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

ELAINE CRISTINA MORETO PACCOLA

**Sistema de Frequência Modulada e malformação de orelha:
benefício e efeito do uso no ambiente educacional**

**BAURU
2018**

ELAINE CRISTINA MORETO PACCOLA

**Sistema de Frequência Modulada e malformação de orelha:
benefício e efeito do uso no ambiente educacional**

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. Regina Tangerino de Souza Jacob

Versão corrigida

**BAURU
2018**

P144s Paccola, Elaine Cristina Moreto
Sistema de Frequência Modulada e
malformação de orelha: benefício e efeito do uso no
ambiente educacional / Elaine Cristina Moreto
Paccola. – Bauru, 2018.
122 p. : il. ; 30 cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Regina Tangerino de
Souza Jacob

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

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

Elaine Cristina Moreto Paccola

Data: ____/____/____

Comitê de Ética do HRAC-USP
CAAE: 51665815.1.0000.5441
Data: 28/01/2016

DEDICATÓRIA

Aos meus queridos pais, **Nivaldo e Enedite**, pelo amor, dedicação e todos os ensinamentos que me ajudaram a ser quem hoje sou.

Ao meu amado marido, **James**, por compartilhar comigo os melhores momentos e também os mais difíceis desta jornada e por todo o seu amor, apoio e incentivo.

Ao meu querido e amado filho, **Lucca**, por me ensinar todos os dias o verdadeiro sentido da vida e... como vale a pena viver com você... como incentivo e inspiração.

Às **crianças e adolescentes**, seus **pais e professores** que aceitaram participar deste estudo, despretensiosamente, com o mero intuito de colaborar com a ciência.

Com todo o meu amor, dedico este trabalho.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pelo dom da vida e por todas as bênçãos concedidas, ao longo dela; sinto-me privilegiada e uma filha muito amada.

Ao meu querido irmão, **Murilo**, por sempre estar presente em minha vida, como um grande amigo e incentivador.

À minha orientadora, **Profa. Dra. Regina Tangerino de Souza Jacob**, minha querida amiga, por todo o seu amor e carinho, por ser esta pessoa sensacional, por ser uma profissional tão dedicada, por todos os ensinamentos e principalmente por nunca, nunca desistir de mim... de coração, a minha eterna gratidão.

Às **Profa. Dra. Adriane Lima Mortari Moret**, **Profa. Dra. Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli** e **Dra. Erika Cristina Bucuvic**, pela amizade, carinho e pelas valiosas contribuições no momento da qualificação, que me ajudaram a chegar à etapa final deste trabalho.

Ao **Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris**, pela competência, paciência e atenção demonstradas na análise estatística dos dados, cujas sugestões enriqueceram este trabalho.

À querida fonoaudióloga, **Isabela Alves de Quadros**, pelo incentivo e pela dedicação na realização dos gráficos, na revisão técnica e normalização deste trabalho, sempre com muita paciência.

À secretária do Programa de Pós-graduação da FOB/USP, **Karina Ferreira Barros Delazari**, por todas as orientações e pela disponibilidade constante em ajudar.

À amiga **Solange Tragante Inácio**, por impulsionar-me sempre com seu carinho e amizade.

À querida **Aline Martins de Oliveira**, pelo carinho, dedicação no agendamento dos pacientes e por todo o auxílio durante as diferentes fases deste trabalho.

À fonoaudióloga e amiga **Ticiane Cristina de Freitas Zambonato**, pela amizade, pelo incentivo, por toda ajuda não somente durante este trabalho, mas durante todos os anos de convivência.

À fonoaudióloga e amiga **Valdéia Vieira de Oliveira**, pelo apoio e incentivo constantes e pelo carinho e colaboração despretensiosa ao longo deste trabalho.

À fonoaudióloga e amiga **Claúdia Daniele Pelanda Zamprônio**, que com carinho e amizade soube amenizar os momentos difíceis deste trabalho.

À fonoaudióloga e amiga **Eliane Aparecida Tech Castiquini** por compreender as minhas ausências, pelo incentivo e pela disponibilidade em ajudar.

Às **fonoaudiólogas, assistentes sociais, psicólogas, médicos e demais profissionais** da Divisão de Saúde Auditiva do HRAC/USP por contribuírem de uma forma ou de outra para a realização deste trabalho

Neste trabalho, recebi colaborações e todas igualmente importantes. Agradeço nominalmente àqueles que a minha memória recorda, mas consciente de que, involuntariamente, poderei omitir alguns, aos quais antecipo meu pedido de perdão.

Foi quando Ele me perguntou:

E aí doutor?

O que foi que o senhor aprendeu?

*Aprendi que, nada nesta vida vale a pena,
Se não for por amor, nem mesmo ser doutor...*

*Mas que tudo valerá, se por amor for!!
Até mesmo ser doutora, para aquela menina tão sonhadora...*

(A autora)

RESUMO

As malformações congênitas de orelha causam dificuldades auditivas, interferindo no desenvolvimento das habilidades de fala e linguagem e, conseqüentemente, prejudicando o desenvolvimento social, emocional, cognitivo e acadêmico da criança. Para minimizar estas dificuldades, o aparelho de amplificação sonora individual (AASI) por condução óssea é indicado. Com a possibilidade de adaptação do sistema de frequência modulada (FM) pelo SUS, de acordo com a portaria nº 1.274 do Ministério da Saúde, de 25 de junho de 2013, o objetivo deste trabalho foi avaliar o benefício deste dispositivo em crianças e adolescentes com malformação de orelha externa e/ou média, usuários de AASI por condução óssea, sob a ótica dos próprios usuários, seus pais e professores. Participaram da pesquisa vinte e quatro crianças e adolescentes, doze pais ou responsáveis e doze professores. Foram utilizados os instrumentos: Listas de Sentenças em Português, para avaliar a percepção de fala no ruído e *Classroom Participation Questionnaire* (CPQ), para a auto avaliação da participação em sala de aula (usuários); Questionário “Avaliação do Sistema FM”, para avaliar o desempenho em diferentes situações auditivas (pais) e *Screening Instrument For Targeting Educational Risk in Secondary Students* (SIFTER), para a avaliação do desempenho acadêmico (professor). Todas as avaliações foram realizadas nas condições com e sem o sistema de FM e para a comparação dos resultados foi utilizado o teste “t” pareado. Em todos os procedimentos estatísticos foi adotado nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Foi observada diferença significativa com o uso do sistema de FM para todos os aspectos avaliados, evidenciando o benefício da adaptação deste dispositivo para esta população.

Palavras-chave: Microtia. Perda auditiva. Auxiliares de audição.

ABSTRACT

Frequency Modulation (FM) System and ear malformation: benefit and effects of the use of this device in the educational environment

Congenital ear malformations cause hearing impairment, interfering with speech and language development, and, consequently, impairing the social, emotional, cognitive and academic development of the child. Bone conduction hearing aids are indicated to minimize these difficulties. With the possibility of fitting the FM System by the Brazilian Health Public System, according to the ordinance nº. 1,274 from the Ministry of Health, dated June 25, 2013, this study aimed to evaluate the benefit of the FM System in children and adolescents with external ear and/or middle ear malformation, users of bone conduction hearing aids, through the perspective of the users, their parents and teachers. Twenty-four children and adolescents, twelve parents or guardians, and twelve teachers participated in this study. The instruments used were: Sentence Lists in Brazilian Portuguese, to evaluate speech perception in noise, and *Classroom Participation Questionnaire* (CPQ), for self-assessment of classroom participation (users); *FM System Evaluation Questionnaire*, to evaluate performance in different auditory situations (parents); and *Screening Instrument for Targeting Educational Risk in Secondary Students* (SIFTER), to evaluate academic performance (teachers). All evaluations were performed with and without the FM System, and the paired t-test was used to compare the results. A significance level of 5% was adopted ($p < 0.05$) in all statistical tests. A significant difference was observed with the use of the FM system in all aspects evaluated, demonstrating the benefit of fitting this device in this population.

Keywords: Microtia. Hearing loss. Hearing aids.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

Figura 1 -	Categorização das próteses de condução óssea.....	27
Figura 2 -	Procedimentos realizados nas etapas deste estudo	46
Figura 3 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 1)	49
Figura 4 -	Protocolo de verificação eletroacústica – tela (passo 1)	49
Figura 5 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 2)	50
Figura 6 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 3)	50
Figura 7 -	Protocolo de verificação eletroacústica – caixa de teste (passo 3)	51
Figura 8 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 4)	51
Figura 9 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 5)	52
Figura 10 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 6)	52
Figura 11 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 7)	53
Figura 12 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 8) – microfone ligado	53
Figura 13 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 8)	54
Figura 14 -	Protocolo de verificação eletroacústica (passo 9)	54
Figura 15 -	Protocolo de verificação eletroacústica – transparência	55
Figura 16 -	Posição do participante e do microfone do transmissor FM em relação aos alto-falantes	56

- GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Resultados da transparência – diferença entre AASI por condução óssea e sistema de FM.....	65
Gráfico 2 -	Comparação dos resultados da transparência entre os modelos de AASI por condução óssea.....	67

Gráfico 3 - Comparação dos resultados da transparência entre os modelos de sistema de FM (transmissores e receptores)	67
Gráfico 4 - Resultados da relação S/R nas condições COM e SEM FM	68
Gráfico 5 - Comparação dos resultados COM e SEM FM para os aspectos: compreensão do professor e compreensão dos estudantes	70
Gráfico 6 - Comparação dos resultados COM e SEM FM para os aspectos: positivos e negativos.....	70
Gráfico 7 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para as situações: pontuação total, silêncio e ruído.....	71
Gráfico 8 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para as situações: apenas via auditiva e distância	71
Gráfico 9 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para os aspectos: Acadêmico, Atenção e Comunicação	72
Gráfico 10 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para os aspectos: Participação em Sala de Aula e Comportamento na Escola.....	72
 - QUADRO	
Quadro 1 - Conjuntos de AASI por condução óssea e sistemas de FM (transmissores, receptores e sapatas).....	48

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 -** Distribuição dos participantes de acordo com o sexo, idade, tipo e grau de deficiência auditiva, escolaridade, modelo e tempo de adaptação do AASI, modelo e tempo de adaptação do sistema de FM.....**45**
- Tabela 2 -** Comparação dos resultados COM x SEM FM, considerando a idade dos participantes, o tempo de adaptação do AASI por condução óssea e o tempo de adaptação do sistema de FM**65**
- Tabela 3 -** Resultados da transparência, para as frequências de 750 Hz, 1 kHz, 2 kHz, média das frequências e diferença obtida nas condições COM AASI por condução óssea e COM sistema de FM.....**66**
- Tabela 4 -** Comparação dos resultados da relação S/R, com resultados da transparência, AASI/FM adaptados, tempo de adaptação do AASI/FM e idade**69**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ABA	Academia Brasileira de Audiologia
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEE	Atendimento Educacional Especializado
BAHA	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPQ	<i>Classroom Participation Questionnaire</i>
DAI	<i>Direct Audio Input</i> / Entrada Direta de Áudio
DSA	Divisão de Saúde Auditiva
FM	Frequência Modulada
HINT	<i>Hearing in noise Test</i>
IC	Implante Coclear
ISTS	<i>International Speech Test Signal</i>
LRSR	Limiar de Reconhecimento de Sentenças do Ruído
OD	Orelha direita
OE	Orelha esquerda
PCO	Próteses auditivas de condução óssea
PINT	<i>Phrases in Noise Test</i>
SIFTER	<i>Screening Instrument for Targeting Educational Risk in Secondary Students</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
VA	Via aérea
VO	Via óssea

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
(A)	Audição
<	Menor
=	Igual
≤	Igual ou menor
°	Grau
dB	Decibel
Hz	Hertz
M³	Metros cúbicos
NPS	Nível de pressão sonora
s	Segundos
S/R	Sinal/ruído

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REVISÃO DE LITERATURA	23
2.1	MALFORMAÇÕES CONGÊNITAS DE ORELHA E AMPLIFICAÇÃO	25
2.2	A CRIANÇA COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA E A ESCOLA	29
2.3	SISTEMA DE FREQUÊNCIA MODULADA (FM)	32
2.3.1	Adaptação e acompanhamento do sistema de FM	35
3	PROPOSIÇÃO	37
3.1	OBJETIVO GERAL	39
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	39
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	41
4.1	ASPECTOS ÉTICOS	43
4.2	LOCAL E PERÍODO DA PESQUISA	43
4.3	CASUÍSTICA	44
4.3.1	Critérios de inclusão da amostra	44
4.3.2	Critérios de exclusão da amostra	44
4.3.3	Amostra	44
4.4	PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS	46
4.4.1	Aparelho de amplificação sonora individual (AASI) por condução óssea	47
4.4.2	Sistemas de Frequências Modulada (FM)	47
4.4.3	Protocolo de verificação eletroacústica (Sistema de FM)	49
4.4.4	Teste de percepção da fala no ruído	55
4.4.5	<i>Classroom Participation Questionnaire</i> (CPQ) (participante)	58
4.4.6	Questionário “Avaliação do Sistema FM” (pais)	59
4.4.7	<i>Screening Instrument for Targeting Educational Risk in Secondary Students</i> – SIFTER (professor)	60
4.5	FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS	60
5	RESULTADOS	63
5.1	VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA (SISTEMA DE FM)	65
5.2	TESTE DE PERCEPÇÃO DE FALA NO RUÍDO	68

5.3	<i>CLASSROOM PARTICIPATION QUESTIONNAIRE (CPQ)</i> <i>(PARTICIPANTE)</i>	70
5.4	QUESTIONÁRIO “AVALIAÇÃO FM” (PAIS)	71
5.5	<i>SCREENING INSTRUMENT FOR TARGETING EDUCATIONAL RISK</i> <i>IN SECONDARY STUDENTS – SIFTER (PROFESSOR)</i>	72
6	DISCUSSÃO	73
6.1	VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA (SISTEMA DE FM)	75
6.2	TESTE DE PERCEPÇÃO DE FALA NO RUÍDO	77
6.3	<i>CLASSROOM PARTICIPATION QUESTIONNAIRE (PARTICIPANTE)</i>	79
6.4	QUESTIONÁRIO “AVALIAÇÃO DO SISTEMA FM” (PAIS)	80
6.5	<i>SCREENING INSTRUMENT FOR TARGETING EDUCATIONAL RISK</i> <i>IN SECONDARY STUDENTS – SIFTER (PROFESSOR)</i>	81
7	CONCLUSÕES	85
	REFERÊNCIAS	89
	APÊNDICES	99
	ANEXOS	111

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As malformações congênitas de orelha causam dificuldades auditivas, interferindo no desenvolvimento das habilidades de fala e linguagem e, conseqüentemente, prejudicando o desenvolvimento social, emocional, cognitivo e acadêmico da criança (DILLON, 2001).

O objetivo da amplificação é proporcionar, à criança com perda auditiva, a oportunidade de ter acesso ao ambiente auditivo e principalmente à fala. Em crianças, com perda auditiva condutiva permanente, a adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) por condução aérea deve ser priorizada, quando a anatomia da orelha externa e do conduto auditivo possibilitam a retenção do molde auricular e do AASI. Quando a anatomia é insuficiente (malformações anatômicas significativas, orelhas que drenam cronicamente, etc.), a opção mais apropriada é a adaptação de AASI por condução óssea (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2013).

O AASI por condução óssea é um dispositivo externo, composto por um AASI, um fio e um vibrador ósseo, montados em tiara de metal ou em uma faixa elástica, que irão proporcionar a pressão necessária, para transmitir o sinal amplificado (vibração) ao crânio (DILLON, 2001; AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2013).

O benefício do AASI por condução óssea, para a percepção do sinal acústico e para o reconhecimento da fala no ruído, em indivíduos com malformações congênitas das orelhas, foi comprovado em um estudo prévio (PACCOLA; FERNANDES; MONDELLI, 2013). Os participantes desse estudo também se mostraram satisfeitos com os dispositivos, apesar das inúmeras desvantagens, citadas na literatura, como dores de cabeça provocadas pela pressão da tiara sobre a mastoide, irritações na pele decorrentes do contato do vibrador e da tiara, qualidade sonora ruim, insatisfação com a visibilidade estética dos componentes, bem como o impacto psicossocial negativo pelo uso do aparato.

Outro estudo avaliou escolares com malformações de orelha e verificou, entre outros aspectos, que a capacidade intelectual está preservada nesta população, porém, o desempenho escolar é inferior à média (CASTANHO, 2011).

Para os indivíduos com deficiência auditiva, a tecnologia assistiva diz respeito às ajudas técnicas, ou seja, aos produtos, instrumentos, equipamentos, adaptados ou especialmente projetados, ou tecnologia para melhorar a funcionalidade da pessoa portadora de deficiência, favorecendo a autonomia pessoal, total ou assistida (Lei nº 5296 de 2/12/2004). Além disso, refere-se aos elementos que permitem compensar limitações funcionais sensoriais, com o objetivo de permitir a superação das barreiras comunicativas e de possibilitar sua plena inclusão social (Decreto Lei No 3.298, de 20 de dezembro de 1999) (JACOB et al., 2010).

A portaria nº. 1274, de 25 de junho de 2013, incluiu o equipamento de Sistema de Frequência Modulada (FM) pessoal, na tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (BRASIL, 2013c).

As crianças com deficiência auditiva, usuárias de AASI, são candidatas a adaptação do sistema de FM, no qual o professor usa um microfone e a criança um receptor, acoplado ao seu AASI. Outros recursos auxiliares, para crianças com deficiência auditiva, são o assento preferencial e a acústica adequada nas salas de aula (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2013).

O objetivo da adaptação do sistema de FM é viabilizar o acesso à informação de fala, quando o ruído, a distância e a reverberação interferem na captação do sinal de fala. Este acesso é garantido, por meio da melhora na relação sinal-ruído (S/R) que o sistema de FM proporciona; o sinal captado pelo transmissor é enviado ao receptor, conectado ao AASI ou implante coclear (IC) com uma vantagem de ganho no sinal captado (JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2015).

