência à saúde. 2017b [acesso em: 2017 abr. 19]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202&id=11633>.

Moret ALM, Costa OA. Conceituação e indicação do implante coclear. In: Boechat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART. Tratado de Audiologia. 2. ed. São Paulo (SP): Santos; 2015. p. 327-34.

Polat Z, Bulut E, Atas A. Assessment of the speech intelligibility performance of post lingual cochlear implant users at a different signal-to-noise ratios using the Turkish Matrix test. Balkan Med J. 2016;33(5):532-8.

Santos LG. Phrases in Noise Test (PINT): adaptação cultural para o português brasileiro e aplicabilidade na avaliação do Sistema de Frequência Modulada [dissertação]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2015.

Schafer EC, Kleineck MP. Improvements in speech recognition performance using cochlear implants and three types of FM systems: a meta-analytic approach. J Educ Audiol. 2009;15:4-14.

Schafer EC, Wolfe J. Hearing assistance technology (HAT) and cochlear implants. In: Schafer EC, Wolfe J. Programming cochlear implants. 2nd ed. San Diego: Plural Publishing; 2015. p. 275-90.

Schafer EC, Musgrave E, Momin S, Sandrock C, Romine D. A proposed electroacoustic test protocol for personal FM receivers coupled to cochlear implant sound processors. J Americ Acad Audiol. 2013a;24(10):941-54.

Schafer EC, Sanders K, Bryant D, Keeney K, Baldus N. Effects of voice priority in FM Systems for children with hearing aids. J Educ Audiol. 2013b;19:12-24.

Silva JM, Pizarro LMPV, Tanamati LF. Uso do sistema FM em implante coclear. CoDAS. 2017;29(1):1-8.

Thibodeau LM. Interfacing FM Systems with implantable hearing devices. *Semin Hear*. 2010;31(1):47-72.

Thibodeau LM. Comparison of speech recognition with adaptive digital and FM remote microphone hearing assistance technology by listeners who use hearing aids. *Am J Audiol*. 2014;23:201-10.

Thibodeau LM, Wallace S. Guidelines and standards for wireless technology for individuals with hearing loss. *Semin Hear*. 2014;35(3):159-67.

Wolfe J. Cochlear implants and remote microphone technology. *Semin Hear*. 2014;35(3):177-92.

Wolfe J, Schafer EC, Heldner B, Mülder H, Ward E, Vincent B. Evaluation of speech recognition in noise with cochlear implants and dynamic FM. *J Am Acad Audiol*. 2009;20(7):409-21.

Wolfe J, Schafer EC, John A, Hudson M. The effect of frontend processing on cochlear implant performance of children. *Otol Neurotol*. 2011;32(4):533-8.

Wolfe J, Schafer EC, Parkinson A, John A, Hudson M, Wheeler J, et al. Effects of input processing and type of personal frequency modulation system on speech-recognition performance of adults with cochlear implants. *Ear Hear*. 2013;34(1):52-62.

Wolfe J, Morais M, Schafer E, Agrawal S, Koch D. Evaluation of speech recognition of cochlear implant recipients using adaptive, digital remote microphone technology and a speech enhancement sound processing algorithm. *J Am Acad Audiol*. 2015;26:502-8.