GISELE MUNHÓES DOS SANTOS FERRARI

**A influência da ventilação no molde da prótese auditiva
retro-auricular para o controle do zumbido:
ensaio clínico randomizado cego *crossover***

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Mestre em Ciências

Área de Concentração: Fisiopatologia Experimental
Orientadora: Profa. Dra. Tanit Ganz Sanchez

São Paulo

2005

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Ferrari, Gisele Munhóes dos Santos

A influência da ventilação no molde da prótese auditiva retro-auricular para o controle do zumbido : ensaio clínico randomizado cego *crossover* / Gisele Munhóes dos Santos Ferrari. -- São Paulo, 2005.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Fisiopatologia Experimental.

Orientadora: Tanit Ganz Sanchez.

Descritores: 1.ZUMBIDO 2.PERDA AUDITIVA 3.AUXILIARES DE AUDIÇÃO 4.ENSaios CONTROLADOS ALEATÓRIOS

USP/FM/SBD-183/05

“Cantar e cantar e cantar a beleza de ser um eterno aprendiz”

(Gonzaguinha)

Dedicatória

*Às minhas filhas, Isabella, cuja inteligência, perspicácia e
graciosidade dos seus 2 anos de idade, iluminam e engrandecem os
meus dias e Manuella, que chegará em breve para nos encher de
alegria e completar nossa família.*

Agradecimentos Especiais

Ao meu marido Fernando, pelo amor incondicional e pelo suporte emocional, essencial durante a realização deste trabalho e sempre.

Aos meus pais Marcílio e Marlene, pelo amor, carinho e apoio constantes e por não medirem esforços para meu crescimento profissional.

À minha grande amiga, idealizadora e orientadora deste trabalho, Dra. Tanit Ganz Sanchez, todo o meu respeito, admiração e afeto! Obrigada pela confiança, pelas oportunidades, pelo reconhecimento, pela amizade, pelos conselhos, por tudo e por nada... Obrigada simplesmente por existir!

Agradecimientos

Aos meus irmãos Marcio e Mauro, pela simples presença, pelo apoio e pelas risadas.

A Dra. Andréa Nascimento, pelo desenho epidemiológico e análise estatística deste trabalho.

À FAPESP, que disponibilizou a verba necessária para a realização deste projeto.

À empresa Gn Resound, em especial às Fgas. Carla Órfão e Eliana Coutinho pela assistência durante a realização do trabalho.

A Fga. e amiga Maria Elisabete Pedalini, especial colaboradora deste estudo, que muito o engrandeceu com sua visão bastante crítica da audiologia.

Aos amigos Drs. Márcia Akemi Kii e Ítalo Medeiros, que colaboraram com a escolha de pacientes para compor nossa amostra.

À Fga. e amiga Keila Knobel, que numa estrada chuvosa, na volta de um congresso, me deu toda a força que eu precisava para levar adiante esta empreitada.

À Fga e amiga Elisabetta Radini, pelos livros emprestados e pelo carinho.

À amiga e Fga. Kátia Freire pela colaboração e amizade sincera.

Às Fgas. Kátia de Almeida e Teresa Momensohn dos Santos, pela disponibilidade, simpatia e interesse em discutir nossos achados, apesar dos inúmeros compromissos profissionais. A vocês, todo meu respeito e admiração!

Às amigas Fgas. Edilene Boéchat, Eliane Schochat e Fátima Branco, por participarem da minha banca de qualificação, com ótimas críticas, engrandecendo ainda mais este trabalho.

À Sra. Venir Coelho, professora de inglês, por ajudar na tradução do trabalho para publicação.

Aos pacientes, sem os quais nada disso seria possível.

A todos aqueles que, direta ou indiretamente, colaboraram com a realização deste trabalho.

Muito obrigada!