O sinal de FM, percebido pelo usuário, é dependente das características da amplificação previamente programadas no AASI. Na situação de escuta ideal, quando um sistema de FM é conectado ao dispositivo de amplificação, as características da resposta de saída deste dispositivo devem ser mantidas. Isso significa que, ao conectarmos um receptor no AASI, nenhuma modificação na resposta de saída da amplificação deverá ser realizada ou percebida pelo usuário (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

Neste contexto, a avaliação dos benefícios de uma tecnologia assistiva, como o sistema de FM, em AASI e/ou IC, deve ser composta por procedimentos subjetivos e objetivos, garantindo a adaptação adequada do dispositivo (JACOB; QUEIROZ-

ZATTONI, 2015). Como forma de avaliação subjetiva, estão disponíveis testes de percepção de fala na presença de ruído e questionários adaptados à Língua Portuguesa. Na avaliação objetiva, a verificação eletroacústica, com a obtenção da “transparência FM”, permite assegurar audibilidade, tanto do sinal do transmissor FM, quanto do sinal do AASI, de maneira consistente para o usuário (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002; AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

No entanto, ainda não foi desenvolvido um protocolo para a realização da verificação eletroacústica do sistema de FM, acoplado ao AASI por condução óssea. Considerando este aspecto e as dificuldades encontradas no processo de reabilitação estética e funcional dos indivíduos com malformações congênitas de orelha, os resultados da avaliação do benefício do sistema de FM, ressaltando a importância da audição para a manutenção das relações pessoais, poderão assegurar a inclusão social desta população, de fato e de direito.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 MALFORMAÇÕES CONGÊNITAS DE ORELHA E AMPLIFICAÇÃO

Durante o desenvolvimento embrionário, a orelha média surge do sistema branquial, enquanto a orelha interna é derivada do cisto ectodermal, sendo, portanto, raro, encontrar defeitos congênitos em ambas as orelhas, média e interna, no mesmo lado. As malformações da orelha podem ser uni ou bilaterais e variam muito: na orelha externa pode ocorrer desde a ausência completa da orelha, ou somente com a presença de apêndices auriculares, até a microtia com a atresia do canal auditivo externo, quase sempre associadas a outras deformidades na orelha média; o martelo e a bigorna são invariavelmente deformados e muitas vezes fusionados e o nervo facial pode tomar um curso anormal na orelha média; a orelha interna é normal, na maioria dos casos (SHAH, 1981).

As mais importantes modificações da orelha ocorrem durante a terceira até a sexta semana intrauterina e, uma breve revisão da embriologia e patologia, auxilia na compreensão destas malformações. A orelha interna, a orelha média e a orelha externa desenvolvem-se independentemente e a malformação de uma área não necessariamente significa malformação da outra. Frequentemente, malformações de orelha externa e média são encontradas em combinação com uma estrutura de orelha interna normal (DE LA CRUZ; LINTHICUM; LUXFORD, 1985).

Kesser, Ng e Horlbeck (2018) relatam que a principal deformidade anatômica na orelha é a falha no desenvolvimento do canal auditivo externo. A severidade dessa deformidade é variável e a anatomia da orelha depende do ponto do desenvolvimento em que ocorreu a falha. Na forma mais severa da malformação de orelha (quando o desenvolvimento falhou precocemente), o canal auditivo não pode ser identificado. O osso preenche a região que o canal auditivo normalmente ocuparia e nenhuma abertura está presente para alcançar a orelha média e proporcionar o mecanismo de condução do som até a orelha interna. A condição é comumente acompanhada por microtia, ou desenvolvimento incompleto do pavilhão auditivo. Nos casos mais leves, o canal auditivo está presente, porém é extremamente estreito e, nesses casos, a orelha é mais desenvolvida que nos outros casos. Ainda segundo os autores, a orelha

interna completa o seu desenvolvimento na 20ª semana de vida intrauterina, sendo que isto ocorre antes da formação do canal auditivo e explica porque indivíduos com malformação de orelha têm uma cóclea funcional e apta para ser estimulada.

Matic (2007) salienta que as crianças que possuem ambas as orelhas afetadas devem ser adaptadas com AASI para proporcionar melhor audibilidade e desenvolvimento normal de fala e linguagem e cita a existência de dois tipos: aqueles que são usados com uma faixa na cabeça e outros que são ancorados no osso temporal.

Os AASI têm por objetivo amplificar o som proveniente do meio ambiente para ser transmitido à cóclea, a fim de ser interpretado pelo cérebro. Essa transmissão sonora pode ser feita por via aérea (VA) ou por via óssea (VO) (HÅKANSSON et al., 1985).

Dillon (2001) refere que, nas crianças com malformação de orelha, na maioria das vezes, a adaptação de AASI por via aérea, com moldes auriculares não é possível, em função da condição anatômica, sendo então indicado o AASI por condução óssea, que têm por objetivo vibrar as estruturas dentro da cóclea, sem a passagem do som pela via normal, através da orelha média. O transdutor de saída é um vibrador ósseo, cujas vibrações devem ser transmitidas efetivamente ao crânio e, portanto, à cóclea. Para atingir transmissão adequada, o vibrador é usualmente montado numa extremidade de uma faixa, a qual utiliza tensão elástica para pressioná-lo contra a cabeça. O restante do dispositivo é semelhante a um AASI por via aérea e fica posicionado na outra extremidade da faixa de cabeça.

Os resultados obtidos na avaliação de 13 indivíduos, sendo oito do sexo masculino e cinco do sexo feminino, na faixa etária de 6 a 37 anos, com malformação congênita de orelha e deficiência auditiva, bilateral, demonstraram que o uso do AASI por condução óssea trouxe benefícios para o reconhecimento da fala no ruído e para a percepção do sinal acústico, além de satisfação a estes indivíduos e que, portanto, esses dispositivos devem ser considerados como uma opção no tratamento dessa população (PACCOLA; FERNANDES; MONDELLI, 2013).

Para Reinfeldt et al. (2015) outro recurso tecnológico para o tratamento das deficiências auditivas condutivas ou mistas são as próteses auditivas de condução óssea (PCO). Os tipos de PCO atualmente disponíveis foram categorizados de acordo

com seus princípios de funcionamento (Figura 1): PCO que vibram o osso através da pele são chamados de próteses transcutâneas (*skin-drive*), e contemplam o AASI por condução óssea, as próteses de condução óssea utilizadas com faixas de cabeça (*softbands*) e os dispositivos transcutâneos passivos, com ímãs implantados sob a pele, disponíveis comercialmente como BAHA® ATTRACT e SOPHONO®. As PCO que estimulam diretamente o osso são chamados de percutâneas (*direct-drive*) e abrangem os dispositivos transcutâneos ativos (Bone Conduction Implant - BCI e BONEBRIDGE™) e percutâneos (BAHA® CONNECT E PONTO); os últimos com pinos de titânio implantados, estimulando diretamente o osso. No Brasil, estão disponíveis comercialmente: BAHA® ATTRACT E BAHA® CONNECT (Cochlear Bone Anchored Solutions), PONTO, (Oticon Medical) e BONEBRIDGE™ (Med-EL).

BAHA= Bone Anchored Hearing Aids; BCI= Bone Conduction Implant.

Fonte: modificado de Reinfeldt et al. (2015, p. 81).

Figura 1 - Categorização das próteses de condução óssea

A PCO percutânea é constituída por duas unidades - um parafuso de titânio que é implantado cirurgicamente no osso da mastoide e uma unidade externa, um processador sonoro, encaixada no pino e facilmente removível para limpeza. Esta unidade externa capta a energia sonora do ambiente e a transforma em energia mecânica que se traduz em vibração (BRASIL, 2013b).

O mecanismo de funcionamento desta prótese prescinde dos mecanismos condutivos da via aérea, sendo, portanto, tecnologia de escolha, com vantagens sobre

os AASI por condução óssea, nos casos de deficiências auditivas condutivas severas ou atresia de meato acústico externo bilateral, cujo tratamento cirúrgico é difícil, tem alto índice de complicações e cujo resultado funcional é insuficiente (BRASIL, 2013b).

São candidatos à estas próteses os indivíduos com malformação congênita bilateral de orelha, cuja condição anatômica impossibilita a adaptação de AASI, segundo a Portaria GM/MS no 2.776, de 18 de dezembro de 2014 (BRASIL, 2014).

Achados controversos sobre as PCO percutâneas tem sido citados na literatura, ao longo dos anos (HÅKANSSON et al., 1985, 1990; BONDING et al., 1992; MYLANUS et al., 1994; SNIK; MYLANUS; CREMERS, 1995; SNIK et al., 1998; TJELLSTRÖM; HÅKANSSON; GRANSTRÖM, 2001), uma vez que o benefício obtido para a compreensão da fala é contraposto as complicações pós-cirúrgicas apresentadas pelos usuários (perda da osteointegração, infecções na pele). Então, a tendência nas PCO volta-se para os dispositivos transcutâneos, em que a pele é mantida intacta. Porém, ainda há quatro principais desafios com estes dispositivos: potência suficiente, firmeza e estabilidade na fixação do implante (imã), método cirúrgico menos invasivo e compatibilidade com exames de imagens (ressonância nuclear magnética) (REINFELDT et al., 2015).

Ainda assim, as novas próteses transcutâneas, técnicas cirúrgicas com implantes de diferentes comprimentos para as próteses percutâneas, processadores sonoros de alta performance e maior potência e as boas práticas para o procedimento cirúrgico e acompanhamento pré e pós-operatório, tem trazido maiores benefícios aos usuários desta tecnologia (GAVILAN et al., 2015; REINFELDT et al., 2015; BOSMAN et al., 2018).

A decisão do tipo de amplificação a ser utilizada cabe aos profissionais responsáveis pelo caso em conjunto com o indivíduo e familiares. O AASI por condução óssea é uma opção prática, não invasiva e acessível em alguns serviços públicos (PACCOLA; FERNANDES; MONDELLI, 2013), além de ser considerado, um valioso método de reabilitação auditiva, em crianças que são muito jovens para o implante e “padrão ouro” para a avaliação pré-operatória (REINFELDT et al., 2015).

2.2 A CRIANÇA COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA E A ESCOLA

As Políticas de Educação Inclusiva do aluno com deficiência no âmbito escolar regular, independentemente do tipo e do grau da mesma são realidade no Brasil e no mundo.

No Brasil, esta inclusão é assegurada pelo Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei no 8.069 de 13 de julho de 1990, pelas Diretrizes e Bases da Educação Nacional, Lei 9.394 de 20 de dezembro de 1996, e mais recentemente pelo Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Plano Viver sem Limite, instituído pelo decreto 7.612, de 17 de novembro de 2011, para a promoção de políticas e execuções de projetos nos eixos: educação, saúde, inclusão social e acessibilidade (BRASIL, 1990, 1996, 2011).

Pessoas com deficiência são aquelas que têm impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas (DEFICIÊNCIA..., 2014, p. 29).

De acordo com Buffa (2006), as crianças com deficiência auditiva, geralmente, têm acesso restrito às informações sonoras, limitando suas oportunidades de aprender e dar significado ao mundo a sua volta, podendo apresentar dificuldades cognitivas, tais como dificuldades de abstração, de generalização, de raciocínio lógico e de simbolização, as quais não estão relacionadas à deficiência auditiva, mas sim ao desenvolvimento de linguagem, prejudicado.

Castanho (2011) concluiu em seu estudo, que a deficiência auditiva, originada por problemas anatômicos (malformação de orelha) repercute em dificuldades acadêmicas, sociais e comportamentais na vida desses indivíduos. Nessa perspectiva, a autora recomenda novos estudos na área, que venham preencher as lacunas científicas existentes, visando o planejamento de ações na escola, na família e para a formação de professores, na tentativa de atenuar o impacto negativo gerado pela malformação de orelha e favorecer a inclusão.

A Organização Mundial de Saúde refere que, para a criança ser capaz de ouvir e compreender a fala em sala de aula, o ruído de fundo não deve exceder 35 Db (A). No playground e áreas externas, não deve ultrapassar 55 dB (A). Com relação ao tempo de reverberação, este não deve ser superior a 0,6 s, sendo que,

para crianças com deficiência auditiva, podem ser necessários níveis menores de ruído e tempos de reverberação (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), através da NBR 10.152 de 1987, estabelece como aceitáveis, níveis de ruído para uma sala de aula entre 40 e 50 dB (A). Com relação ao tempo de reverberação adequado, o Brasil ainda não possui uma normalização, porém a NBR 11.957 descreve a forma de análise do tempo de reverberação em auditórios.

No que diz respeito à qualidade acústica encontrada nas salas de aula, os estudos mostram que a maioria delas não alcança os padrões recomendados. Fidêncio (2013) observou que a maioria das salas de aula não apresenta valores de relação S/R adequados para que os alunos com deficiência auditiva sejam capazes de compreender 50% da fala do professor.

Gagné (2001) afirma que a intensidade do ruído, nas salas de aula, pode variar de acordo com a idade dos estudantes; em geral, quanto menor a idade, maior o nível de ruído. O autor refere que a intensidade da produção vocal varia de 50 dB (A) a 60 dB (A), mas muitas salas de aula apresentam níveis de ruído acima dos 70 dB (A).

Segundo o dicionário Aurélio, ruído significa: “toda fonte de erro, distúrbio ou deformação na transmissão de uma mensagem”. Assim, sua classificação é dinâmica e individual, pois o que é considerado ruído para alguns, em determinado momento, pode não ser para outros. O sinal é o som que desejamos ou que precisamos perceber, discriminar e compreender; é o oposto do ruído.

Já a reverberação é a reflexão do som (onda sonora) nas superfícies de uma sala que ocasiona a perduração dele. A reflexão da onda sonora é mensurada através do tempo de reverberação (TR), definido pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), NBR 11957 de 1988, como o tempo necessário para que o nível de pressão sonora caia 60 dB depois de cessada a fonte.

Para uma maior inteligibilidade da fala no ruído, é necessário que a intensidade do sinal (fala) esteja acima da intensidade do ruído, ou seja, em uma relação S/R positiva. A relação S/R é expressa em decibel, sendo que uma relação positiva significa que a intensidade do sinal está acima da intensidade do ruído, e uma relação negativa, que a intensidade do ruído está acima da intensidade do sinal.

Indivíduos sem perda auditiva podem entender a fala em uma relação S/R de -6 dB a -10 dB. Em contraste, para indivíduos com perda auditiva pode ser necessária uma relação S/R de +6 dB a +10 dB (AGNEW, 1999).

De acordo com Nelson e Soli (2000), as crianças requerem uma relação S/R mais favorável, de aproximadamente +4 dB, em comparação ao adulto. E, muitas das que possuem deficiência auditiva requerem uma relação S/R ainda maior, de +12 dB. Para os autores, toda criança precisa de um sinal claro e um baixo nível de ruído de fundo, ou seja, uma boa relação S/R, para alcançar uma compreensão adequada. Também referiram que, para alcançar +15 dB de relação S/R para todos os ouvintes de uma sala, é necessário manter o nível de ruído em 35 dB (A) ou menos. Além disso, quando o nível de ruído ultrapassa 55 dB (A), o professor não consegue elevar o nível de sua voz para que todos possam ouvi-lo.

Killion e Niquette (2000) referem que quando a habilidade de compreensão de fala no ruído é expressa na forma de relação S/R, para que ocorra a compreensão de 50% do material de fala (limiar de relação S/R ou relação S/R crítica), os valores encontrados em pessoas com deficiência auditiva podem ser 20 dB maiores do que nos indivíduos com audição normal. Isso significa que, para um determinado ruído de fundo, a fala precisa ser 20 dB mais intensa para que pessoas com deficiência auditiva alcancem o mesmo grau de compreensão de pessoas com audição normal.

As recomendações da American Speech-Language Hearing Association (2015), que endossa as normas da *American National Standards Institute* – ANSI S12.60 - 2002 (sobre o desempenho acústico, exigências de projeto e diretrizes para escolas), preconizam que o nível de ruído em uma sala de aula desocupada não deve ultrapassar 35 dB (A). Além disso, a relação S/R na orelha do estudante deve ser de pelo menos +15 dB, e o tempo de reverberação não deve ultrapassar 0,6 segundos em uma sala de aula com volume inferior a 283 m³ e 0,7 segundos quando o volume estiver entre 283 m³ e 566 m³.

Os impactos negativos do ruído e da reverberação na compreensão da fala são maiores quando a distância entre a fonte sonora e o ouvinte é maior e menores na situação contrária. Portanto, crianças sentadas no meio e ao fundo da sala de aula apresentam maior dificuldade para receber o sinal de fala em comparação àquelas sentadas à frente (KILLION; NIQUETTE, 2000).

Crandell e Smaldino (2000) referiram que, quando o aluno está próximo ao professor, as ondas sonoras da fala deste são transmitidas diretamente para o aluno, ou seja, com o mínimo de interferência da reverberação. Já na situação contrária, os sons que refletem (sons indiretos) dominam o ambiente. Este campo indireto dos sons origina o conceito “distância crítica da sala”. Trata-se do ponto em que o nível do sinal direto e os níveis dos sinais (indiretos) reverberantes se igualam. Segundo os autores, em uma sala de aula comum, a distância crítica para uma percepção adequada da fala é relativamente próxima ao professor. Além disso, lembram que a “lei do inverso do quadrado da distância” prova que a intensidade do sinal decresce 6 dB toda vez que se dobra a distância entre o ouvinte e o interlocutor.

Na condição em que a intensidade da voz do professor é de 70 dB NPS e a do ruído de fundo é 50 dB NPS, significa que, quando ele está próximo do aluno a relação S/R é de +20 dB. Porém, a voz do professor perde 6 dB de intensidade sempre que se dobra a distância entre ele e o aluno; dessa forma, quando o professor está a dois metros de distância, a relação S/R é praticamente 0 dB, sendo que uma distância maior acarreta uma relação S/R negativa (MAGGI; PRIETO, 2005).

Para manter a audibilidade do interlocutor constante e acima do ruído de fundo é necessário a adaptação de uma tecnologia assistiva, como o sistema de FM (PORTAL SISTEMA FM, c2018).

2.3 SISTEMA DE FREQUÊNCIA MODULADA (FM)

Os avanços no tratamento de crianças e/ou jovens com deficiência auditiva tem possibilitado o acesso à percepção auditiva dos sons da fala, em sua maioria, por meio dos dispositivos sensoriais, destacando-se os AASI, os Implantes Cocleares e os sistemas de FM (BRASIL, 2013a).

No caso da criança com deficiência auditiva a acessibilidade à educação deve ser assegurada para um melhor aproveitamento do conteúdo escolar, sendo que uma das principais queixas de usuários de AASI e/ou IC é a dificuldade de compreender a fala do professor, no ruído (JACOB et al., 2010).

O sistema de FM é utilizado como complemento da adaptação do AASI e/ou IC para melhorar a compreensão do sinal em ambientes ruidosos, reverberantes e quando a fonte sonora está distante (JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2011; ATCHERSON, 2014; THIBODEAU; SCHAPER, 2014; THIBODEAU; WALLACE, 2014).

Bevilacqua et al. (2013), realizaram o “Projeto de Formação em Deficiência Auditiva e uso do sistema de FM para Profissionais da Área da Educação em Âmbito Nacional”, que avaliou a proposta de formação continuada para professores de Atendimento Educacional Especializado (AEE) da rede pública de ensino, sobre a deficiência auditiva e o uso do sistema de FM na escola, o benefício do sistema de FM em sala de aula e definiu os critérios de indicação do sistema de FM para os estudantes para adoção em âmbito nacional.

Este projeto foi uma parceria do MEC/SECADI com várias Instituições de Ensino no país e com a Academia Brasileira de Audiologia (ABA), que resultou em uma série de recomendações e a incorporação do sistema de FM no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria 1.274 de 25 de junho de 2013 do Ministério da Saúde, que “incluiu 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”, o que significou uma grande conquista para a inclusão de fato e de direito do indivíduo com deficiência auditiva no âmbito educacional e, desde então, possibilitou o acesso das crianças e adolescentes à esta tecnologia assistiva (BRASIL, 2013c).

O sistema de FM é considerado uma alternativa dentre outros materiais e recursos da tecnologia assistiva utilizados por alunos com deficiência auditiva, visando auxiliar a integração educativa-escolar. Para alguns autores o sistema de FM é a mais importante e essencial ferramenta educacional já desenvolvida para os indivíduos com deficiência auditiva, pois é o meio mais efetivo para favorecer a relação S/R, principalmente em ambiente educacional (ROSS, 2003; BLASCA; FERRARI; JACOB, 2006; JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2011; JACOB et al., 2012).

Entende-se como favorecimento da relação S/R quando a voz do falante, no caso do professor, está em um nível mais forte do que o ruído ambiental. Em condições de novos conteúdos de aprendizado isto se torna crucial para a criança e/ou jovem com deficiência auditiva, que está recebendo a informação e não tem como

usar conhecimentos anteriores para auxiliá-la na compreensão da mensagem BRASIL, 2013c).

Segundo Jacob (2013) são metas da adaptação do sistema de FM: proporcionar adequada audibilidade e inteligibilidade; percepção de fala compatível ao desempenho obtido em situações ideais de escuta; monitoramento auditivo da própria voz e audibilidade consistente da fala no ambiente de comunicação; reduzir os efeitos da distância, ruído e reverberação e proporcionar sinal constante do locutor, independente do movimento de cabeça.

O sistema de FM é um microfone sem fio composto por duas partes: transmissor e receptor, que proporciona uma solução simples para reduzir a distância entre falante e ouvinte e, por consequência, diminuir o efeito mascarador do ruído e da reverberação sobre o sinal de fala (JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2011). O transmissor possui um microfone que pode ser interno (acoplado ao circuito) ou externo (por exemplo, microfones tipo lapela ou *headset*) e podem ser classificados quanto ao modo de utilização do receptor e quanto ao modo do processamento do sinal:

Modo de utilização do receptor

• Sistema pessoal

Neste tipo de sistema o receptor está no nível da orelha do usuário, ou seja, é integrado no circuito de um fone de ouvido (para pessoas sem perda auditiva periférica), ou conectado no AASI e/ou implante coclear ou posicionado próximo a eles (para pessoas com deficiência auditiva).

• Sistema de amplificação em campo ou soundfield

Neste caso o receptor é acoplado e há um ou mais arranjos de alto-falantes distribuídos estrategicamente em uma sala. Este tipo de sistema é utilizado principalmente em salas de aula para evitar o esforço vocal do professor e garantir uma relação S/R adequada para pessoas ouvintes ou com perda auditiva periférica.

[...]

Modo do processamento do sinal

• Sistema de frequência modulada com ganho fixo

[...]

No sistema FM fixo, o ganho FM determinado é fixo independente do nível de ruído ambiente. Se o nível do ruído é intenso, para alcançar uma vantagem FM adequada o usuário deve alternar do modo FM+M para apenas FM, ou mesmo reduzir a sensibilidade do microfone do processador de fala do implante coclear. Dependendo da tecnologia do AASI ou do mapeamento do processador de fala do implante coclear, esta mudança entre FM+M para apenas FM pode não estar disponível.

• Sistema de frequência modulada adaptativo:

No sistema FM adaptativo o ganho FM varia automaticamente de acordo com o nível do ruído ambiente. Quando o ruído ambiente ultrapassa um nível de intensidade pré-estabelecido (ponto de joelho), o transmissor de FM envia um comando aos receptores e pode haver um aumento de até +15 dB no ganho FM para garantir uma relação S/R positiva até mesmo com ruído intenso. Se

o nível do ruído ambiente reduz, o sistema de FM também reduz o ganho automaticamente.

- **Sistema de radiofrequência digital**

No sistema de radiofrequência digital ambos os modos de processamento do sinal são encontrados: sistema de radiofrequência digital com ganho fixo e sistema de radiofrequência digital adaptativo (JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2015, p. 299, grifo do autor).

2.3.1 Adaptação e acompanhamento do sistema de FM

A Academia Americana de Audiologia apresenta as diretrizes para o processo de seleção e adaptação do sistema de FM em usuários de AASI no guia de práticas clínicas “*Remote Microphone Hearing Assistance Technologies for Children and Youth from Birth to 21 Years*” (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011). Segundo estas diretrizes, deve-se inicialmente considerar como são as habilidades auditivas e de linguagem da criança ou adolescente, com o AASI ou o IC, pois, caso não apresente um bom desenvolvimento dessas habilidades, provavelmente apresentará benefício limitado com o uso do sistema de FM. Também deve-se considerar as características do AASI adaptado, uma vez que para ser compatível com a adaptação do sistema de FM deverá possuir um destes recursos: *Direct Audio Input* / Entrada Direta de Áudio (DAI), bobina telefônica ou conectividade digital sem fio (JACOB, 2013; JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2015). A maioria dos AASI retroauriculares possuem a entrada direta de áudio com a possibilidade de adaptação do receptor específico do sistema de FM. Quando o fabricante do sistema de FM é diferente do fabricante do AASI, faz-se necessário o uso de um adaptador, denominado sapata, para a conexão de um receptor universal do sistema de FM.

Após a seleção do sistema de FM, é importante verificar o desempenho do mesmo antes de adaptá-lo na criança ou adolescente com deficiência auditiva. Os procedimentos utilizados na verificação dependem da população em questão e do tipo de microfone/transmissor e receptor selecionado. Os testes devem incluir uma combinação de avaliações eletroacústicas e comportamentais no silêncio e no ruído apropriadas ao caso (JACOB, 2013; JACOB; QUEIROZ-ZATTONI, 2015).

Para a verificação eletroacústica do sistema de FM é adotado o conceito de “Transparência” definido pela American Academy of Audiology (2011): “a transparência é atingida quando a entrada de 65 dB NPS para o microfone do FM

produz um resultado igual à entrada de 65 dB NPS para o microfone do aparelho de amplificação sonora individual”.

Para a avaliação comportamental, existem muitas ferramentas internacionais que já foram traduzidas e adaptadas culturalmente para a Língua Portuguesa brasileira, como por exemplo: o *Classroom Participation Questionnaire* – CPQ (ANTIA; SABERS; STINSON, 2007), traduzido por Jacob et al. (2014), como Questionário de Participação em Sala de Aula, o “*FM Listening Evaluation for children*” (GABBARD, 2004), traduzido como “Avaliação do Sistema FM” (JACOB et al., 2010). O questionário *Screening Instrument For Targeting Educational Risk in Secondary Students* (SIFTER) (ANDERSON, 1989), traduzido por Granço (2010), entre outras. Jacob (2013) ressalta a recomendação de que estes instrumentos sejam aplicados nas situações de linha de base (sem o FM) e intervenção (com o FM) para fins de comparação e avaliação do benefício.

Os testes de percepção de fala no ruído como o *Phrases in Noise Test* – PINT, revisado e modificado por Schafer et al. (2012) e traduzido por Santos (2015), e o *Hearing in Noise Test* (NILSSON; SOLI; SULLIVAN, 1994), traduzido e adaptado para a Língua Portuguesa brasileira por Bevilacqua et al. (2008) complementam os procedimentos para a verificação do benefício do sistema de FM.

Na Língua Portuguesa, o teste de percepção de fala no ruído disponível é o Listas de Sentenças em Português, desenvolvido por Costa (1998), que possibilita mensurar as habilidades de reconhecimento de fala de um ouvinte, como um reflexo de seu desempenho em situações auditivas realistas.

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o benefício do sistema de Frequência Modulada (FM) em crianças e adolescentes com malformação de orelha externa e/ou média, usuários de AASI por condução óssea, sob a ótica dos usuários, pais e professores.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Propor e validar um protocolo para a verificação eletroacústica do sistema de FM acoplado ao AASI por condução óssea.
- Avaliar crianças e adolescentes usuárias de AASI e sistema de FM, quanto aos seguintes aspectos:
 - percepção de fala no ruído;
 - participação em sala de aula;
 - desempenho em diferentes situações auditivas;
 - desempenho acadêmico.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi desenvolvido após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), da Universidade de São Paulo (USP), segundo parecer consubstanciado CAAE: 51665815.1.0000.544 (Anexo A).

Todos os critérios éticos foram seguidos, respeitando a resolução 466/12, que versa sobre Ética em Pesquisa com seres humanos, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Os potenciais participantes foram esclarecidos sobre os objetivos deste estudo e convidados a participar. Os pais ou responsáveis e os professores das crianças e adolescentes que concordaram em participar deste estudo, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndices A e B), conforme modelos aprovados pela Comissão de Ética em Pesquisa, atestando sua permissão para publicação dos dados obtidos. O anonimato e a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento foram garantidos aos participantes. Os pais ou responsáveis assinaram também o termo de assentimento livre e esclarecido (Apêndices C e D) apresentado aos seus filhos.

4.2 LOCAL E PERÍODO DA PESQUISA

Este estudo foi realizado na Divisão de Saúde Auditiva (DSA), do HRAC/USP, no período de fevereiro de 2016 a maio de 2017, de acordo com o cronograma de retornos dos participantes, estipulado pela instituição e disponibilidade dos dispositivos para adaptação/reposição.

4.3 CASUÍSTICA

4.3.1 Critérios de inclusão da amostra

- Apresentar malformação de orelha externa e/ou média, bilateral e perda auditiva condutiva ou mista, de qualquer grau, em ambas as orelhas.
- Ter linguagem oral estabelecida (construir frases de mais de cinco palavras, usando elementos conectivos, conjugando verbos, usando plurais) devido ao material de fala a ser utilizado para avaliação.
- Apresentar percepção de fala minimamente em conjunto fechado de palavras e/ou sentenças.
- Estar na faixa etária de cinco a dezessete anos.
- Em uso efetivo de AASI por condução óssea (> 8 horas/dia), há no mínimo 3 meses.
- Frequentar o ensino fundamental I ou II ou o ensino médio.
- Apresentar indicação clínica para a adaptação ou estar adaptado com o sistema de FM de acordo com os critérios da portaria nº 1.274, de 25 de junho de 2013.

4.3.2 Critérios de exclusão da amostra

- Apresentar comprometimentos neurológicos e/ou cognitivos que prejudiquem a compreensão dos instrumentos deste estudo, de acordo com dados do prontuário do participante, analisados previamente.

4.3.3 Amostra

Atendendo aos critérios de inclusão e exclusão deste estudo, a amostra foi então constituída por 24 crianças e adolescentes com malformação de orelha externa

e/ou média e deficiência auditiva condutiva ou mista em ambas as orelhas, usuários de AASI por condução óssea, com idade entre 8 e 17 anos, média de 12 anos e três meses, de ambos os sexos, matriculadas na DSA/HRAC/USP (Tabela 1). Os pais ou responsáveis e os professores dos 24 participantes foram convidados a participar, porém 12 pais e 12 professores aceitaram.

Na Tabela 1 são apresentados os dados demográficos da amostra, onde foi possível observar que houve predomínio da deficiência auditiva condutiva moderada em ambas as orelhas (66,7% na OD e 79,2% na OE).

Tabela 1 - Distribuição dos participantes de acordo com o sexo, idade, tipo e grau de deficiência auditiva, escolaridade, modelo e tempo de adaptação do AASI, modelo e tempo de adaptação do sistema de FM

Participante	Sexo	Idade (anos)	DA		Escolaridade (ano)	Modelo do AASI	Tempo Adapt AASI (meses)	Modelo do FM (transmissor e receptor)	Tempo Adapt FM (meses)
			OD	OE					
1	F	11	CM	CM	5 EF	Naída S I SP	3	T31 Amigo + R2	0
2	M	13	CM	CM	8 EF	Naída S I SP	3	T31 Amigo + R2	0
3	F	11	CM	CM	7 EF	Naída I UP	10	T31 Amigo + R2	10
4	F	16	MS	MS	1 EM	Naída I UP	10	Smartlink + ML 10i	15
5	M	12	CM	CM	7 EF	Naída I SP	26	Inspiro P + ML 11i	19
6	M	9	CM	CM	4 EF	Naída S I SP	9	Inspiro P + ML 11i	16
7	M	16	CS	CM	1 EM	Naída I SP	19	T31 Amigo + R2	11
8	F	8	CM	CM	3 EF	Naída I UP	24	T31 Amigo + R2	0
9	M	11	CM	CM	6 EF	Naída I UP	31	Inspiro P + ML 10i	10
10	M	10	CM	CM	5 EF	Naída I UP	6	T31 Amigo + R2	0
11	M	9	CM	CS	3 EF	Naída S ISP	3	T31 Amigo + R2	0
12	F	17	MM	CM	3 EM	Naída I UP	22	T31 Amigo + R2	13
13	M	17	MS	CS	3 EM	Naída I SP	18	Smartlink + ML 11i	18
14	F	12	CM	CM	6 EF	Naída I SP	15	Inspiro P + ML 11i	17
15	M	16	CM	CM	2 EM	Naída I SP	3	T31 Amigo + R2	0
16	F	12	CM	CS	7 EF	Naída S I SP	10	Inspiro P + ML 11i	16
17	F	12	MM	CM	7 EF	Naída I SP	15	Inspiro P + ML 11i	20
18	M	10	CM	CM	2 EF	Naída S I SP	3	T31 Amigo + R2	0
19	F	10	CM	CM	5 EF	Naída S I SP	8	Inspiro P + ML 11i	15
20	F	17	MS	MS	2 EM	Naída I SP	28	Smartlink + ML 11i	16
21	F	10	CS	CM	4 EF	Naída S ISP	6	T31 Amigo + R2	0
22	M	10	CS	CM	5 EF	Naída S ISP	6	Inspiro P + ML 11i	21
23	M	13	CM	CM	7 EF	Naída I UP	7	Smartlink + ML 10i	17
24	F	14	CM	CM	9 EF	Naída I SP	24	Smartlink + ML 11i	19

F= feminino; M= masculino; DA= deficiência auditiva; OD= orelha direita; OE= orelha esquerda; CM= condutiva moderada; CS= condutiva severa; MM= mista moderada; MS= mista severa; EF= Ensino Fundamental; EM= Ensino Médio; Adapt= adaptação; AASI= aparelho de amplificação sonora individual; FM= frequência modulada.

Nove participantes estavam matriculados no Ensino Fundamental I (2° ao 5° ano), nove no Ensino Fundamental II (6° ao 9° ano) e seis no Ensino Médio (1° ao 3° ano).

Durante o período de realização deste estudo, doze participantes foram submetidos à cirurgia para implante de prótese auditiva de condução óssea. O modelo BAHA ATTRACT, Cochlear® foi implantado em oito participantes. Três receberam a prótese modelo VIBRANT SOUNDBRIDGE e um recebeu o implante BONEBRIDGE, ambos da marca MED-EL. Estes participantes não puderam ser reavaliados por não contemplarem os critérios de inclusão deste estudo, além da ausência de tempo hábil para inclusão de um novo grupo, em função do processo de osteointegração (três a seis meses após a cirurgia), prévio a ativação do processador de fala.

4.4 PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS

Na Figura 2 é possível visualizar as etapas deste estudo, que serão detalhas a seguir.

Figura 2 - Procedimentos realizados nas etapas deste estudo

4.4.1 Aparelho de amplificação sonora individual (AASI) por condução óssea

Os participantes do estudo foram previamente adaptados com três modelos de AASI por condução óssea (Naída IUP, Naída ISP e Naída S ISP, da marca Phonak), com tiara, fio e vibrador ósseo, sendo aplicados os procedimentos de verificação do benefício com os dispositivos, previstos no Instrutivo Saúde Auditiva (2013) e adotados na rotina de seleção e adaptação de AASI, da Divisão de Saúde Auditiva do HRAC/USP. O tempo de adaptação do AASI no momento da avaliação variou de 3 a 31 meses (média = 12,8 meses).

Para este estudo, nos retornos programados dos participantes à DSA/HRAC/USP, inicialmente foram checadas as condições de uso e funcionamento dos AASI por condução óssea, por meio da inspeção visual e acústica. Também foram checados os dados de programação, sendo adotada a regra prescritiva DSL v5.0 (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2013), garantindo que o processamento do sinal do AASI tenha sido ajustado para oferecer a audibilidade e resposta de saída apropriada às necessidades dos participantes, para diferentes níveis de sinal de entrada, bem como certificando que o AASI foi programado para receber o sinal FM (opção de programa inicial FM+M, automático) (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

4.4.2 Sistemas de Frequências Modulada (FM)

O sistema de FM da marca Oticon foi adaptado em oito participantes, que receberam o transmissor modelo T31 Amigo, receptores R2 (universais) e sapatas (AS10 ou AS11) compatíveis com o modelo do AASI por condução óssea utilizado, microfone, clip para suporte do transmissor, carregador de bateria do transmissor e cabo auxiliar de áudio. Os demais 16 participantes já haviam sido previamente adaptados, sendo que três deles também receberam este modelo de sistema de FM.

Os sistemas de FM foram programados inicialmente, de acordo com os padrões estabelecidos pelos fabricantes. Os receptores de FM da marca Oticon tem um intervalo de ajuste de ganho de 30 dB. A posição padrão é +8 dB. Isto significa

que o ganho do receptor pode ser aumentado em 22 dB e diminuído em 8 dB (OTICON, c2018); este ajuste é realizado pelo transmissor T31 Amigo.

Treze participantes haviam sido previamente adaptados com os sistemas de FM da marca Phonak, cujo padrão estabelecido pelo fabricante (PHONAK, 2010) é de 0 dB; oito receberam o modelo Inspiro Premium e cinco o modelo SmartLink com receptores (ML10i e ML11i) compatíveis com o AASI por condução óssea utilizado. O tempo de adaptação do FM variou de 0 a 21 meses (média=10,5).