Sumário

	página
Lista de Tabelas	xv
Lista de Figuras	xvii
Lista de Gráficos	xviii
Lista de Abreviaturas	xix
Resumo	xx
Summary	xx
1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DE LITERATURA	6
2.1 Relações entre zumbido e perda auditiva	7
2.2 Estimulação acústica para o controle do zumbido	10
2.3 Prótese auditiva na terapia de habituação do zumbido (TRT)	15
2.4 Efeito de oclusão	17
3 CASUÍSTICA E MÉTODOS	21
3.1 Amostra	22
3.2 Critérios de seleção da amostra	23
3.3 Avaliação da perda auditiva	24
3.4 Avaliação do zumbido	26
3.5 Rotina de procedimentos	26
3.6 Tipos de moldes auriculares utilizados no estudo	29
3.7 Tipos de próteses auditivas utilizadas no estudo	31
3.8 Instruções dadas aos pacientes	33
3.9 Equipamentos utilizados no estudo	34
3.10 Método de análise estatística	34
4 RESULTADOS	36
4.1 Análise descritiva	37
4.1.1 Do incômodo com o zumbido e com a perda auditiva pela escala numérica	37
4.1.2 Do tipo de molde usado inicialmente	37
4.2 Comparação das respostas com molde aberto e com ventilação de alívio	38
4.2.1 No incômodo com o zumbido pela avaliação quantitativa	38
4.2.2 No incômodo com o zumbido pela avaliação qualitativa	38
4.2.3 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação quantitativa ..	39
4.2.4 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação qualitativa	40
4.3 Comparação das respostas de acordo com a configuração audiométrica da perda auditiva	41
4.3.1 No incômodo com o zumbido pela avaliação quantitativa	42
4.3.2 No incômodo com o zumbido pela avaliação qualitativa	43
4.3.3 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação quantitativa ..	44
4.3.4 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação qualitativa	45

4.4	Correlação entre a melhora do zumbido e a melhora da perda auditiva	46
4.4.1	Correlação entre a melhora do zumbido com molde aberto e com ventilação de alívio	46
4.4.2	Correlação entre a melhora da perda auditiva com molde aberto e com ventilação de alívio	47
4.4.3	Correlação entre a melhora da perda auditiva e a melhora do zumbido com uso do molde aberto	48
4.4.4	Correlação entre a melhora da perda auditiva e a melhora do zumbido com uso do molde com ventilação de alívio	49
4.5	Opção dos pacientes após o término do ensaio	49
4.5.1	Da preferência pelo tipo de ventilação	49
4.5.2	Da preferência pelo tipo de ventilação segundo a configuração audiométrica da perda auditiva	49
4.6	Ganho funcional da prótese auditiva	50
4.6.1	Ganho funcional da prótese auditiva com os moldes aberto e com ventilação de alívio	50
4.6.2	Ganho funcional da prótese auditiva com os moldes aberto e com ventilação de alívio, segundo configuração audiométrica da perda auditiva	51
4.7	Doação das próteses auditivas	53
5	DISCUSSÃO	55
5.1	A amostra	56
5.2	Prótese auditiva e zumbido	58
5.3	Efeito de oclusão	62
5.4	Considerações finais	65
6	CONCLUSÕES	68
7	ANEXOS	70
8	REFERÊNCIAS	80
9	BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	88

Listas

Tabelas

		página
Tabela 1	Notas da EN para o incômodo com o zumbido após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	38
Tabela 2	Respostas à avaliação qualitativa do zumbido após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	39
Tabela 3	Notas da EN de avaliação do incômodo com a perda auditiva após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	40
Tabela 4	Respostas à avaliação qualitativa da perda auditiva após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	41
Tabela 5	Notas da EN de avaliação do incômodo com o zumbido, segundo configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	42
Tabela 6	Respostas à avaliação qualitativa do zumbido dos pacientes do Grupo D após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio (n = 37)	43
Tabela 7	Respostas à avaliação qualitativa do zumbido dos pacientes do Grupo P após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio (n = 13)	44
Tabela 8	Notas da EN de avaliação do incômodo com a perda auditiva, segundo configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	45
Tabela 9	Tipo de molde preferido pelos pacientes, segundo configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	50
Tabela 10	Ganho funcional da prótese nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, segundo tipo de molde de molde usado, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	51

Tabela 11	Ganho funcional da prótese nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, segundo tipo de molde de molde usado e configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)	53
-----------	--	----

Figuras

	página
Figura 1 Média dos limiares audiométricos, limiares mínimos e máximos dos pacientes no momento da inclusão no estudo .	25
Figura 2 Seqüência de procedimentos realizados no estudo	28
Figura 3 Seqüência de procedimentos realizados com cada paciente do estudo	28
Figura 4 Diferenças entre um molde invisível simples típico e um molde aberto	30
Figura 5 Exemplo dos moldes auriculares utilizados no estudo: com ventilação de alívio e aberto	30
Figura 6 Modelo de prótese auditiva retro-auricular utilizada no estudo e a faixa de adaptação correspondente	31
Figura 7 Tela de adaptação da prótese auditiva 163 <i>Danalogic</i>	32

Gráficos

	página
Gráfico 1 Correlação entre as medidas da variação do incômodo com o zumbido avaliado com uso da EN após uso do molde aberto e com ventilação de alívio	47
Gráfico 2 Correlação entre as medidas da variação do incômodo com a perda auditiva avaliada com uso da EN após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio	48

Abreviaturas

dB	decibel
dB NA	decibel nível de audição
ed.	edição
et al.	e outros
EN	escala numérica
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Hz	hertz
kHz	quilohertz
MAE	meato acústico externo
mm	milímetros
NPS	nível de pressão sonora
OD	orelha direita
OE	orelha esquerda
P	nível de significância
SNC	Sistema Nervoso Central
TRT	<i>Tinnitus Retraining Therapy</i>

Resumo

Ferrari GMS. *A influência da ventilação no molde da prótese auditiva retro-auricular para o controle do zumbido: ensaio clínico randomizado cego crossover* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2005. 89p.

Introdução: Muitos pacientes com zumbido também apresentam algum grau de perda auditiva associada e o uso de próteses auditivas pode ser uma boa opção para melhorar ambos os sintomas. Porém, na prática clínica, a oclusão do meato acústico externo pelo molde da prótese auditiva pode até piorar o zumbido em alguns casos. A literatura apresenta poucos estudos sobre a real influência da ventilação do molde da prótese auditiva na percepção do zumbido. **Objetivo:** avaliar a resposta do zumbido à prótese auditiva retro-auricular com dois tipos de ventilação no molde (molde aberto e ventilação de alívio) em pacientes com perda auditiva neurosensorial simétrica após um mês de uso. **Métodos:** 50 pacientes atendidos no Grupo de Pesquisa em Zumbido com zumbido bilateral e perda auditiva neurosensorial simétrica de grau leve a severo foram submetidos a um ensaio clínico randomizado cego *crossover*. Destes, 26 pacientes iniciaram o ensaio utilizando próteses auditivas com molde aberto (ventilação de 4mm) e 24 iniciaram usando molde com ventilação de alívio (ventilação de 1mm). Após 30 dias de teste com o primeiro tipo de molde e um período de *wash-out* (15 dias), o tipo de molde foi trocado e o segundo molde foi usado por mais 30 dias. O zumbido foi avaliado de modo qualitativo (classificado em melhora, inalterado e piora) e quantitativo (variação de 0 a 10 de uma escala numérica). **Resultados:** A melhora do zumbido foi observada em 82% dos casos com pelo menos um tipo de molde e não houve diferença significativa na diminuição do incômodo com o zumbido nas avaliações qualitativa e quantitativa com ambos os moldes. Apesar disto, 66% dos pacientes preferiram o molde aberto. **Conclusão:** A curto prazo, a melhora do zumbido por meio da prótese auditiva em pacientes com perda auditiva neurosensorial simétrica de grau leve a severo não depende do tamanho da ventilação do molde auricular.

Descritores: zumbido, perda auditiva, auxiliares de audição, ensaios controlados aleatórios.

Summary

Ferrari GMS. *The influence of the BTE hearing aid earmold ventilation on tinnitus control: randomized crossover blind clinical trial* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2005. 89 p.