Para os 24 participantes deste estudo, foram utilizados ao todo, três modelos de transmissores (T31Amigo/Oticon, Inspiro Premium/Phonak e SmartLink/Phonak), três modelos de receptores (R2/Oticon, ML10i/Phonak e ML11i/Phonak) e dois modelos de sapatas (AS10 e AS11/Phonak) que foram combinados, conforme apresentado no Quadro 1.

Número de participantes adaptados (n=24)	AASI por condução óssea	Transmissores	Receptores	Sapatas
2	Naída I UP (Phonak)	SmartLink (Phonak)	ML10i (Phonak)	---
3	Naída I SP (Phonak)	SmartLink (Phonak)	ML11i (Phonak)	---
1	Naída I UP (Phonak)	Inspiro P (Phonak)	ML10i (Phonak)	---
3	Naída I SP (Phonak)	Inspiro P (Phonak)	ML11i (Phonak)	---
4	Naída S I SP (Phonak)	Inspiro P (Phonak)	ML11i (Phonak)	---
4	Naída I UP (Phonak)	T31 (Oticon)	R2 (Oticon)	AS10 (Phonak)
2	Naída I SP (Phonak)	T31 (Oticon)	R2 (Oticon)	AS11 (Phonak)
5	Naída S I SP (Phonak)	T31 (Oticon)	R2 (Oticon)	AS11 (Phonak)

AASI= aparelho de amplificação sonora individual.

Quadro 1 - Conjuntos de AASI por condução óssea e sistemas de FM (transmissores, receptores e sapatas)

Em todos os 24 conjuntos foi possível adaptar o receptor de FM via entrada direta de áudio dos AASI por condução óssea; em 13 conjuntos foi possível adaptar receptores específicos (ML 10i e ML 11i, marca Phonak) e em 11 conjuntos foi necessário o uso de sapatas (AS10 e AS11, marca Phonak) e do receptor universal (R2, marca Oticon).

4.4.3 Protocolo de verificação eletroacústica (Sistema de FM)

O protocolo de verificação eletroacústica utilizado neste estudo foi desenvolvido a partir das recomendações da American Academy of Audiology (2011), sendo necessário utilizar um adaptador plástico e um receptor de 3 entradas para acoplar o AASI por condução óssea ao acoplador HA-1, no equipamento Verifit/Audioscan, conforme passo a passo descrito a seguir.

Passo 1 - Calibrar o equipamento (Verifit/Audioscan), com o acoplador HA-1 (Figuras 3 e 4).

Figura 3 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 1)

Figura 4 - Protocolo de verificação eletroacústica – tela (passo 1)

Passo 2 - Desconectar o fio que interliga o AASI ao vibrador ósseo (Figura 5).

Figura 5 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 2)

Passo 3 - Conectar o fio (AASI) ao acoplador de 2 cc dentro da caixa de teste, com o uso de um receptor e um adaptador plástico (Figuras 6 e 7).

Figura 6 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 3)

Figura 7 - Protocolo de verificação eletroacústica – caixa de teste (passo 3)

Passo 4 - Ligar o transmissor do FM, checando sua sincronização com o receptor do AASI (Figura 8).

Figura 8 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 4)

Passo 5 - Colocar o microfone do transmissor na função “mudo”; se não houver esta opção, vedá-lo com massa (Figura 9).

Figura 9 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 5)

Passo 6 - Traçar curva 1 para uma entrada de 65 dB NPS (estímulo: *International Speech Test Signal - ISTS*) (Figura10).

Figura 10 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 6)

Passo 7 - Remover o AASI (+ receptor + adaptador plástico) ainda conectado ao acoplador de 2 cc e o microfone de teste para fora da caixa de teste e vedar com massa o microfone do AASI (Figura 11).

Figura 11 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 7)

Passo 8 - Ligar o microfone do transmissor FM e colocá-lo na caixa de teste (com microfone ligado) (Figuras 12 e 13).

Figura 12 - Protocolo de verificação eletroacústica – microfone ligado (passo 8)

Figura 13 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 8)

Passo 9 - Traçar a curva 2 nas mesmas condições da curva 1 (Figura 14).

Figura 14 - Protocolo de verificação eletroacústica (passo 9)

Após a realização das duas medidas, os resultados em dB NPS foram anotados e as médias das diferenças de saída foram calculadas nas três frequências de interesse (750, 1000, e 2000 Hz). A transparência foi atingida quando a média da condição AASI + FM foi igual ou menor do que 3 dB da média da condição apenas AASI. Quando a diferença foi superior a 3 dB, o ganho do receptor foi ajustado e as medidas repetidas (Figura 15).

Figura 15 - Protocolo de verificação eletroacústica – transparência

Para as várias medidas, os AASI por condução óssea e os sistemas de FM foram colocados dentro de uma caixa de atenuação de som, que consistia em uma caixa de plástico forrada com espuma. Para garantir a repetibilidade do protocolo de verificação eletroacústica, cada medida foi realizada pelo menos duas vezes, com o estímulo de fala ISTS à 65 dB NPS. O ganho do receptor do FM foi ajustado para tentar obter transparência para as saídas dos dois dispositivos de entrada.

4.4.4 Teste de percepção da fala no ruído

Foi utilizado o instrumento Lista de Sentenças em Português (COSTA, 1998), composto por uma lista de 25 sentenças em Português brasileiro, denominada Lista 1A; além de sete listas com 10 sentenças cada uma, denominadas 1B a 7B. As 10 sentenças representativas da conversação do dia-a-dia são afirmativas, curtas e fáceis de serem repetidas. O teste percepção da fala deve ser adequado à idade e ao idioma e quando as medidas de fala estão sendo usadas para fins de verificação, o nível de vocabulário e a competência de linguagem da criança devem ser considerados (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002; AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

As listas de sentenças foram apresentadas na presença de um ruído competitivo criado especificamente para este material de fala. Trata-se um ruído branco filtrado, baseado no espectro da gravação das vozes de 12 pessoas, falando

as sentenças da lista 1A. O espectro de energia desse ruído abrange a faixa de frequência de 33 a 6216 Hz. Com esse ruído contínuo é possível eliminar o efeito de uma eventual diferença entre o espectro da fala e do ruído, tornando-o efetivo para mascarar o sinal de fala (sentenças).

O ruído competitivo e as listas de sentenças foram apresentados por meio de alto-falantes distintos, em ambiente acusticamente controlado, dentro de uma cabina audiométrica, da marca Vibrasom; a intensidade de ambos foi monitorada por meio do audiômetro de dois canais, modelo Astera, da marca Madsen.

Os participantes foram posicionados a um metro de distância dos alto-falantes, com um ângulo de incidência da fala a 0° (zero grau) azimuth e do ruído a 180° (cento e oitenta graus) azimuth, a fim de eliminar a possibilidade de um efeito de sombra na cabeça para a fala ou o ruído (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002).

As listas de sentenças foram apresentadas em duas situações: COM e SEM FM. Na situação COM FM, o microfone do transmissor foi posicionado 20 cm abaixo do alto-falante, onde era apresentado o material de fala, com o auxílio de um tripé, simulando a condição adequada de uso do dispositivo pelo professor (Figura 16) (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002).

Figura 16 - Posição do participante e do microfone do transmissor FM em relação aos alto-falantes

Para a pesquisa do limiar de reconhecimento de sentenças no ruído (LRSR), a primeira sentença de cada lista foi apresentada numa intensidade de 65 dB (A). O ruído utilizado foi fixado na intensidade de 60 dB (A), de forma que o teste teve início com uma relação S/R de +5 dB (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002; AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011), típica de muitas salas de aula do ensino fundamental (CRANDELL; SMALDINO, 1995).

Antes do início do procedimento foi realizado um treinamento com cada participante, utilizando as sentenças da lista 1A, na mesma intensidade da realização do teste, de forma a garantir a compreensão da tarefa solicitada. As sentenças eram apresentadas e logo após o término de cada uma, o participante deveria repeti-las. Não houve dificuldade para a compreensão do procedimento.

O procedimento utilizado para a aplicação do teste foi a "estratégia sequencial, adaptativa ou ascendente-descendente" (COSTA, 1998), que consiste na apresentação de um estímulo de fala, em uma determinada intensidade. Se o indivíduo for capaz de reconhecer corretamente o sinal da fala e repeti-lo de forma completa, com o mesmo padrão fonológico, a intensidade de apresentação da próxima sentença é diminuída em 4 dB. Se errar, o sinal é aumentado de 2 em 2 dB, até o momento em que acerte novamente, quando então há uma variação de 2 em 2 dB, elevando (erro) ou diminuindo (acerto) o sinal de fala até o final das 10 sentenças.

Os níveis de apresentação de cada sentença foram anotados durante a avaliação, em um protocolo específico (Anexo B). Foi calculada a média desses valores a partir dos níveis de apresentação de cada sentença em que ocorria mudança de resposta, até o nível de apresentação da última sentença da lista, determinando, assim, o LRSR.

É importante ressaltar que a sequência de aplicação das listas utilizadas nas diferentes situações foi realizada de forma aleatória, delineada pelo quadrado latino, a fim de eliminar variáveis relacionadas ao cansaço, atenção dos participantes e do fenômeno de aprendizagem.

Para o cálculo da relação S/R, subtraiu-se o LRSR da intensidade do ruído apresentado, que, neste caso, é de 60 dB (A), lembrando que a relação S/R

corresponde à diferença, em dB, entre o valor do LRSR (média das intensidades de apresentação da fala no ruído) e o valor do ruído competitivo utilizado.

4.4.5 Classroom Participation Questionnaire (CPQ) (participante)

Para avaliar a participação em sala de aula, das crianças e adolescentes deste estudo, foi utilizado o instrumento CPQ (Anexo C), traduzido para o Português (JACOB et al., 2014), que é uma ferramenta de auto avaliação.

A versão simplificada contém 16 situações auditivas das 28 originais, divididas em quatro subescalas, as quais são pontuadas de 1 (quase nunca), 2 (às vezes), 3 (normalmente) a 4 (quase sempre). As pontuações mais altas são desejáveis, exceto para subescala de “aspectos negativos”, onde a pontuação invertida é a esperada, em ambas as versões.

As sub escalas contidas no questionário são: compreensão do professor, compreensão dos estudantes (componentes cognitivos) aspectos positivos e aspectos negativos (componentes afetivos).

Neste estudo, o questionário foi aplicado no dia, porém antes da adaptação do sistema de FM, considerando apenas o uso do AASI (novos usuários), utilizando como materiais papel e lápis para os participantes. Para as crianças que não sabiam ler, ou apresentaram dificuldades para a leitura, a profissional realizou as perguntas e anotou as respostas.

Para os participantes já usuários do sistema de FM, foi solicitado que ficassem sem utilizar o dispositivo por uma semana, para que pudessem apresentar as suas repostas para a condição SEM FM (apenas AASI). Os questionários para avaliação após o uso do sistema de FM, por no mínimo três meses, com relato de uso diário, no período escolar (novos usuários) e para as situações COM e SEM FM (já usuários) foram entregues aos participantes, para que fossem preenchidos e devolvidos a avaliadora no próximo retorno à DSA/HRAC/USP.

Dezoito participantes responderam ao questionário; seis não responderam, pelo fato de que foram implantados com próteses de condução óssea e deixaram de usar o dispositivo, e por consequência, excluídos do estudo

4.4.6 Questionário “Avaliação do Sistema FM” (pais)

Para avaliar o desempenho dos participantes deste estudo, em diferentes situações auditivas, somente com AASI (SEM FM) e com o AASI e o sistema de FM (COM FM), foi utilizado o questionário “Avaliação do Sistema FM” (JACOB et al., 2010) (Anexo D). Trata-se de uma avaliação subjetiva que oportuniza uma análise situacional do uso e benefício do AASI e do sistema de FM. O questionário contém cinco situações auditivas, com sete condições de escuta cada uma delas, nas quais as respostas das crianças com e sem FM são pontuadas de 1 (raramente) a 5 (sempre) ou ainda NA para não se aplica. As situações contidas no questionário são:

1. a criança responde quando é chamada pelo nome;
2. a criança acompanha a conversa de uma pessoa;
3. a criança distingue palavras auditivamente parecidas;
4. a criança responde corretamente a instruções verbais e/ou questões;
5. a criança compreende instruções e conceitos oralmente.

Para todas as situações, é questionado se a criança responde em uma sala em silêncio, a um metro de distância e a três metros de distância; numa sala com barulho, a uma distância de um metro e de três metros, sem pista visual, de uma outra sala ou da rua (condições de escuta).

A pontuação é obtida por meio da análise situacional: silêncio, distância, ruído, apenas via auditiva e pontuação total (soma de todas as situações).

Os pais de doze participantes preencheram este questionário no dia, porém antes da adaptação do sistema de FM, considerando apenas o uso do AASI (novos usuários). Para os participantes já usuários do sistema de FM, foi solicitado que ficassem sem utilizar o dispositivo por uma semana, para que os pais pudessem apresentar as suas repostas para a condição SEM FM (apenas AASI).

Os questionários para avaliação após o uso do sistema de FM, por no mínimo três meses, com relato de uso diário, no período escolar (novos usuários) e para as situações COM e SEM FM (já usuários) foram entregues aos pais, para que fossem preenchidos e devolvidos a pesquisadora no próximo retorno à DSA/HRAC/USP.

Os pais de doze participantes não devolveram os questionários nos retornos de acompanhamento, durante o período da realização deste estudo. Também não enviaram pelo Correios ou por e-mail mesmo após insistentes solicitações.

4.4.7 *Screening Instrument for Targeting Educational Risk in Secondary Students* – SIFTER (professor)

O Questionário para Triagem de Risco Educacional – SIFTER (GRANÇO, 2010) (Anexo E) contém 15 questões e apresenta-se dividido em cinco aspectos: Acadêmico, Atenção, Comunicação, Participação em Sala e Comportamento Escolar, que permitem o acompanhamento do aluno usuário do sistema de FM.

O questionário SIFTER foi entregue aos pais dos participantes, que foram orientados a entregá-los aos professores responsáveis pelo acompanhamento das crianças e adolescentes deste estudo. Os professores preencheram este questionário antes da adaptação do sistema de FM, considerando apenas o uso do AASI (SEM FM) e após o uso diário (período escolar), do dispositivo (COM FM) por no mínimo três meses. Para os participantes já usuários do sistema de FM, foi solicitado que ficassem sem utilizar o dispositivo por uma semana, para que os professores pudessem apresentar as suas repostas para a condição apenas AASI (SEM FM).

Os questionários de doze professores foram devolvidos aos pais, que entregaram para a avaliadora nos retornos de acompanhamento durante o período da realização deste estudo. Doze questionários não retornaram, pois, quatro professores não concordaram em participar do estudo e oito não foram devolvidos pelos pais, mesmo após insistentes solicitações da pesquisadora para envio pelos Correios ou por e-mail.

4.5 FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

Realizada inicialmente a análise descritiva das variáveis qualitativas do estudo, como sexo, tipo e grau de deficiência auditiva, modelos de AASI por condução óssea e modelos de sistemas de FM adaptados nos participantes.

Com relação as variáveis quantitativas, foi verificada distribuição normal de acordo com o teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov Z, indicando o uso de testes paramétricos, para a comparação das medidas.

O Teste-t pareado foi utilizado para a comparação dos resultados da transparência nas condições apenas AASI (SEM FM) e AASI + FM (COM FM). A comparação dos resultados da transparência entre as diferentes marcas e modelos de AASI e sistemas de FM adaptados foi realizada pelo método da análise de variância (Anova).

Para comparação dos resultados do teste de percepção de fala no ruído, dos questionários CPQ, Avaliação de PAIS e SIFTER, nas situações COM x SEM FM, também foi utilizado o teste “t” pareado. Em todos os procedimentos estatísticos foi adotado nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$), com intervalo de confiança de 95%.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Em todas avaliações realizadas não houve diferença estatística na comparação dos resultados nas condições COM x SEM FM, considerando a idade dos participantes, o tempo de adaptação do AASI por condução óssea e o tempo de adaptação do sistema de FM (Tabela 2).

Tabela 2 - Comparação dos resultados COM x SEM FM, considerando a idade dos participantes, o tempo de adaptação do AASI por condução óssea e o tempo de adaptação do sistema de FM

		Idade avaliação (anos)	Tempo adaptação AASI (meses)	Tempo adaptação FM (meses)
	n	24	24	24
Parâmetros normais	Média	12,33	12,87	10,54
	p	0,343	0,188	0,244

$p \leq 0,05$ estatisticamente significativa.

AASI= aparelho de amplificação sonora individual; **FM**= frequência modulada.

5.1 VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA (SISTEMA DE FM)

A transparência foi alcançada para todas as combinações (100%) dos AASI por condução óssea e sistemas de FM deste estudo, conforme o Gráfico 1. Algumas combinações de AASI por condução óssea e sistema de FM de diferentes fabricantes exigiram ajustes no ganho do receptor FM (redução) sobre a configuração padrão proposta pelo fabricante (Tabela 3).

Gráfico 1 - Resultados da transparência – diferença entre AASI por condução óssea e sistema de FM

Tabela 3 - Resultados da transparência, para as frequências de 750 Hz, 1 kHz, 2 kHz, média das frequências e diferença obtida nas condições COM AASI por condução óssea e COM sistema de FM

Participante	AASI/FM	Transparência AASI/FM				Diferença AASI/FM
		750 Hz	1 kHz	2 kHz	$\bar{x}$ AASI/FM	
1*	Naída S ISP	87	82	84	84,33	2,67
	T31 Amigo + R2	89	85	87	87	
2*	Naída S ISP	83	80	72	78,33	2
	T31 Amigo + R2	85	82	74	80,33	
3*	Naída IUP	83	74	75	77,33	2
	T31 Amigo + R2	85	77	76	79,33	
4	Naída IUP	101	96	90	95,66	1,67
	SmartLink + ML10i	102	98	92	97,33	
5	Naída ISP	81	73	72	75,33	1,67
	Inspiro P + ML11i	79	73	69	73,66	
6	Naída S ISP	78	71	70	73	2
	Inspiro P + ML11i	79	73	73	75	
7	Naída ISP	98	90	88	92	0,33
	T31 Amigo + R2	98	90	89	92,33	
8	Naída IUP	81	75	73	76,33	0
	T31 Amigo + R2	81	74	74	76,33	
9	Naída IUP	77	74	71	74	1,67
	Inspiro P + ML10i	73	72	72	72,33	
10*	Naída IUP	80	75	77	77,33	3
	T31 Amigo + R2	83	78	80	80,33	
11	Naída S ISP	68	62	56	62	0,66
	T31 Amigo + R2	69	63	56	62,66	
12	Naída IUP	96	86	75	85,66	2
	T31 Amigo + R2	99	88	76	87,66	
13	Naída ISP	72	65	63	66,66	3
	SmartLink + ML11i	75	69	65	69,66	
14	Naída ISP	79	75	76	76,66	2
	Inspiro P + ML11i	81	77	78	78,66	
15	Naída ISP	89	83	77	83	2,33
	T31 Amigo + R2	91	86	79	85,33	
16	Naída S ISP	78	75	74	75,66	2,34
	Inspiro P + ML11i	81	78	75	78	
17	Naída ISP	81	77	76	78	2
	Inspiro P + ML11i	84	78	78	80	
18	Naída S ISP	88	80	86	84,6	1
	T31 Amigo + R2	90	82	85	85,6	
19	Naída S ISP	88	85	84	85,66	1,33
	Inspiro P + ML11i	87	86	86	86,33	
20	Naída ISP	83	78	77	79,33	2
	SmartLink + ML11i	85	80	79	81,33	
21*	Naída S ISP	95	88	83	88,66	2,66
	T31 Amigo + R2	94	86	78	86	
22	Naída S ISP	86	84	82	84	0
	Inspiro P + ML11i	85	85	82	84	
23	Naída IUP	76	72	76	74,66	2,67
	SmartLink + ML10i	80	75	77	77,33	
24	Naída ISP	83	74	75	77,33	2
	SmartLink + ML11i	85	77	76	79,33	

*Necessário ajuste do ganho do receptor FM.

Hz= Hertz; **kHz**= kilo Hertz; **AASI**= aparelho de amplificação sonora individual; **FM**= frequência modulada.

Não houve diferença estatística na comparação dos resultados da transparência entre os modelos de AASI por condução óssea ($p=0,780$), conforme evidencia o Gráfico 2.

Gráfico 2 - Comparação dos resultados da transparência entre os modelos de AASI por condução óssea

Também não houve diferença estatística na comparação dos resultados da transparência entre os modelos de sistemas de FM ($p=0,764$), conforme indicado no Gráfico 3.

Gráfico 3 - Comparação dos resultados da transparência entre os modelos de sistema de FM (transmissores e receptores)

5.2 TESTE DE PERCEPÇÃO DE FALA NO RUÍDO

No Gráfico 4 pode-se identificar a média da relação S/R SEM FM igual à -4,25 dB e COM FM igual à -9,67 dB, sendo verificada diferença estatística entre as duas condições avaliadas ($p=0,000$). A média da melhora observada na situação COM FM foi de -5,42 dB.

Gráfico 4 - Resultados da relação S/R nas condições COM e SEM FM

Ainda com relação a percepção de fala no ruído, foi possível identificar melhora superior a 9 dB na condição COM FM x SEM FM, para seis participantes, realçados em cinza (Tabela 4), todos utilizando receptores específicos do sistema de FM para o modelo de AASI por condução óssea adaptado. Os mesmos participantes estavam adaptados há mais de 12 meses com o sistema de FM.

Resultados inferiores à 2 dB na diferença COM FM x SEM FM foram identificados em quatro participantes, destacados em negrito (Tabela 4), sendo que para três destes participantes foi necessário ajuste do ganho do receptor FM para alcançar a transparência. Os quatro estavam adaptados com receptor universal do sistema de FM, sendo necessário o uso de sapata, para acoplar o dispositivo ao AASI por condução óssea adaptado.

Tabela 4 - Comparação dos resultados da relação S/R, com resultados da transparência, AASI/FM adaptados, tempo de adaptação do AASI/FM e idade

Part	Idade (anos)	Tempo Adaptação AASI (meses)	Tempo Adaptação FM (meses)	AASI/FM	Transparência AASI/FM	Relação S/R	Relação S/R AASI/FM
1*	11	3	0	Naída S ISP T31 Amigo + R2	2,67	-11,8 -12,6	-0,8
2*	13	3	0	Naída S ISP T31 Amigo + R2	2	-3 -4,42	-1,42
3*	11	10	10	Naída IUP T31 Amigo + R2	2	-16,33 -17,5	-1,17
4	16	10	15	Naída IUP SmartLink + ML10i	1,67	-2,5 -11,8	-9,3
5	12	26	19	Naída ISP Inspiro P + ML11i	1,67	-7,85 -21	-13,15
6	9	9	16	Naída S ISP Inspiro P + ML11i	2	-5,5 -13,4	-7,9
7	16	19	11	Naída ISP T31 Amigo + R2	0,33	-4,5 -11	-6,5
8	8	24	0	Naída IUP T31 Amigo + R2	0	-7,28 -8	-0,72
9	11	31	10	Naída IUP Inspiro P + ML10i	1,67	8,55 10,77	-2,22
10*	10	6	0	Naída IUP T31 Amigo + R2	3	5,11 1,5	-3,61
11	9	3	0	Naída S ISP T31 Amigo + R2	0,66	-7,85 -14,2	-6,35
12	17	22	13	Naída IUP T31 Amigo + R2	2	-5,57 -8	-2,43
13	17	18	18	Naída ISP SmartLink + ML11i	3	2,5 -12	-14,5
14	12	15	17	Naída ISP Inspiro P + ML11i	2	-4,42 -10	-5,58
15	16	3	0	Naída ISP T31 Amigo + R2	2,33	-4,5 -8,67	-4,17
16	12	10	16	Naída S ISP Inspiro P + ML11i	2,34	-2,14 -8	-5,86
17	12	15	20	Naída ISP Inspiro P + ML11i	2	-6,7 -15,8	-9,1
18	10	3	0	Naída S ISP T31 Amigo + R2	1	-1,5 -5,6	-4,1
19	10	8	15	Naída S ISP Inspiro P + ML11i	1,33	-0,5 -5	-4,5
20	17	28	16	Naída ISP SmartLink + ML11i	2	-2,71 -6,66	-3,95
21*	10	6	0	Naída S ISP T31 Amigo + R2	2,66	-2,5 -6,71	-4,21
22	10	6	21	Naída S ISP Inspiro P + ML11i	0	-9 -13,4	-4,4
23	13	7	17	Naída IUP SmartLink + ML10i	2,67	-5,57 -15	-9,43
24	14	24	19	Naída ISP SmartLink + ML11i	2	-6,66 -15,8	-9,14

*necessário ajuste do ganho do receptor FM.

Part= participante; **AASI=** aparelho de amplificação sonora individual; **FM=** frequência modulada; **S/R=** sinal/ruído.

5.3 CLASSROOM PARTICIPATION QUESTIONNAIRE (CPQ) (PARTICIPANTE)

Dezoito participantes responderam o questionário CPQ (Gráficos 5 e 6). Todos os aspectos avaliados na situação COM FM quando comparada a situação SEM FM apresentaram diferença estatística (compreensão do professor: $p=0,000$; compreensão dos estudantes: $p=0,002$; aspectos positivos: $p=0,004$; aspectos negativos: $p=0,018$.)

Gráfico 5 - Comparação dos resultados COM e SEM FM para os aspectos: compreensão do professor e compreensão dos estudantes

Gráfico 6 - Comparação dos resultados COM e SEM FM para os aspectos: positivos e negativos

5.4 QUESTIONÁRIO “AVALIAÇÃO FM” (PAIS)

Neste aspecto também foi possível verificar valores estatisticamente significantes ($p=0,000$) na comparação das condições COM FM e SEM FM. A menor pontuação obtida na condição SEM FM foi para a situação de ruído e COM FM foi para a situação apenas via auditiva (Gráficos 7 e 8).

Gráfico 7 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para as situações: pontuação total, silêncio e ruído

Gráfico 8 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para as situações: apenas via auditiva e distância

5.5 SCREENING INSTRUMENT FOR TARGETING EDUCATIONAL RISK IN SECONDARY STUDENTS – SIFTER (PROFESSOR)

Na análise estatística destes resultados identificamos que a menor pontuação obtida para a condição SEM FM foi para o aspecto Atenção, enquanto a menor pontuação para a condição COM FM foi para o aspecto Participação em sala de aula (Gráficos 9 e 10). Foi evidenciada diferença estatística em todos os aspectos avaliados na situação COM FM, comparada a situação sem FM (acadêmico, atenção e participação em sala de aula: $p=0,000$; comunicação e comportamento na escola: $p=0,005$).

Gráfico 9 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para os aspectos: Acadêmico, Atenção e Comunicação

Gráfico 10 - Comparação dos resultados COM e SEM FM, para os aspectos: Participação em Sala de Aula e Comportamento na Escola

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

6.1 VERIFICAÇÃO ELETROACÚSTICA (SISTEMA DE FM)

A possibilidade de adaptar o receptor de FM, via entrada direta de áudio nos AASI, resulta numa condição de escuta para o paciente, que combina o funcionamento de dois microfones, um local (do AASI) e outro remoto (do transmissor FM). Essa combinação, permite ao paciente, perceber sons do ambiente e monitorar a própria voz, enquanto pode ouvir de forma consistente a voz do falante principal, captada pelo microfone do transmissor FM (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011). Considerando isto, o objetivo da verificação eletroacústica do sistema de FM é garantir que, do ponto de vista eletroacústico, tanto o sinal percebido pelo microfone do AASI, quanto o sinal fornecido pelo sistema de FM, proporcionem audibilidade para todo espectro dos sons de fala, sem distorção (LEWIS; EITEN, 2011; SMRIGA, 2016).

No presente estudo, apesar das adaptações (uso de um adaptador plástico e um receptor), da necessidade de ajustes no ganho dos receptores e repetição das medidas, foi possível observar que a verificação eletroacústica é um processo simples, rápido e eficaz, assim como mencionado, nas diretrizes disponibilizadas na literatura, para a realização desta medida (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002; AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

Como observado na Tabela 3, a transparência foi alcançada (THIBODEAU, 2014; SALESHI; PARSA; FOLKEARD, 2018) para dezenove dispositivos (79%), sem a necessidade de ajuste nos receptores de FM, em relação ao padrão do fabricante (0 dB para treze dispositivos da marca Phonak e +8 dB para seis dispositivos da marca Oticon). Nestes casos, foi utilizado receptor de FM específico, ou seja, receptor do mesmo fabricante do AASI por condução óssea. Este achado corrobora com os dados de Symington e De Conde (2010), onde relatam que é esperado que uma parte dos sistemas de FM com o ganho/regulagem padrão de fábrica seja eficiente quando adaptado, ficando transparente em relação ao AASI. Fidêncio et al. (2017) ao realizarem a avaliação eletroacústica do sistema de FM, acoplado ao processador de fala Nucleus 5, alcançaram a transparência 100% (n=7) dos casos avaliados, com

ganho de FM de +2 dB, sem a necessidade de um novo ajuste, sendo que todos os receptores de FM, acoplados ao processador de fala Nucleus 5 eram específicos (ML14i).

Ainda de acordo com a Tabela 3, foi necessário o ajuste do ganho, do receptor do sistema de FM, em cinco (21%) dispositivos avaliados. O transmissor T31 Amigo/Oticon foi utilizado para o ajuste do ganho do receptor R2/Oticon, que variou de +8 dB até 0 dB e após tal ajuste, a transparência foi alcançada. Nestes casos, o sistema de FM era de fabricante diferente do AASI por condução óssea adaptado, sendo necessário o uso de sapata e do receptor de FM universal. Outros pesquisadores (SCHAFER et al., 2013; FIDÊNCIO et al., 2017), ao realizarem medidas eletroacústicas em sistemas de FM, acoplados à IC, também verificaram a necessidade de ajustes no ganho ou volume do FM, em relação à configuração padrão do fabricante, para a maioria das combinações de IC e FM, para alcançar a transparência. Schafer et al. (2013) relatam que as configurações de ganho necessárias para alcançar a transparência, foram altamente variáveis; os autores combinaram quatro transmissores e quatro receptores de FM, com o processador de fala Nucleus 5 e utilizaram um receptor universal (MLxi), que requer um adaptador (sapata) para a conexão com o IC.

Quando o ganho/regulagem do sistema de FM não é corrigido, ou seja, ajustado de acordo com a necessidade do usuário, a adaptação do dispositivo pode não ser efetiva (THIBODEAU, 2014). Na criança, o compromisso em assegurar a audibilidade com qualidade é ainda maior, independentemente de sua fase de desenvolvimento. Ao chegarem na idade escolar, a habilidade de ouvir e compreender a informação verbal é crítica para o aprendizado em sala de aula (LEWIS; EITEN, 2011).

Neste contexto, para garantir uma adaptação adequada do sistema de FM, recomenda-se incluir a verificação eletroacústica nos protocolos dos Serviços de Saúde Auditiva que realizam a concessão deste dispositivo, uma vez que, a Portaria que regulamenta a indicação e a adaptação do sistema de FM (BRASIL, 2013c) não inclui diretrizes quanto aos procedimentos a serem utilizados neste processo.

6.2 TESTE DE PERCEPÇÃO DE FALA NO RUÍDO

O ruído é definido como sendo um som indesejável presente em uma variedade de ambientes. A interferência do ruído sobre a fala pode ser expressa por meio da relação S/R, definida como a diferença entre o nível do sinal de fala e o nível do ruído. Gengel (1971) observa que, para uma relação S/R ser favorável, é necessário pelo menos +10 dB e preferencialmente +20 dB para que crianças com deficiência auditiva participem efetivamente em sala de aula. Já Crandell e Smaldino (1995) referem que a relação S/R ideal para esta população é de +20 a +30 dB. Devido à reverberação, o ruído e as mudanças na posição do professor, a média da relação S/R em sala de aula é somente +4 ou +5 dB, podendo ser até 0 dB, o que é menos que o ideal mesmo para crianças com audição normal. Para Nelson e Soli (2000), as crianças requerem uma relação S/R de aproximadamente +4 dB e as crianças com deficiência auditiva requerem uma relação S/R ainda maior, de aproximadamente +12 dB, para a compreensão da fala.

O teste de percepção de fala no ruído conduzido neste estudo permitiu comparar o desempenho dos participantes nas condições sem e com FM. A média da relação S/R sem FM foi igual à -4,25 dB e com FM, -9,67 dB, evidenciando uma melhora de 5,42 dB em média na relação S/R com FM, como pode ser observado no Gráfico 4. Boudurant e Thibodeau (2011) compararam o desempenho de adultos ouvintes e adultos com deficiência auditiva sensorineural moderada, usuários de AASI e sistemas de FM, na compreensão de fala no ruído, usando o Teste de Fala com Ruído de Bamford-Kowal-Bench (BKB) e encontraram melhora significativa na compreensão da fala no ruído com o uso do FM, tanto para os participantes ouvintes quanto para os usuários de AASI.

Considerando que sob condições normais de uso, o sistema de FM deve aumentar o nível da fala percebida pelo ouvinte, em pelo menos 10 dB em relação à recepção apenas pelo AASI, na Tabela 4, foi possível identificar melhora superior a 9 dB na condição com FM, para seis participantes (25%), todos adaptados com receptores específicos do sistema de FM para o modelo de AASI por condução óssea utilizado. Os mesmos participantes estavam adaptados há mais de 12 meses com o sistema de FM.

Jacob et al. (2012) também avaliaram o reconhecimento da fala no ruído em crianças com deficiência auditiva sensorioneural moderada a severa, usuárias de AASI e sistema de FM, por meio do teste HINT-Brasil e encontraram a vantagem FM de 10 dB para os participantes avaliados. Em estudo prévio com indivíduos com malformação congênita, usuários de AASI por condução óssea, utilizando o teste de percepção de fala no ruído Listas de Sentenças em Português, Paccola, Fernandes e Mondelli (2013) encontraram uma média de -4 dB para a relação S/R, na condição com AASI e + 5 dB, na condição sem AASI evidenciando uma melhora de 9 dB, em média, na comparação das condições com e sem AASI. Fidêncio et al. (2017) avaliaram 40 crianças e adolescentes usuárias de implante coclear e sistema de FM e aplicaram o teste de reconhecimento de fala no ruído PINT em três casos em que a transparência não foi alcançada. Foi observado um melhor desempenho dos três participantes no teste PINT após o novo ajuste do ganho do receptor quando os dispositivos foram configurados para alcançar a transparência. Os autores relatam que a transparência eletroacústica causou transparência comportamental e que esses participantes precisaram de uma nova configuração de ganho para obter maior benefício do sistema de FM.

Coerente com as propriedades da vantagem FM projetadas nos atuais transmissores de FM, espera-se que o sistema de FM aumente o nível de fala atingindo o ouvido do usuário em média 10 dB em relação ao sinal do AASI. Isto não pode ser avaliado clinicamente, mas é o que o sistema de FM é projetado para manter (SMRIGA, 2016). Ao comparar o desempenho entre as condições de escuta, por exemplo, com e sem FM, no ruído, é importante entender se as diferenças nas pontuações representam diferenças significativas no desempenho (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

Para um nível de ruído de fundo fixo de 65 dB NPS, a amplitude da voz de um professor diminui à medida que ele se distancia cada vez mais do aluno. Por uma certa distância, ele pode alcançar o microfone no nível da orelha do AASI do aluno a 6 dB NPS, fornecendo uma relação sinal-ruído de -5 dB em relação ao ruído de fundo. No entanto, quando um microfone de lapela é colocado perto da boca do professor, um potencial sinal de 80 dB NPS é captado pelo microfone. Quando um sinal desse nível é transmitido por FM diretamente para o AASI do aluno, ele forneceria uma relação S/R de +15 dB em relação ao ruído de fundo. Se o professor estiver usando

um microfone *boom* (ainda mais próximo da boca), a vantagem do sinal pode ser de até 25 dB em relação ao ruído de fundo (PLATZ, 2003).

No entanto, a vantagem real do FM não é apenas em função do que o sinal FM traz ao ouvinte. Também é uma função do que acontece quando o sinal de FM e o sinal proveniente dos microfones do AASI estão ativos ao mesmo tempo, que corresponde a condição AASI + FM, que é utilizada pela maioria dos estudantes em de sala de aula. Esta condição somente poderia ser representada efetivamente se o AASI fosse linear. No caso de AASI com compressão o ganho aplicado ao sinal do FM, que é mais alto, seria menor do que o ganho aplicado ao sinal do AASI, que não é tão alto (SMRIGA, 2016).

Então, o reconhecimento de fala com FM no ruído deve ser significativamente melhorado, em relação ao desempenho no ruído apenas com os AASI. O objetivo é que os resultados de reconhecimento de fala no ruído com FM sejam proporcionais ao desempenho do reconhecimento de fala em condições ideais de escuta (AMERICAN SPEECH-LANGUAGE HEARING ASSOCIATION, 2002; AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011; SMRIGA, 2016). Considerando que os participantes deste estudo, tem deficiência auditiva condutiva e, conseguem reconhecer a fala no ruído, apenas com AASI, numa condição desfavorável (média da relação S/R=-4,25) a melhora observada de 5,42 dB em média na relação S/R (Gráfico 4) com FM pode ser considerada uma vantagem FM.