Introduction: Most tinnitus patients also have some degree of associated hearing loss, and the use of hearing aids is an option to improve both symptoms. In daily practice, the occlusion of the external meatus by the earmold during hearing aids fitting may enhance the tinnitus perception. However, the literature lacks studies about the real influence of the earmold ventilation on tinnitus perception. **Objective:** to evaluate the tinnitus response to the BTE hearing aids using two types of ventilation (open mold and relief ventilation) in patients with symmetric sensorineural hearing loss after one month usage. **Methods:** 50 patients attended in our Tinnitus Clinic who presented bilateral tinnitus and mild to severe symmetric sensorineural hearing loss underwent a randomized blind crossover clinical trial. Among them, 26 first used BTE hearing aids with open molds (4mm ventilation) and 24 first used hearing aids with relief ventilation mold (1mm ventilation). After 30 days using the first mold and a 15-day wash-out period, the type of earmold was changed in a crossover way and the second mold was used for another 30-day-period. Tinnitus evaluation was performed by a qualitative way (classified in improvement, unchanged and worsening) and by a quantitative way (variation of a numeric scale from 0 to 10). **Results:** Tinnitus improvement was observed by 82% of the patients with at least one type of earmold and there was no significant difference in the decrease of tinnitus discomfort by both, quantitative and qualitative evaluation. Despite the similar tinnitus control, 66% of the patients preferred to acquire the hearing aids with open mold. **Conclusion:** In a short-term evaluation, the tinnitus improvement by the use of hearing aids in patients with mild to severe symmetric sensorineural hearing loss does not depend on the size of earmold ventilation.

Descriptors: tinnitus, hearing loss, hearing aids, randomized controlled trials.

1 Introdução

Em 1982, o zumbido foi definido como a percepção consciente de um som que se origina nos ouvidos ou na cabeça do paciente, sem a presença de uma fonte externa geradora deste som (Mc Fadden, 1982). Em 15% a 25% dos casos, o zumbido apresenta interferência importante na qualidade de vida, podendo afetar o sono, a concentração, o equilíbrio emocional e até as atividades sociais (*National Institute of Health*, 1996; Seidmann, Jacobson, 1996; Coelho et al., 2004).

É considerado um sintoma de acometimento das vias auditivas que pode ter diversas causas, como as doenças primariamente otológicas ou outras doenças que afetem o ouvido secundariamente (metabólicas, cardiovasculares, neurológicas, psiquiátricas, odontológicas e possivelmente a ingestão de drogas, cafeína, nicotina e álcool) (Sanchez, 1997; Sanchez et al., 1997; Sanchez, 1998; Schleuning, 1998). Frequentemente essas causas estão associadas no mesmo indivíduo e nem sempre podem ser satisfatoriamente isoladas.

Cerca de 85% a 96% dos pacientes com zumbido apresentam também algum grau de perda auditiva associada (Fowler, 1944; Reed, 1960; Shea, Emmett, 1981; Antonelli et al., 1987; Barnea et al., 1990). Assim como o zumbido, a perda de audição também pode prejudicar sobremaneira a vida diária do paciente devido às limitações comunicativas que acarreta.

A prótese auditiva é rotineiramente utilizada para minimizar os efeitos da perda auditiva (Almeida et al., 2003). Entretanto, a adaptação da prótese auditiva com o intuito exclusivo de melhorar a audição não costuma promover melhora satisfatória do zumbido em pacientes com ambas as queixas (Melin et al., 1987). Da mesma forma, é mais difícil controlar o zumbido exclusivamente com medicamentos quando o paciente também apresenta perda auditiva clinicamente importante (Sanchez, Ferrari, 2002).

O sucesso na adaptação de uma prótese auditiva pressupõe o uso de um molde auricular adequado à orelha do usuário. Antigamente, os moldes auriculares tinham apenas a função de fixar o aparelho ao pavilhão auricular, mas atualmente também apresentam outras funções: a) servem como elemento de transmissão acústica entre o receptor da prótese e a membrana timpânica; b) promovem a vedação acústica entre o meato acústico externo (MAE) e o microfone da prótese, prevenindo o aparecimento da retroalimentação acústica; c) modificam, quando necessário, o sinal acústico reproduzido pela prótese auditiva. Portanto, para garantir plenamente os benefícios da adaptação, o molde escolhido deve estar de acordo com as necessidades audiológicas e anatômicas do usuário e as características eletroacústicas da prótese auditiva (Almeida, Taguchi, 2003).