6.3 CLASSROOM PARTICIPATION QUESTIONNAIRE (PARTICIPANTE)

Uma avaliação abrangente utilizando vários instrumentos fornece uma variedade de perspectivas do desempenho auditivo e de escuta da criança. Embora relatos espontâneos de professores e pais também possam ser utilizados, o uso de ferramentas que forneçam dados quantificáveis sobre o uso e desempenho do sistema de FM devem ser priorizados (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

Dezoito participantes deste estudo responderam o questionário CPQ, que inclui medidas de auto avaliação, sendo verificada diferença estatística em todos os aspectos avaliados na situação COM FM, comparada a situação SEM FM

evidenciando melhora da participação em sala de aula, após o uso do dispositivo (Gráficos 5 e 6). Em seu estudo, Castanho (2011) entrevistou 44 escolares com malformação de orelha e idade entre sete e 13 anos e verificou relatos de ocorrência, em sala de aula, de dificuldade tanto em compreender a fala da professora, quanto a dos colegas; no entanto, os participantes não eram usuários do sistema de FM.

Jacob et al. (2014) traduziram e adaptaram para o Português o questionário CPQ e o aplicaram em 15 crianças e adolescentes com deficiência auditiva, na faixa etária de 7 a 18 anos, usuários de aparelho de amplificação sonora individual e/ou implantes cocleares e adaptados com sistema de FM pessoal, nas condições sem e com FM. Também encontraram diferença estatística entre a condição com e sem o FM, nas quatro subescalas avaliadas, sendo a maior diferença na escala de compreensão do professor.

Mondelli et al. (2015) adaptaram o sistema de FM (Phonak), com receptor I Sense MR e transmissor Inspiro MR na orelha esquerda (audição normal) em uma adolescente que apresentava malformação de orelha e perda auditiva severa unilateral (orelha direita). As autoras utilizaram os procedimentos: teste de percepção da fala adaptativo HINT, no silêncio e no ruído e o CPQ e observaram que, após o uso do sistema de FM por um período de três meses, houve melhora da participação da adolescente em sala de aula. O resultado do HINT foi de -4,7 dB relação S/R sem FM e -15,7 com FM, evidenciando a obtenção da vantagem FM.

6.4 QUESTIONÁRIO “AVALIAÇÃO DO SISTEMA FM” (PAIS)

O questionário FM *Listening Evaluation For Children* foi traduzido e adaptado para a Língua Portuguesa e foi denominado Avaliação do Sistema FM, tendo sido considerado um instrumento confiável para verificação e acompanhamento dos benefícios do sistema de FM (JACOB et al., 2010).

Neste estudo, doze pais responderam ao questionário sendo possível verificar diferença significativa no desempenho dos participantes, na condição com FM, em todas as situações de escuta avaliadas, quando comparada a condição sem FM (Gráficos 7 e 8). A menor pontuação obtida na condição sem FM foi para a situação de ruído (Gráfico 7) e com FM foi para a situação apenas via auditiva (Gráfico 8),

demonstrando que o uso do sistema de FM favorece a compreensão da fala em situações de escuta favoráveis (silêncio) e desfavoráveis (distância, ruído), facilitando o convívio social e a inclusão escolar da criança e do adolescente com deficiência auditiva.

Jacob et al. (2010) também aplicaram o questionário em doze professores de crianças com idades entre 7 e 13 anos usuárias de AASI e sistema de FM e em uma fonoaudióloga responsável pela adaptação desse dispositivo e acompanhamento das crianças e encontraram diferenças significativas entre as condições com e sem o FM, tanto na avaliação dos professores quanto na avaliação da fonoaudióloga. Em seu estudo, Alves et al. (2015) aplicaram este instrumento aos responsáveis por 61 escolares com deficiência auditiva, entre 6 e 18 anos de idade, cursando da Educação Infantil ao Ensino Médio, usuários do sistema de FM e constataram valores estatisticamente melhores com o uso do sistema de FM, nas situações auditivas investigadas, corroborando com os achados do presente estudo.

6.5 SCREENING INSTRUMENT FOR TARGETING EDUCATIONAL RISK IN SECONDARY STUDENTS – SIFTER (PROFESSOR)

Castanho (2011) ao comparar o desempenho escolar, social e comportamental de escolares, sem e com malformação de orelha, a partir da avaliação de diferentes interlocutores verificou que a maioria dos escolares com malformação de orelha apresentou capacidade intelectual preservada, porém, com índices abaixo da média em seus desempenhos escolares. Quanto ao aspecto comportamental e social, a autora constatou que, em regra, os pais avaliaram os escolares como tendo mais dificuldades, em comparação à avaliação dos professores que, em sua maioria, classificou-os dentro da normalidade, evidenciando a discrepância entre a avaliação de pais e professores.

No presente estudo, doze professores responderam ao questionário SIFTER e os resultados encontrados, demonstraram melhora no desempenho acadêmico dos participantes com o uso do sistema de FM, em todos os aspectos avaliados (Gráficos 9 e 10). Alguns estudos (DAMEN et al., 2007; MUKARI; LING; GHANI, 2007) que aplicaram este mesmo instrumento para comparar o desempenho acadêmico de

crianças com deficiência auditiva e seus pares ouvintes verificaram boa confiabilidade e destacaram que, com ele, pode-se registrar o risco educacional do estudante e assim elaborar estratégias para seu melhor aproveitamento escolar.

Esturaro et al. (2016), avaliaram nove crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos que receberam o sistema de FM em um serviço de saúde auditiva no ano de 2015 e seus professores; os autores aplicaram o questionário SIFTER antes do início do uso do sistema de FM, com o objetivo de utilizar este instrumento para identificar como a criança era vista pelo professor e não para medir o seu benefício, e observaram que não houve diferença significativa entre a consistência de uso do dispositivo e o desempenho escolar das crianças avaliadas. Schafer et al. (2012) utilizaram o teste de percepção de fala no ruído PINT para avaliar vinte e nove crianças usando IC bilaterais, AASI bilaterais ou estimulação bimodal e os professores dos participantes que responderam ao SIFTER; na correlação dos resultados obtidos verificaram que os piores limiares de fala no PINT foram significativamente relacionados com as piores avaliações dos professores no SIFTER e concluíram que a combinação destes instrumentos pode ser utilizada para identificar crianças candidatas à tecnologia assistiva.

Considerando que a deficiência auditiva condutiva, originada por problemas anatômicos (malformação de orelha) repercute em dificuldades acadêmicas, sociais e comportamentais na vida dessas crianças e adolescentes (CASTANHO, 2011) e que estes escolares necessitam de um esforço maior em atividades de escuta, principalmente no ambiente escolar, mesmo fazendo uso do recurso de amplificação (BEVILACQUA et al., 2013), a adaptação do sistema de FM deve ser garantida, para esta população, sendo essencial à inclusão social e educacional, conforme previsto na legislação.

Neste estudo, o uso do sistema de FM trouxe benefícios para a compreensão de fala em ambientes acusticamente desfavoráveis e conseqüentemente melhoras no desempenho acadêmico, na participação em sala de aula e em diferentes situações de escuta. Alves et al. (2015) destacaram que os escolares comprovadamente se beneficiam deste recurso tecnológico, que minimiza a relação S/R e facilita a recepção das mensagens verbais, potencializando a aprendizagem e melhorando a qualidade de vida. A confirmação de que o sistema de FM é fundamental para a inclusão escolar de crianças com deficiência auditiva suscita a necessidade da revisão da Portaria

1.274 (BRASIL, 2013c), que regulamenta a concessão deste dispositivo, para que a reposição possa ser regulamentada. Considerando que a portaria foi publicada em 2013 e que a concessão deste dispositivo começou a ser realizada neste período, com a possibilidade de reposição em 5 anos, muitos usuários já necessitam desta reposição, para que os benefícios continuem a ser assegurados.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Os resultados obtidos no presente estudo permitiram concluir que, para esta população:

- o protocolo de verificação eletroacústica proposto mostrou-se eficaz e permitiu esta medida do sistema de FM acoplado ao AASI por condução óssea, com a obtenção da transparência FM;
- na avaliação da transparência do sistema de FM acoplado ao AASI por condução óssea deve ser considerada a necessidade de ajuste do ganho/volume do sistema de FM, principalmente quando o conjunto avaliado for composto por dispositivos de diferentes fabricantes;
- houve diferença significativa na relação S/R com o uso do sistema de FM, quando comparado ao uso apenas do AASI por condução óssea, evidenciando a importância do uso deste dispositivo para favorecer a percepção de fala no ruído;
- houve melhora na participação em sala de aula, após o uso do sistema de FM;
- houve diferença estatística no desempenho em diferentes situações auditivas, com o uso do sistema de FM, comparado ao uso apenas do AASI por condução óssea;
- houve melhora no desempenho acadêmico com o uso do sistema de FM;
- as medidas comportamentais, como os testes de percepção de fala no ruído e os questionários de avaliação subjetiva, devem ser preconizadas para a validação do sistema de FM, acoplado ao AASI por condução óssea.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Agnew J. Challenges and some solutions for understanding speech in noise. *Hear Rev.* 1999;(3):4-9.

Alves LM, Silva BR, Rocha TM, Sales CB, Celeste LC. Avaliação da qualidade de vida em usuários do sistema de frequência modulada. *Revista Tecer.* 2015 [acesso em 2018 jun. 03];8(15):89-102. Disponível em: <http://www3.izabelahendrix.edu.br/ojs/index.php/tec/article/view/1015>.

American Academy of Audiology. Clinical practice guidelines: remote microphone hearing assistance technologies for children and youth from birth to 21 years. 2011 [cited 2016 Mar. 14]. Available from: http://audiology-web.s3.amazonaws.com/migrated/HAT_Guidelines_Supplement_A.pdf_53996ef7758497.54419000.pdf.

American Academy of Audiology. Clinical practice guidelines: pediatric amplification. Reston VA: American Academy of Audiology. 2013 [cited 2018 May 31]. Available from: <http://galster.net/wp-content/uploads/2013/07/AAA-2013-Pediatric-Amp-Guidelines.pdf>.

American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). Guidelines for fitting and monitoring FM systems. 2002 [cited 2018 June 03]. Available from: <https://www.asha.org/policy/GL2002-00010.htm>.

American Speech-Language Hearing Association (ASHA). Classroom acoustics. 2015 [cited 2016 Apr. 02]. Available from: <http://www.asha.org/Practice-Portal/professional-issues/classroom-acoustics/>.

Anderson KL. Screening instrument for targeting educational risk (SIFTER). Little Rock, A.R.: Educational Audiology Association Products Manager; 1989.

Antia SD, Sabers DL, Stinson MS. Validity and reliability of the classroom participation questionnaire with deaf and hard of hearing students in public schools. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 2007;12(2):158-70.

Atcherson SR. Incorporating wireless frequency-modulated technology into your practice. *Semin Hear.* 2014;35(3):239-245.

Bevilacqua MC, Banhara MR, Da Costa EA, Vignoly AB, Alvarenga KF. The Brazilian Portuguese hearing in noise test. *Int J Audiol.* 2008;47(6):364-5.

Bevilacqua MC, Souza DG, Moret ALM, Cruz AD, Pupo AC, Portugal AC, et al. Resultados do projeto piloto: uso de sistema FM na escolarização de estudantes com deficiência auditiva. In: *Anais do 28º Encontro Internacional de Audiologia*; 2013 [acesso em 2018 jun. 03]. Disponível em: <http://bdpi.usp.br/item/002350859>.

Blasca WQ, Ferrari DV, Jacob RTS. Dispositivos eletrônicos aplicados à surdez: conceitos básicos. In: Genaro KF, Lamônica DAC, Bevilacqua MC. *O processo de comunicação: contribuição para a formação de professores na inclusão de indivíduos com necessidades educativas especiais*. São José dos Campos: Pulso; 2006. p. 197-213.

- Bonding P, Jonsson MH, Salomon G, Ahlgren P. The bone-anchored hearing aid: osseointegration and audiological effect. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1992;492:42-5.
- Bosman AJ, Kruyt IJ, Mylanus EAM, Hol MKS, Snik AFM. On the evaluation of a superpower sound processor for bone-anchored hearing. *Clin Otolaryngol.* 2018;43(2):450-5.
- Boudurant L, Thibodeau L. Behavioral verification of programmable FM advantage settings. *J Educ Audiol.* 2011;17:11-22.
- Brasil. Lei no 8.069 de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. 1990 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm.
- Brasil. Lei nº 9.394 de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. 1996 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3298.htm.
- Brasil. Decreto nº 7.612 de 17 de novembro de 2011. Institui o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência - Plano Viver sem Limite. 2011 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20112014/2011/Decreto/D7612.htm.
- Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SC TIE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – Relatório nº 58. Sistema de frequência modulada pessoal- FM -equipamento que possibilita a acessibilidade da criança e/ou jovem com deficiência auditiva na escola. 2013a [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/SistemaFM-final.pdf>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99. Procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar na tabela SUS. 2013b [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: <http://u.s.aude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/03/Relatorio-AssistenciaSaudeAuditiva-CP.pdf>.
- Brasil. 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 Limite. 2013c [acesso em 2016 mar. 02]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1274_25_06_2013.html.
- Brasil. Portaria nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014. Aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). 2014 [acesso em 2016 abr. 02]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776_18_12_2014.html.

Buffa MJMB. Distúrbios de audição, sua influência no processo ensino-aprendizagem e estratégias educacionais como mediadoras neste processo. In: Genaro KF, Lamônica DAC, Bevilacqua MC. O processo de comunicação: contribuição para a formação de professores na inclusão de indivíduos com necessidades educacionais especiais. São José dos Campos: Pulso; 2006. p. 215-22.

Castanho RM. Escolares com malformação de orelha externa e/ou média: avaliação do desempenho escolar e dos comportamentos sociais [tese]. Marília (SP): Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”; 2011 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: http://www.marilia.unesp.br/Home/Pos-Graduacao/Educacao/Dissertacoes/castanho_rm_do_mar.pdf/.

Costa MJ. Listas de sentenças em português: apresentação e estratégias de aplicação na audiologia. Santa Maria: Pallotti; 1998.

Crandell C, Smaldino J. Classroom acoustics. In: Roeser R, Downs M, editors. Auditory disorders in school children. 3rd ed. New York: Thieme; 1995. p. 219-34.

Crandell CC, Smaldino JJ. Classroom acoustics for children with normal hearing and with hearing impairment. Lang Speech Hear Serv Sch. 2000;31(4):362-70.

Damen GW, Langereis MC, Snik AFM, Chute PM, Mylanus EAM. Classroom performance and language development of CI students placed in mainstream elementary school. Otol Neurotol. 2007;28(4):463-72.

De La Cruz A, Linthicum FH Jr, Luxford WM. Congenital atresia of the external auditory canal. Laryngoscope. 1985;95(4):421-7.

Deficiência, novos comentários à convenção sobre os direitos das pessoas com/Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República (SDH/PR) / Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência (SNPD). Novos comentários à convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência: SNPD – SDH-PR; 2014 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: <http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/publicacoes/convencao-sdpcd-novos-comentarios.pdf>.

Dillon H. Hearing aids. Sydney: Boomerang Press; 2001.

Esturaro GT, Novaes B, Deperon T, Martinez M, Mendes, B. Uso de sistema de transmissão sem fio e desempenho de estudantes com deficiência auditiva na perspectiva de professores. Distúrb Comum. 2016;28(4):730-42.

Fidêncio VLD. Avaliação digital do efeito do ruído sobre a fala: relação sinal/ruído [dissertação]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2013.

Fidêncio VLD, Jacob RTS, Tanamati LF, Bucuvic EC, Moret ALM. Electroacoustic verification of frequency modulation systems in cochlear implant users. Braz J Otorhinolaryngol. In press 2017.

Gabbard SA. The use of FM Technology for infants and young children. In: Fabry D, Johnson CD. Acess: achieving clear communication employing sound solutions. First International FM Conference. Great Britain: Cambrian Printers; 2004. p. 93-9.

- Gagné JP. Audiovisual - FM system is found more beneficial in classroom than auditory - only. *Hear J.* 2001;54(1):48-51.
- Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner WD, Brill S, et al. Quality standards for bone conduction implants. *Acta Oto-Laryngologica.* 2015;135(12):1277-85.
- Gengel R. Acceptable speech to noise ratios for aided speech discrimination by hearing impaired. *J Audit Res.* 1971;11(3):219-22.
- Granço FS. Adaptação cultural do questionário: screening instrument for targeting educational risk in secondary students (S.I.F.T.E.R.) [monografia]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2010 [acesso em 2018 fev. 05]. Disponível em: <https://uspdigital.usp.br/siicusp/cdOnlineTrabalhoVisualizarResumo?numeroInscricaoTrabalho=2555&numeroEdicao=19>
- Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall V, Carlsson P. The bone-anchored hearing aid: principal design and a psychoacoustical evaluation. *Acta Otolaryngol.* 1985;100(3-4):229-39.
- Håkansson B, Lidén G, Tjellström A, Ringdahl A, Jacobsson M, Carlsson P, et al. Ten years of experience with the Swedish bone-anchored hearing system. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1990;151:1-16.
- Instrutivo Saúde Auditiva. Portaria GM 79 de 24 de abril de 2012 e Portaria GM 835 de 25 de abril de 2012. Diretrizes para tratamento e reabilitação/habilitação de pessoas com deficiência auditiva. 2013 [acesso em 2018 jun. 03]. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/redes-regionais-de-atencao-a-saude-no-estado-de-sao-paulo/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia/documentos/instrutivo_auditivo_1107.pdf.
- Jacob RTS. Sistema de Frequência Modulada (FM): comunicação sem limites para o aluno com deficiência auditiva em sala de aula. In: Maximino LP, Jacob-Corteletti LCB, Bueno MRS, Corrêa CC, Berretin-Felix G. *Intervenção em Fonoaudiologia: comunicação sem limiares.* São José dos Campos: Pulso, 2013. p. 41-8.
- Jacob RTS, Queiroz-Zattoni M. Sistema de Frequência Modulada. In: Bevilacqua MC, Martinez MAN, Balen SA, Pupo AC; Reis ACM, Frota S, organizadoras. *Tratado de Audiologia.* São Paulo: Santos; 2011. p. 300.
- Jacob RTS, Queiroz-Zattoni M. Sistema de Frequência Modulada. In: Boéchat EM, Menezes OL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART, organizadoras. *Tratado de Audiologia.* 2 ed. Rio de Janeiro, RJ: Guanabara-Koogan; 2015. p. 298-310.
- Jacob RTS, Molina SV, Amorim RB, Bevilacqua MC, Lauris JRP, Moret AL. FM listening evaluation for children: adaptação para a língua portuguesa. *Rev. bras. Educ. espec.* 2010;16(3):359-73.
- Jacob RTS, Bevilacqua MC, Molina SV, Queiroz M, Hoshii LA, Lauris JRP, et al. Sistema de frequência modulada em crianças com deficiência auditiva: avaliação de resultados. *Rev. soc. bras. fonoaudiol.* 2012;17(4):417-21.