Entretanto, muitos pacientes sentem-se incomodados com a oclusão que o molde da prótese auditiva provoca no MAE. Esse efeito de oclusão é caracterizado clinicamente pela sensação de ouvido tampado, incômodo com a própria voz e com os ruídos da mastigação (Mc Hugh, Morgan, 1988; Voogdt, 2002), que são excessivamente amplificados pela condução óssea do som (Dillon, 2001). Fisiologicamente, este efeito pode ser explicado pelo aumento do nível de pressão

sonora dentro do MAE ocluído, devido à amplificação excessiva de sons de frequências abaixo de 750Hz (Mc Hugh, Morgan, 1988). Em alguns casos, a oclusão do MAE também pode piorar a percepção do zumbido (Gold et al., 1995; Sanchez, Ferrari, 2002), o que é observado na prática clínica com certa frequência.

Uma forma relativamente simples de reduzir o efeito de oclusão que o molde provoca no MAE é promover a abertura de um outro orifício, geralmente paralelo ao orifício do molde. Esta abertura é chamada ventilação. Ela pode permitir o escape de frequências baixas amplificadas com conseqüente alívio na sensação de ouvido tampado e aumento relativo da resposta a sons agudos, além de promover melhora na qualidade sonora (Mc Hugh, Morgan, 1988). As ventilações podem ter diversos diâmetros de acordo com as necessidades do paciente. Ventilações de 1,0mm geralmente são suficientes para a equalização de pressão, mas atenuar o efeito de oclusão pode requerer ventilações de diâmetros maiores. Quando é necessária uma redução drástica na amplificação das frequências abaixo de 1000 Hz, um molde não oclusivo ou aberto é indicado (Almeida, Taguchi, 2003).

Na literatura, os trabalhos que valorizam o uso da prótese auditiva para o controle do zumbido geralmente se preocupam em avaliar o efeito mascarador que a entrada de sons ambientais amplificados pela prótese auditiva apresenta sobre o zumbido. Entretanto, estes trabalhos dificilmente especificam o tamanho da ventilação, o tipo de molde ou a forma de adaptação da prótese nestes pacientes.

Com o advento da *Tinnitus Retraining Therapy* (TRT), em 1990 (Jastreboff, 1990), a adaptação de próteses auditivas e de geradores de som com moldes abertos passou a ser preconizada para permitir a melhora do zumbido a longo prazo (cerca de 18 meses). Porém, ainda não se conhece a real influência do tamanho da ventilação

do molde sobre o resultado obtido no zumbido após curto prazo de uso da prótese auditiva.

Em nossa prática clínica, temos observado que alguns pacientes com zumbido e perda auditiva neurossensorial que não obtiveram melhora satisfatória durante prévia adaptação de próteses auditivas com moldes pouco ventilados referem melhor controle do zumbido após o aumento do tamanho da ventilação do molde. Isto nos sugeriu a hipótese de que o molde aberto é significativamente melhor do que o molde com ventilação de alívio para o controle do zumbido após 30 dias de uso de próteses auditivas.

Assim, o **objetivo principal** deste estudo é avaliar a resposta do zumbido à prótese auditiva retro-auricular com dois tipos de ventilação no molde auricular (máxima ou molde aberto e mínima ou ventilação de alívio) em pacientes com perda auditiva neurossensorial simétrica de grau leve a severo após um mês de uso.

Os **objetivos secundários** são:

- Verificar possíveis variações na resposta do zumbido aos tipos de ventilação no molde de acordo com a configuração audiométrica da perda auditiva.
- Avaliar a resposta da perda auditiva a ambos os tipos de ventilação no molde.
- Correlacionar as respostas do zumbido e da perda auditiva.

2 Revisão da literatura

Para facilitar a compreensão do assunto, este capítulo foi dividido nos seguintes tópicos: 1. relações entre zumbido e perda auditiva; 2. estimulação acústica para o controle do zumbido; 3. prótese auditiva na terapia da habituação do zumbido (TRT) e 4. efeito de oclusão.

2.1 RELAÇÕES ENTRE ZUMBIDO E PERDA AUDITIVA

Em 1955, Heller et al. referem que o zumbido é o sintoma mais comum associado com a perda de audição.

Pulec et al. (1978) referem que 80% dos pacientes que procuram o otorrinolaringologista apresentam zumbido. Acrescentam que esta queixa é especialmente marcante nos pacientes com perda de audição e por este motivo, todos os pacientes com zumbido devem passar por uma avaliação audiológica.

Chung et al. (1984), estudando 30.000 trabalhadores de uma empresa canadense, concluem que a prevalência do zumbido está relacionada à idade, mas não ao sexo, e que a diminuição da audição é o fator mais determinante para o aparecimento do zumbido.

Segundo o *National Center for Health Statistics* (NCHS), em 1987, a perda auditiva e o zumbido são, respectivamente, o terceiro e o décimo problemas crônicos mais freqüentemente encontrados nos idosos.

Em 1990, Hazell discute a possibilidade do zumbido dificultar a audição. Contudo, considera que a queixa de dificuldade para escutar está intimamente ligada à coexistência de uma perda auditiva, e não propriamente ao zumbido.

Sheldrake e Hazell (1991) observam que 60% de 204 pacientes com zumbido apresentavam limiares tonais normais em baixas freqüências e perda auditiva em freqüências altas, caracterizando audiogramas com configuração descendente.

Shulman (1997) concorda que os estudos demográficos de prevalência do zumbido apontam idade e perda de audição como determinantes para o aparecimento do zumbido, sendo a perda de audição mais significativa do que a idade.

Segundo McKinney et al. (1999), indivíduos com perda de audição têm 3,5 vezes mais chances de perceber zumbido do que indivíduos com audição normal. As principais justificativas para explicar esta influência são: a) lesões no sistema auditivo podem aumentar os mecanismos geradores de zumbido; b) a privação auditiva resultante da perda de audição pode favorecer a percepção do zumbido pelo sistema auditivo central e c) o estresse causado pelo impacto psicológico devido à perda de audição pode aumentar a detecção do zumbido.

Santos et al. (1999) analisam o prontuário médico de 406 pacientes atendidos em uma clínica médica em São Paulo e observam que dos 233 pacientes (466 orelhas) com zumbido, 55% apresentavam perda auditiva neurosensorial, sendo 64% com audiograma de configuração descendente.

Para Folmer et al. (2002), a dificuldade dos pacientes em separar as queixas decorrentes da perda de audição e do zumbido ocorre porque a deficiência auditiva geralmente progride de forma lenta e os pacientes não a percebem tão claramente, principalmente nos estágios iniciais. Já a percepção do zumbido frequentemente ocorre de forma súbita, chamando mais a atenção. Concluem que a investigação deve ser cuidadosa para que a opção de tratamento seja compatível com as reais necessidades de cada paciente.

Para Zaugg et al. (2002), essa forte associação entre o zumbido e a perda de audição gera muita confusão para pacientes e profissionais, já que muitos indivíduos atribuem ao zumbido dificuldades inerentes à perda de audição, como diminuição da inteligibilidade da fala e difícil detecção de sons em ambientes ruidosos. Alguns pacientes acreditam que estes efeitos são as principais causas do incômodo gerado pelo zumbido.

Para Ahmad e Seidman (2004), a prevalência do zumbido aumenta com a idade e há forte associação da sua incidência com perda auditiva induzida por níveis elevados de pressão sonora e presbiacusia. Embora existam várias teorias para explicar a fisiopatologia do zumbido, referem que esta forte associação entre zumbido e perda de audição poderia ser explicada porque o zumbido seria resultante de uma atividade neural espontânea e aberrante de qualquer parte da via auditiva, como uma forma de compensar disfunções periféricas.

Folmer et al. (2004) referem que aproximadamente 90% dos casos de zumbido crônico (que persistem por mais de seis meses) estão associados com algum grau de perda auditiva neurossensorial e, como este tipo de disacusia em geral é

irreversível, muitos casos de zumbido crônico também não podem ser completamente curados.

2.2 ESTIMULAÇÃO ACÚSTICA PARA O CONTROLE DO ZUMBIDO

Manuscritos revelam que Aristóteles (384-322 a.C.) citado por Shulman (1997) foi o primeiro a descrever e tentar explicar o mascaramento do zumbido por meio de um estímulo acústico externo, considerando que “o zumbido no ouvido desaparece na presença de algum outro barulho, pois um som mais forte encobre o mais fraco”. Entretanto, este conhecimento ficou esquecido por mais de 2000 anos até Itard (1821) citado por Shulman (1997) considerar que a interação entre zumbido e som externo poderia ser utilizada como forma de tratamento.