Jacob RTS, Alves TKM, Moret ALM, Morettin M, Mondelli MFC. Participação em sala de aula regular do aluno com deficiência auditiva: uso do Sistema de frequência modulada. *CoDAS*. 2014;26(4):308-14.

Kesser BW, Ng M, Horlbeck DM. Aural atresia. 2018 [cited 2018 June 23]. Available from: <http://www.emedicine.com/ent/topic141.htm>.

Killion MC, Niquette PA. What can the pure-tone audiogram tell us about a patient's SNR loss? *Hear J*. 2000;53(3):46-53.

Lewis D, Eiten L. FM Systems and communication access for children. In: Tharpe AM, Seewald R, editors. *Comprehensive book of pediatric audiology*. San Diego: Plural Pub; 2011. p. 553-64.

Maggi MM, Prieto JCC. Utilización de los sistemas de FM en el contexto escolar. *Rev Logop Fon Audiol*. 2005;25(2):84-94.

Matic DB. A guide to understanding microtia. Children's Craniofacial Association. 2007 [cited 2016 Mar. 14]. Available from: http://www.ccakids.com/assets/syndromebk_microtia.pdf.

Mondelli MFCG, Jacob RTS, Santos LG, Fidêncio VLD. Unilateral malformation: adaptation of the frequency modulation system. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2015;81(2):222-3.

Mukari SZ, Ling LN, Ghani HA. Educational performance of pediatric cochlear implant recipients in mainstream classes. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007;71(2):231-40.

Mylanus EA, Snik AF, Jorritsma FF, Cremers CW. Audiologic results for the bone-anchored hearing aid HC220. *Ear Hear*. 1994;15(1):87-92.

Nelson PB, Soli S. Acoustical barriers to learning: children at risk in every classroom. *Lang Speech Hear Serv Sch*. 2000;31(4):356-61.

Nilsson M, Soli SD, Sullivan JA. Development of the hearing in noise test for the measurement of speech reception thresholds in quiet and in noise. *J Acoust Soc Am*. 1994;95(2):1085-99.

Oticon. Amigo Quick Fitting Guide for Audiologists. c2018 [cited 2018 June 03]. Available from: <https://www.oticon.com/-/media/oticon-us/main/download-center/amigo/pi/108605-amigo-quick-fitting-guide-for-audiologists.pdf>.

Paccola ECM, Fernandes JC, Mondelli MFCG. Amplification by bone conduction in congenital malformations: patient benefits and satisfaction. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(3):359-65.

Phonak. Fitting Guide MLxi and MLxi Baha. 2010 [cited 2018 June 03]. Available from: https://www.phonakpro.com/content/dam/phonakpro/gc_hq/en/products_solutions/wireless_accessories/roger_receivers/documents/mlxi-and-mlxi-baha-fitting-guide.pdf.

Platz R. SNR Advantage, FM Advantage and FM Fitting. 2003 [cited 2018 June 03]. Available from: https://www.phonakpro.com/content/dam/phonakpro/gc_hq/fr/resources/evidence/journal_articles/documents/ACCESS_Chapter_14_Rainer_Platz.pdf.

Portal Sistema FM. c2018 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: <http://portalsistemafm.fob.usp.br/>.

Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Med Devices (Auckl)*. 2015;8:79-93.

Ross M. FM systems: a little history and some personal reflections. In: Fabry D., Johnson CD, editors. *Access: Achieving Clear Communication Employing Sound Solutions. Proceedings for the First International FM Conference*. Great Britain: Cambrian Printers; 2003. p. 17-27.

Saleshi H, Parsa V, Folkeard P. Electroacoustic assessment of wireless remote microphone systems. *Audiol Res*. 2018;8(1):204.

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 [acesso em 2016 mar. 14]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/25/25143/tde-02062015-161419/en.php>.

Schafer EC, Wolfe JA, Algier K, Morais M, Price S, Monzingo J, et al. Spatial hearing in noise of young children with cochlear implants and hearing aids. *Journal of Educational Audiology*. 2012 [cited 2018 June 03];18. Available from: <http://www.edaud.org/journal/2012/4-article-12.pdf>.

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 Am Acad Audiol*. 2013;24(10):941-54.

Shah N. Surgical treatment of conductive deafness in children. In: Beagley HA, editor. *Audiology and audiological medicine*. Oxford: Oxford University Press; 1981. v. 2.

Smriga D. Clinical verification of ear level FM systems: classroom & personal use applications. *AudiologyOnline*. 2016. [cited 2018 June 03]. Available from: <https://www.audiologyonline.com/articles/clinical-verification-ear-level-fm-17322>.

Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. The bone-anchored hearing aid compared with conventional hearing aids. *Otolaryngol Clin North Am*. 1995;28(2):73-83.

Snik AFM, Dreschler WA, Tange RA, Cremers CWRJ. Short and long-term results with implantable transcutaneous and percutaneous bone-conduction devices. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1998;124(3):265-8.

Symington L, De Conde JC. Using electroacoustic FM verification measures to assess the cross-compatibility of FM system components. Chicago: Central Michigan University; 2010.

Thibodeau L. 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(2):201-10.

Thibodeau LM, Schaper L. Benefits of digital wireless technology for persons with hearing aids. *Semin Hear*. 2014;35(3):168-76.

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

Tjellström A, Håkansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngol Clin North Am*. 2001;34(2):337-63.

World Health Organization (WHO). Guidelines for community noise. Geneva. 1999 [cited 2016 Mar. 14]. Available from: <http://www.who.int/docstore/peh/noise/Commnoise4.htm>.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Pais

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PAIS OU RESPONSÁVEIS

Convidamos os sr.(a) e seu(ua) filho(a) a participarem da pesquisa: **Sistema de Frequência Modulada (FM) em casos de malformação de orelha: benefício e efeito do uso em ambiente educacional**, realizada pela Fga Elaine Cristina Moreto Paccola, CRFa 8460 sob orientação da Prof. Dra. Regina Tangerino de Souza Jacob, CRFa 8273, que tem por objetivo, avaliar o benefício da adaptação do Sistema de Frequência Modulada (FM), em ambiente educacional, em usuários de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI), por condução óssea.

Seu(ua) filho(a) foi selecionado(a), por ser usuário(a) deste tipo de AASI e candidato ao uso do Sistema de FM.

A avaliação será realizada por meio da análise dos resultados obtidos na aplicação de testes de percepção de fala e questionários, nos participantes deste estudo, que serão as crianças e adolescentes usuários de AASIs por condução óssea e Sistema de FM, seus pais e professores. Estes procedimentos fazem parte dos protocolos de adaptação e acompanhamento do Sistema de FM da Divisão de Saúde Auditiva (DSA) do HRAC/USP e serão realizados na própria DSA.

O teste de percepção de fala no ruído é realizado dentro da cabina, onde a criança/adolescente deverá executar uma ordem simples, como por exemplo: “penteie o cabelo da(o) boneca(o)” (crianças de 5 à 10 anos) ou repetir as palavras (crianças/adolescentes de 11 à 17 anos) apresentadas numa caixa de som posicionada na sua frente, enquanto, ao mesmo tempo, estará sendo apresentado um barulho, tipo chiado (ruído), numa caixa de som posicionada atrás dela. O teste dura em média 20 minutos.

Também será aplicado o *Questionário CPQ (Classroom Participation Questionnaire)*, o qual avalia a participação da criança/adolescente em sala de aula e contém 16 situações auditivas, que ela deverá pontuar de 1 (quase nunca); 2 (às vezes); 3 (normalmente) à 4 (quase sempre), de acordo com a sua participação em sala de aula. Para as crianças que não sabem ler, a profissional realizará as perguntas e anotará as respostas. Para as demais, será apresentado o questionário por escrito e fornecido um lápis, para que ela anote as respostas. O preenchimento do questionário leva aproximadamente 15 minutos.

Já vocês, pais ou responsáveis, serão convidados a responder o questionário “*Avaliação do Sistema FM*”, que é utilizado para avaliar, individualmente, o desempenho da criança em diferentes situações auditivas. O questionário contém cinco situações auditivas, com sete condições de escuta cada uma delas, nas quais as respostas poderão ser pontuadas de 1 (raramente) a 5 (sempre) ou ainda NA para não se aplica.. O preenchimento do questionário leva aproximadamente 15 minutos.

Os testes de percepção de fala no ruído e os questionários serão aplicados em dois momentos distintos: no dia da adaptação do Sistema de FM e no retorno, no mínimo três meses após a adaptação do Sistema de FM, após o uso efetivo do mesmo, sendo considerado uso efetivo um período igual ou superior a 3 horas/dia. Duas situações serão avaliadas: apenas com o AASI e com AASI + o Sistema de FM.

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

Uma vez que esta pesquisa será realizada a partir das normas preconizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, guardado o sigilo ético e obedecerá às normas de biossegurança, os riscos contidos na presente pesquisa referem-se à exposição de informações pessoais, a realização de testes e ao ato de responder a questionários que podem causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações vividas por você ou seu (ua) filho (a) que podem lhes causar sofrimento psíquico/emocional. No entanto, tais procedimentos fazem parte da rotina de atendimentos da Divisão de Saúde Auditiva a esta população.

Os benefícios esperados com o desenvolvimento desta pesquisa referem-se a um maior conhecimento dos efeitos da adaptação do Sistema FM em crianças e adolescentes com malformações congênitas de orelha, em ambiente educacional, favorecendo o desenvolvimento de programas de atuação, que apontem as adequações ambientais e as orientações necessárias aos pais, professores e profissionais envolvidos no processo de reabilitação desta população.

Não haverá ressarcimento de despesas com transporte, alimentação e hospedagem, uma vez que a pesquisa será aplicada nos retornos programados para a rotina de atendimentos na DSA do HRAC/USP.

Há garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, por parte dos pesquisadores e dos participantes.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a sua participação e a participação do seu filho(a) nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, na Rua Benedito Moreira Pinto, 8-81 - Jardim Panorama, - CEP: 17011-110 – Bauru/SP, de segunda à sexta das 8:30 às 17:30, ou pelo telefone: (14) 3234-7884 (ramal 227), e-mail elainepaccola@usp.br e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa - HRAC/USP, à Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP na Seção de Apoio à Pesquisa, de segunda à sexta das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cep@centrinho.usp.br.

Fica claro que você ou seu(ua) filho(a), poderá, a qualquer momento, retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa, ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 13º do Código de Ética Fonoaudiológico) e que não haverá nenhum prejuízo a continuidade do seu tratamento neste serviço.

Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 e da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, responsável pelo participante _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicadas pela profissional, em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (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.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do pai ou responsável pelo menor
(Participante da pesquisa menor de 18 anos)

Assinatura da Pesquisadora
Elaine Cristina Moreto Paccola

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Professores

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PROFESSOR

Convidamos o (a) Sr. (a), professor (a) do aluno (a) _____ a participar da pesquisa: ***Sistema de Frequência Modulada (FM) em casos de malformação de orelha: benefício e efeito do uso em ambiente educacional***, realizada pela Fga Elaine Cristina Moreto Paccola CRFa 8460, sob orientação da Prof. Dra. Regina Tangerino de Souza Jacob CRFa 8273, que tem por objetivo, avaliar o benefício da adaptação do Sistema de Frequência Modulada (FM), em ambiente educacional, em usuários de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI), por condução óssea.

A avaliação será realizada por meio da análise dos resultados obtidos na aplicação de testes de percepção de fala e questionários, nos participantes deste estudo, que serão as crianças e adolescentes usuários de aparelhos de amplificação sonora individuais (AASIs) por condução óssea e Sistema de FM, seus pais e professores. Estes procedimentos fazem parte dos protocolos de adaptação e acompanhamento do Sistema de FM da Divisão de Saúde Auditiva do HRAC/USP.

Os benefícios esperados com o desenvolvimento desta pesquisa referem-se a um maior conhecimento dos efeitos da adaptação do Sistema FM em crianças e adolescentes com malformações congênitas de orelha, em ambiente educacional, favorecendo o desenvolvimento de programas de atuação, que apontem as adequações ambientais e as orientações necessárias aos pais, professores e profissionais envolvidos no processo de reabilitação desta população.

Considerando que esta pesquisa será realizada a partir das normas preconizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, guardado o sigilo ético e obedecerá às normas de biossegurança, os riscos ao professor, participante desta pesquisa, referem-se ao ato de responder a um questionário que pode lhe causar constrangimento, ou trazer a memória situações vivenciadas anteriormente, que podem lhe causar algum sofrimento psíquico/emocional.

Você está sendo convidado a responder o questionário *SIFTER - Desempenho Acadêmico*, que tem por objetivo realizar a Triagem de Risco Educacional. Este questionário contém 15 questões e apresenta-se dividido em quatro segmentos: acadêmico, atenção, comunicação, participação em sala e comportamento escolar. Para cada aspecto, você responderá a três questões. O questionário será disponibilizado no site *Survey Monkey* e enviado via internet para o seu e-mail. Será solicitado que você o preencha em dois momentos distintos: no dia da adaptação do sistema de FM e após o uso efetivo do dispositivo, sendo considerado uso efetivo um período igual ou superior a 3 horas/dia, por no mínimo 3 meses.

O preenchimento do questionário leva aproximadamente 15 minutos.

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

Não haverá ressarcimento de despesas com transporte, alimentação e hospedagem, uma vez que a pesquisa será aplicada via e-mail.

Há garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, por parte dos pesquisadores e dos participantes.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a sua participação nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, na Rua Benedito Moreira Pinto, 8-81 - Jardim Panorama, - CEP: 17011-110 – Bauru/SP, de segunda à sexta das 8:30 às 17:30, ou pelo telefone: (14) 3234-7884 (ramal 227), e-mail elainepaccola@usp.br e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa - HRAC/USP, à Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP na Seção de Apoio à Pesquisa, de segunda à sexta das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cep@centrinho.usp.br.

Fica claro que você poderá, a qualquer momento, retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa, ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 13º do Código de Ética Fonoaudiológico) e que não haverá nenhum prejuízo a continuidade do tratamento de seu (ua) aluno (a) neste serviço.

Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 e da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

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 explicadas pela profissional, em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (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.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura da Pesquisadora
Elaine Cristina Moreto Paccola

APÊNDICE C – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (participantes de 05 a 10 anos)

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (participantes de 05 à 10 anos)

Meu nome é Elaine Cristina Moreto Paccola, sou fonoaudióloga aqui da Divisão de Saúde Auditiva (DSA), onde você já realiza o seu tratamento de audição. Eu estou estudando se o aparelho FM que você usa está te ajudando na escola.

Você foi escolhido para participar da pesquisa por que faz uso do aparelho com arco e vibrador e são as crianças que usam este aparelho as que quero estudar.

Você decide se quer ou não participar da pesquisa. Se você decidir não participar nada mudará no seu tratamento aqui na DSA e caso você aceite e depois queira desistir de participar não haverá nenhum problema.

Vou te convidar para fazer um teste na cabina, onde você ouvirá algumas ordens, saindo da caixa de som, aqui na sua frente, como por exemplo: *"penteie o cabelo da (o) boneca (o)";* então você irá pegar este pente e passar no cabelo da (o) boneca (o). Ao mesmo tempo, você estará ouvindo um chiado, vindo de uma caixa de som atrás de você. Este teste ajudará a verificar se o aparelho FM ajuda você a ouvir melhor, mesmo com outros barulhos a sua volta. O teste demora 20 minutos, mais ou menos.

Também vou te convidar para responder algumas perguntas sobre você, na sala de aula e isto irá demorar uns quinze minutos.

O teste na cabina e responder as perguntas podem te deixar com vergonha ou fazer você lembrar de algumas situação que você já viveu anteriormente, que pode te deixar um pouco chateado. Mas, estes testes fazem parte da rotina de atendimentos da Divisão de Saúde Auditiva e você já deve tê-los realizado em algum outro momento

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

Os resultados desta pesquisa permitirão conhecer melhor os efeitos da adaptação do aparelho FM e, como benefício, ajudar outras crianças que usam o mesmo aparelho que você.

Ninguém, exceto os pesquisadores, poderá ter acesso às informações coletadas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais e também poderão ser publicados em uma revista de pesquisas, ou livro, ou conferência, porém sem divulgar o seu nome.

Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem.

Você poderá me ligar, ou pedir para a mamãe ou o papai me ligarem, nos telefones: (14) 3234-7884 (ramal 227), ou no celular (14) 98115-7632, ou ainda enviarem um e-mail para: elainepaccola@usp.br para tirar dúvidas sobre a pesquisa, ok?

Certificado do Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança sobre a pesquisa “**Sistema de Frequência Modulada (FM) em casos de malformação de orelha: benefício e efeito do uso em ambiente educacional**” e o(a) mesmo(a) concordou em participar.

Assinatura dos pais/responsáveis:

Assinatura do pesquisador:

Data:/...../.....

Protocolo baseado em modelo da OMS, disponível em:
<http://www.who.int/ethics/research/en/index.html>

APÊNDICE D – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (participantes de 11 a 17 anos)

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (participantes de 11 à 17 anos)

Meu nome é Elaine Cristina Moreto Paccola, sou fonoaudióloga aqui da Divisão de Saúde Auditiva (DSA), onde você já realiza o seu tratamento de audição. Eu estou estudando se o Sistema de Frequência Modulada (FM) que você recebeu está trazendo benefícios para o seu desempenho na escola.

Você foi escolhido para participar da pesquisa por que faz uso do aparelho com arco e vibrador e são as crianças que usam este aparelho as que quero estudar.

Você decide se quer ou não participar da pesquisa. Se você decidir não participar nada mudará no seu tratamento aqui na DSA e caso você aceite e depois queira desistir de participar não haverá nenhum problema.

Será realizado um teste na cabina em que você ouvirá algumas palavras da caixa de som que está a sua frente e deverá repetí-las; mas, ao mesmo tempo você estará ouvindo um barulho, como um chiado, vindo de uma caixa de som atrás de você. Este teste ajudará a verificar se o FM ajuda você a ouvir melhor, mesmo com outros barulhos a sua volta. O teste demora 20 minutos, mais ou menos.