Em 1928, Jones e Knudsen, citado por Shulman (1997), desenvolvem dois tipos de equipamentos para tratar o zumbido por meio de estimulação acústica. O primeiro, chamado “bombardeio”, tinha o objetivo de dessensibilizar a cóclea nas frequências correspondentes ao zumbido. Inicialmente determinava-se a frequência e intensidade do zumbido e então se produzia um som na mesma frequência do zumbido, porém muito mais intenso. O segundo, chamado “mascarador”, produzia um tipo de som capaz de mascarar qualquer tom ou ruído que caracterizasse o zumbido. Concluem que embora os equipamentos não curem o zumbido, podem proporcionar alívio, principalmente para aqueles com dificuldades para dormir, pois

os pacientes não se incomodam com a presença de sons originados fora do próprio corpo.

Em 1947, Saltzmann e Ersner propõem a utilização de próteses auditivas para o alívio do zumbido, pois a amplificação das frequências de fala ou de sons ambientais poderia diminuir a percepção do zumbido, já que sons externos seriam mais toleráveis pelo sistema nervoso.

Kiessling (1980) refere que, ao contrário do zumbido, o som provocado por um mascarador ou amplificado por uma prótese auditiva vem de fora do ouvido e, portanto, é menos incômodo. Em um estudo realizado com 58 pacientes que utilizaram mascaradores ou próteses auditivas por algumas semanas, o mascaramento satisfatório do zumbido foi obtido em 50% dos casos com próteses auditivas e 10% com mascaradores.

Coles, em 1985, descreve os mecanismos de ação das próteses auditivas para o controle do zumbido: a) efeito psicológico, pois o paciente fica mais tranquilo pelo fato de “algo estar sendo feito”; b) redução do estresse, pois o paciente diminui a atenção nas dificuldades auditivas e no zumbido; c) maior compreensão do problema, pois a melhora do zumbido e da audição convence o paciente de que ambos os sintomas estão relacionados; d) estimulação sonora proveniente tanto do ruído interno da prótese quanto da amplificação de sons ambientais.

No mesmo ano, Hazell et al. estudam 472 pacientes com zumbido, sendo 382 avaliados seis meses após a adaptação de mascaradores e aparelhos combinados (prótese auditiva + mascarador). Concluem que mascaradores são mais efetivos do que as próteses auditivas, mas concordam que a adaptação de próteses auditivas é o

tratamento mais apropriado para pacientes com zumbido e perda de audição significativa.

Surr et al. (1985) avaliam, por meio de um questionário, 200 usuários de próteses auditivas. Destes, 62% apresentavam zumbido e 50% referiram que a prótese auditiva melhorava total ou parcialmente o zumbido. Nos casos de zumbido severo, observou-se melhora apenas parcial.

Von Wedel et al. (1989), comparam o benefício de próteses auditivas e de instrumentos mascaradores em 74 pacientes durante três anos e observam o mascaramento total ou parcial do zumbido com próteses auditivas em 80% dos casos. Concluem que a adaptação de próteses auditivas para pacientes com zumbido e perda de audição parece ser o tratamento mais importante no combate ao zumbido.

Hazell (1990) refere que 12% das adaptações de instrumentos para o controle do zumbido são realizadas com próteses auditivas pouco potentes, bilaterais e com moldes abertos para facilitar as adaptações em perdas auditivas nas altas frequências. Observa que as adaptações com próteses auditivas promovem o mascaramento do zumbido mais eficientemente do que mascaradores puros. Considera ainda que as adaptações binaurais de próteses, mesmo para perdas auditivas assimétricas, costumam promover melhora significativa do zumbido.

Vernon e Griest (1990) utilizam as próteses auditivas como a primeira opção de tratamento em pacientes com zumbido e perda de audição. Os testes são feitos mono e binauralmente, independente da localização do zumbido. Se as próteses auditivas não promovem o mascaramento do zumbido, são substituídas por

instrumentos combinados. Observam que de 784 pacientes, 9% optaram por próteses auditivas, 25% por mascaradores e 66% por instrumentos combinados.