Você também será convidado a responder um questionário que contém 16 situações, para você pontuar de 1 (quase nunca), 2 (às vezes), 3 (normalmente) à 4 (quase sempre), de acordo com a sua participação em sala de aula. Leva 15 minutos para você responder a este questionário.

Os riscos desta pesquisa para você referem-se à realização do teste na cabina e ao ato de responder ao questionário que podem lhe causar vergonha ou fazer você lembrar de algumas situação que você já viveu anteriormente, que podem te deixar um pouco angustiado. No entanto, estes procedimentos

DIVISÃO DE SAÚDE AUDITIVA

fazem parte da rotina de atendimentos da Divisão de Saúde Auditiva e você já deve tê-los realizado em algum outro momento

Os resultados desta pesquisa nos possibilitarão conhecer melhor os efeitos da adaptação do Sistema FM e, como benefício, ajudar outras crianças que usam o mesmo aparelho que você.

Ninguém, exceto os pesquisadores, poderá ter acesso às informações coletadas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais e também poderão ser publicados em uma revista de pesquisas, ou livro, ou conferência, porém sem divulgar o seu nome.

Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem.

Você poderá me ligar, nos telefones: (14) 3234-7884 (ramal 227), ou no celular (14) 98115-7632, ou ainda enviar um e-mail para: elainepaccola@usp.br para tirar dúvidas sobre a pesquisa, ok?

Certificado do Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente sobre a pesquisa **“Sistema de Frequência Modulada (FM) em casos de malformação de orelha: benefício e efeito do uso em ambiente educacional”** e o(a) mesmo(a) concordou em participar.

Assinatura dos pais/responsáveis:

Assinatura do pesquisador:

Data:/...../.....

Protocolo baseado em modelo da OMS, disponível em:

<http://www.who.int/ethics/research/en/index.html>

ANEXOS

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Sistema de Frequência Modulada (FM) em casos de malformação de orelha: benefício e efeito do uso em ambiente educacional

Pesquisador: Elaine Cristina Moreto Paccola

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51665815.1.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.396.986

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda versão do projeto de Tese de Doutorado, de autoria de Elaine Cristina Moreto Paccola sob orientação de Regina Tangerino de Souza Jacob e co-orientação de Erika Cristina Bucuvic onde serão avaliadas 30 crianças e adolescentes usuárias de AASI por condução óssea e Sistema FM, seus pais ou responsáveis e seus professores, quanto aos seguintes aspectos: avaliação da "Transparência FM", por meio da avaliação das características eletroacústicas do Sistema FM; percepção de fala no ruído somente com o AASI e com AASI e o sistema FM, com o uso dos instrumentos Phrases in noise test PINT Brasil (participantes de 5 a 10 anos) e Listas de Sentenças em Português (participantes de 10 a 17 anos); participação da criança/adolescente em sala de aula sob a sua ótica (Classroom Participation Questionnaire) e a do professor (SIFTER - Desempenho Acadêmico) e o desempenho do participante em diferentes situações auditivas somente com AASI e com o AASI e o sistema FM, sob a ótica dos pais (Questionário "Avaliação do Sistema FM").

Hipótese: As crianças/adolescentes com malformações de orelha média e/ou externa podem ouvir melhor no ruído após o uso do sistema de FM e consequentemente apresentar maior participação em sala de aula e melhor desempenho acadêmico.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.396.986

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o benefício da adaptação do Sistema de Frequência Modulada (FM) em crianças e adolescentes com malformação de orelha média e/ou externa, sob a ótica dos usuários, pais e professores e a sua efetividade no ambiente educacional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos:**

Uma vez que este estudo será realizado a partir das normas preconizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, guardado o sigilo ético e obedecerá às normas de biossegurança, os riscos contidos no presente estudo referem-se à exposição de informações pessoais e ao ato de responder a questionários que podem causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações vividas por

estas crianças/adolescentes que podem lhes causar sofrimento psíquico/emocional. No entanto, tais procedimentos fazem parte da rotina de atendimentos da Divisão de Saúde Auditiva a esta população.

Benefícios:

Os benefícios esperados com o desenvolvimento do presente estudo constituem uma importante contribuição ao conhecimento dos efeitos da adaptação do Sistema FM em crianças e adolescentes com malformações congênitas de orelha, em ambiente educacional, favorecendo o desenvolvimento de programas de atuação, que apontem as adequações ambientais e as orientações necessárias aos pais, professores e profissionais envolvidos no processo de reabilitação desta população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem mérito científico e está bem fundamentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto Plataforma Brasil;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Assentimento;

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.396.986

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Formulário de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora realizou as correções solicitadas:

TCLE Pais ou Responsáveis:

- Acrescentou riscos e benefícios e a informação da indenização.

TCLE Professores:

- Acrescentou riscos e benefícios e informações sobre ressarcimento e indenização

ASSENTIMENTO - 5 a 10 anos

- Acrescentou os riscos e benefícios, adequou o com vocabulário mais simples.

ASSENTIMENTO 11 a 17 anos:

- Acrescentou os riscos e benefícios

Sugiro a este CEP a aprovação do projeto

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação, assim como os relatórios semestrais, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios, quando solicitados no parecer.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.396.986

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_560638.pdf	18/01/2016 10:57:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Elaine_modificado.doc	18/01/2016 10:57:04	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Outros	Oficio_Coordenadora.pdf	18/01/2016 10:51:53	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeAssentimento_11a17anos_modificado.pdf	18/01/2016 10:49:54	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODEASSENTIMENTO_05a10anos_modificado.pdf	18/01/2016 10:49:39	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEESCLARECIDO_PROFESSOR_modificado.pdf	18/01/2016 10:49:24	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecido_PAIS_modificado.pdf	18/01/2016 10:49:08	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Outros	Lista_checagem_Plataforma_Brasil_135_2015.pdf	07/12/2015 15:53:40	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Outros	TermoComp_ManuseioInf.pdf	07/12/2015 10:32:35	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Elaine30112015.doc	01/12/2015 10:19:45	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	01/12/2015 10:00:55	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoComp_Resultados.pdf	01/12/2015 09:57:11	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso.pdf	30/11/2015 13:16:59	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Elaine_Formulario_HRAC.pdf	30/11/2015 13:11:17	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Outros	FormulariodePermissao.pdf	30/11/2015 13:10:21	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecido_Pais.pdf	30/11/2015 13:03:54	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITÁRIA CEP: 17.012-900

UF: SP Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.396.986

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEE SCLARECIDO_PROFESSOR.pdf	30/11/2015 13:03:05	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_05a10.pdf	30/11/2015 13:00:22	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_11a17.pdf	30/11/2015 12:59:12	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito
Folha de Rosto	Elaine_Folha_Rosto.pdf	30/11/2015 12:52:38	Elaine Cristina Moreto Paccola	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 28 de Janeiro de 2016

Assinado por:
Silvia Maria Graziadei
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

ANEXO B – Protocolo de anotação dos resultados: Listas de Sentenças em Português**LISTA 1A**

1. Não posso perder o ônibus.
2. Vamos tomar um cafezinho.
3. Preciso ir ao médico.
4. A porta da frente está aberta.
5. A comida tinha muito sal.
6. Cheguei atrasado para a reunião.
7. Vamos conversar lá na sala.
8. Depois liga pra mim.
9. Esqueci de pagar a conta.
10. Os preços subiram ontem.
11. O jantar está na mesa.
12. As crianças estão brincando.
13. Choveu muito neste fim de semana.
14. Estou morrendo de saudade.
15. Olhe bem ao atravessar a rua.
16. Preciso pensar com calma.
17. Guardei o livro na primeira gaveta.
18. Hoje é meu dia de sorte.
19. O sol está muito quente.
20. Sua mãe acabou de sair de carro.

LISTA 1B

1. O avião já está atrasado.
2. O preço da roupa não subiu.
3. O jantar da sua mãe estava bom.
4. Esqueci de ir ao banco.
5. Ganhei um carro azul lindo.
6. Ela não está com muita pressa.
7. Avisei seu filho agora.
8. Tem que esperar na fila.
9. Elas foram almoçar mais tarde.
10. Não pude chegar na hora.

LISTA 2B

1. Acabei de passar um cafezinho.
2. A bolsa está dentro do carro.
3. Hoje não é meu dia de folga.
4. Encontrei seu irmão na rua.
5. Elas viajaram de avião.
6. Seu trabalho estará pronto amanhã.
7. Ainda não está na hora.
8. Parece que agora vai chover.
9. Esqueci de comprar os pães.
10. Ouvi uma música linda.

LISTA 3B

1. Ela acabou de bater o carro.
2. É perigoso andar nessa rua.
3. Não posso dizer nada.
4. A chuva foi muito forte.
5. Os preços subiram na segunda.
6. Esqueci de levar a bolsa.
7. Os pães estavam quentes.
8. Elas já alugaram uma casa na praia.
9. Meu irmão viajou de manhã.
10. Não encontrei meu filho.

LISTA 4B

1. Sua mãe pôs o carro na garagem.
2. O aluno quer assistir ao filme.
3. Ainda não pensei no que fazer.
4. Essa estrada é perigosa.
5. Não paguei a conta do bar.
6. Meu filho está ouvindo música.
7. A chuva inundou a rua.
8. Amanhã não posso almoçar.
9. Ela viaja em dezembro.
10. Você teve muita sorte.

LISTA 5B

1. Depois, a gente conversa.
2. Ela acabou de servir o almoço.
3. Esta carta chegou ontem.
4. Preciso terminar o meu trabalho.
5. Não posso esquecer da mala.
6. A rua estava muito escura.
7. A data do exame foi adiada.
8. Elas alugaram um carro no verão.
9. Minha viagem foi ótima.
10. Eles foram comprar pães.

LISTA 6B

1. Vou viajar as nove da manhã.
2. Meu irmão bateu o carro ontem.
3. Prometi a ele não contar o segredo.
4. Cheguei atrasada na aula.
5. Esta rua é perigosa.
6. Esqueci da bolsa na sua mesa.
7. Ela comprou os últimos pães.
8. A casa de campo já foi alugada.
9. Os preços não devem subir.
10. Não falei com sua filha.

Fonte: COSTA, 1998.

ANEXO C – Classroom Participation Questionnaire (CPQ)

Nome: _____ DN: _____

Série: _____ Data: _____

Situação: com FM () sem FM ()

1
Quase nunca

2
Raramente

3
Frequentemente

4
Quase Sempre

Compreensão dos Professores

1.* Meu/minha professor (a) me entende _____ 1 2 3 4

2.* Eu entendo minha professora quando ela me dá atribuições de tarefas _____ 1 2 3 4

3.* Eu entendo minha professora quando ela responde perguntas de outros alunos _____ 1 2 3 4

4.* Eu entendo minha professora quando ela fala o que estudar para uma prova _____ 1 2 3 4

Compreensão de Estudantes

5.* Eu entendo os outros alunos da sala _____ 1 2 3 4

6.* Eu participo das discussões em sala _____ 1 2 3 4

7.* Eu entendo os outros alunos durante discussões em grupos _____ 1 2 3 4

8.* Eu entendo os outros alunos quando eles respondem as perguntas do meu/minha professor(a) _____ 1 2 3 4

Aspectos Positivos

9.* Eu me sinto bem falando em sala _____ 1 2 3 4

10.* Eu fico tranquilo(a) falando com o meu professor(a) _____ 1 2 3 4

11.* Eu fico feliz em discussões de grupos _____ 1 2 3 4

12.* Eu me sinto bem em discussões em grupos na sala _____ 1 2 3 4

Aspectos Negativos

13.* Eu fico frustrado(a) porque a comunicação com os outros alunos é difícil pra mim _____ 1 2 3 4

14.* Eu fico chateado(a) porque os outros alunos não conseguem me entender _____ 1 2 3 4

15.* Eu fico chateado(a) porque meu/minha professor(a) não consegue me entender _____ 1 2 3 4

16.* Eu fico infeliz em discussões em grupos na sala _____ 1 2 3 4

*Versão simplificada
Antia SD, Sabers DL, Stinson MS. Validity and Reliability of the Classroom Participation Questionnaire With Deaf and Hard of Hearing Students In Public Schools. J. Deaf Stud. Deaf Educ. 2007;12(2):158-70.
Jacob RTS, Alves TKM, Meret ALM, Morettin M, Santos LG, Mondelli MFCC. Participação em sala de aula regular do aluno com deficiência auditiva: uso do Sistema de frequência modulada. CoDAS 2014;26(4):308-14

ANEXO D – Avaliação FM

	Raramente		Às vezes	Normalmente		
1. A criança responde quando é chamada pelo nome:						
a. Numa sala silenciosa, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
b. Numa sala silenciosa, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
c. Numa sala com barulho, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
d. Numa sala com barulho, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
e. sem pista visual	1	2	3	4	5	NA
f. de uma outra sala	1	2	3	4	5	NA
g. na rua	1	2	3	4	5	NA
2. A criança acompanha a conversa de uma pessoa						
a. Numa sala silenciosa, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
b. Numa sala silenciosa, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
c. Numa sala com barulho, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
d. Numa sala com barulho, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
e. sem pista visual	1	2	3	4	5	NA
f. de uma outra sala	1	2	3	4	5	NA
g. na rua	1	2	3	4	5	NA
3. A criança distingue palavras auditivamente parecidas (Por exemplo: dia/tia; pato/bato):						
a. Numa sala silenciosa, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
b. Numa sala silenciosa, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
c. Numa sala com barulho, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
d. Numa sala com barulho, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
e. sem pista visual	1	2	3	4	5	NA
f. de uma outra sala	1	2	3	4	5	NA
g. na rua	1	2	3	4	5	NA
4. A criança responde corretamente a instruções verbais e/ou questões:						
a. Numa sala silenciosa, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
b. Numa sala silenciosa, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
c. Numa sala com barulho, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
d. Numa sala com barulho, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
e. sem pista visual	1	2	3	4	5	NA
f. de uma outra sala	1	2	3	4	5	NA
g. na rua	1	2	3	4	5	NA
5. A criança compreende instruções e conceitos oralmente:						
a. Numa sala silenciosa, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
b. Numa sala silenciosa, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
c. Numa sala com barulho, a uma distância de 1 metro	1	2	3	4	5	NA
d. Numa sala com barulho, a uma distância de 3 metros	1	2	3	4	5	NA
e. sem pista visual	1	2	3	4	5	NA
f. de uma outra sala	1	2	3	4	5	NA
g. na rua	1	2	3	4	5	NA

Pontuação Total: ____/(175) = ____% () com FM () sem FM

Análise situacional:

silêncio (a, b) ____/(50) = ____% ruído (c, d, g) ____/(75) = ____%

Apenas via auditiva (e) ____/(25) = ____% distância (b, d, f) ____/(75) = ____%

ANEXO E – Questionário SIFTER

S.I.F.T.E.R. BRASILEIRO

Instrumento de Identificação do Risco Educacional em Alunos do Ensino Fundamental e Médio

Nome do aluno: _____ ano: _____ Professor(a): _____ Data: _____
 Escola: _____ Data da adaptação do sistema FM: _____

Com base nas suas observações e na sua familiaridade com o aluno, circule o número de 1 a 5 que melhor represente o comportamento dele(a), sendo que o número 1 representa que ele está abaixo da média da classe e o número 5 acima da média da classe:

	acima	na média		abaixo	

COMENTÁRIOS DO(A) PROFESSOR(A)

O aluno tem faltado ou apresentado problemas de saúde? O aluno recebe tratamento diferenciado? O aluno apresenta quaisquer problemas que possam ser associados ao seu desempenho educacional?

Gratão FS. Adaptação cultural do questionário: Screening instrument for targeting educational risk in secondary students (S.I.F.T.E.R). [Monografia]. Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo: Bauru, 2010.

Granço FS. Adaptação cultural do questionário: Screening instrument for targeting educational risk in secondary students (S.I.F.T.E.R). [Monografia]. Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo: Bauru, 2010.						acima	na média	abaixo
Acadêmico								
1.	Como você avalia as habilidades gerais básicas do aluno (isto é, nível de leitura) em relação a dificuldade do trabalho em sala de aula?	5	4	3	2	1		
2.	Como você avalia a habilidade do aluno de resumir e tirar conclusões sobre informações apresentadas em aula em comparação com os colegas de sala?	5	4	3	2	1		
3.	Como você avalia o aluno quanto a demonstração do desenvolvimento das habilidades acadêmicas em comparação com os colegas de sala e em relação às suas expectativas?	5	4	3	2	1		
Atenção								
1.	Quando chamado a responder uma pergunta, com que frequência o aluno aparenta estar atento a instrução do professor? (ele/ela aparenta entender a essência da pergunta)	5	4	3	2	1		
2.	Quão bem sucedido é o aluno em evitar distrações geradas por barulhos, imagens, objetos pessoais ou atividades não relacionadas ao ensino em sala de aula?	5	4	3	2	1		
3.	Como você avalia o aluno quanto a atenção aos detalhes (evitar erros por distração) em comparação com o colega de sala e em relação às suas expectativas?	5	4	3	2	1		
Comunicação								
1.	Quão bem o aluno comunica suas necessidades ao professor em comparação com seus colegas de sala e em relação às suas expectativas?	5	4	3	2	1		
2.	Como você avalia a habilidade do aluno com as palavras (vocabulário escrito, sinais) em comparação com os colegas de sala e em relação às suas expectativas?	5	4	3	2	1		
3.	Como você avalia a habilidade do aluno em assimilar as instruções do professor (apresentados oralmente ou visualmente) em comparação com o colega de sala e em relação às suas expectativas?	5	4	3	2	1		
Participação em Sala de Aula								
1.	Em comparação com seus colegas de sala, qual é o nível atual do aluno de contribuição substancial às discussões em sala de aula?	5	4	3	2	1		
2.	Quanto o aluno demonstra reconhecer que a participação em sala de aula é uma parte essencial do processo de aprendizagem?	5	4	3	2	1		
3.	Durante atividade em grupo, quanto o aluno interage com os outros para alcançar os objetivos do trabalho em grupo	5	4	3	2	1		
Comportamento na Escola								
1.	Com que frequência o aluno demonstra comportamento respeitoso para com os outros na sala de aula (colegas e professor)?	5	4	3	2	1		
2.	Com que frequência o aluno segue as regras da sala de aula em comparação com os colegas e em relação às suas expectativas?	5	4	3	2	1		
3.	Quanto o aluno parece ser aceito pelos colegas?	5	4	3	2	1		