Von Wedel, em 1990, analisa diferentes tratamentos de zumbido (eletroestimulação transtimpânica, *biofeedback*, mascaramento e prótese auditiva) em 462 pacientes entre 20 e 80 anos por mais de três anos. Observa que cerca de 30% dos pacientes puderam ser adaptados com próteses auditivas ou instrumentos mascaradores, sendo que 60% dos casos mostraram benefício estável pelo período de três anos.

Em 1991, Sheldrake e Hazell estudam 204 pacientes para investigar a queixa dominante e relacioná-la à estratégia de tratamento mais adequada. O zumbido foi a principal queixa em 69% dos casos, a perda auditiva em 11% e ambos os sintomas em 20%. Como tratamento, 57% receberam mascaradores, 41% próteses auditivas e 2% instrumentos combinados. Concluem que os mascaradores e as próteses auditivas são igualmente efetivos para a diminuição do estresse causado pelo zumbido.

Para Shulman (1997), mesmo quando a prótese auditiva mascara completamente o zumbido, não é esperado que aconteça a inibição residual, ou seja, o paciente deve ser alertado que voltará a perceber normalmente o zumbido logo após a retirada da prótese auditiva.

Johnson (1998) observa que 35 a 40% dos indivíduos com zumbido consideram o uso de mascaradores como boa opção de tratamento. Entretanto, essa taxa de sucesso aumenta para 70% com a utilização de instrumentos combinados (prótese + mascarador) para aqueles pacientes com perda auditiva clinicamente significativa.

Dillon (2001) considera que a melhora do zumbido muitas vezes maximiza a aceitação da prótese auditiva. Portanto, a presença de zumbido também deve ser considerada para estabelecer se o paciente é candidato ao teste com prótese auditiva ou não.

Folmer et al., em 2002, referem que a estimulação acústica por meio de prótese auditiva deve ser considerada um componente vital em qualquer programa de controle do zumbido, já que seu principal objetivo é aumentar a intensidade do som ambiental para diminuir a percepção do zumbido. Além disso, apresenta inúmeras vantagens: a) não é invasiva e não apresenta efeitos colaterais, b) proporciona alívio imediato do zumbido, c) diminui a frustração e a ansiedade, pois dá ao paciente a impressão de controle sobre seu zumbido, d) em alguns casos pode favorecer a inibição residual, e) pode facilitar o processo de habituação do zumbido.

Folmer et al. (2002) estudam 123 pacientes após nove meses de uso de próteses auditivas para o controle do zumbido. Destes, 69% referiram que a intensidade do zumbido diminuiu durante o uso das próteses auditivas.

Martin et al. (2002) consideram que a estimulação acústica é uma das mais efetivas armas para o controle do zumbido e hiperacusia. Acrescentam que para alguns pacientes, a simples amplificação de sons do ambiente pode encobrir completamente ou reduzir dramaticamente a percepção do zumbido.

De acordo com Vernon e Meikle (2002), as próteses auditivas são consideradas “mascaradores” quando promovem alívio do incômodo com o zumbido, reduzindo sua intensidade ou eliminando-o.

Moura et al. (2004) adaptam próteses auditivas em 47 indivíduos com zumbido e perda de audição e observam melhora do zumbido em 87,2% dos casos, sendo que em 51% dos pacientes houve mascaramento total do zumbido.

2.3 PRÓTESE AUDITIVA NA TERAPIA DE HABITUAÇÃO DO ZUMBIDO (TRT)

A TRT foi desenvolvida por Pawel Jastreboff em 1990 (Jastreboff, 1990), a partir da aplicação de seu modelo neurofisiológico. Segundo esta abordagem, o zumbido só causa incômodo para o paciente quando ativa outros centros nervosos não auditivos, como o sistema límbico (responsável pelas emoções) e o sistema nervoso autônomo (controle de funções fisiológicas). Nesses casos, a TRT é utilizada para facilitar o processo de habituação ao som do zumbido, associando dois princípios básicos: aconselhamento terapêutico e enriquecimento sonoro com sons neutros, constantes e de intensidade menor do que a do zumbido, evitando-se ao máximo o seu mascaramento.

O tipo de enriquecimento sonoro é determinado de acordo com a categoria do paciente, a qual por sua vez, depende do impacto causado na qualidade de vida e da coexistência de perda auditiva e intolerância a sons (Jastreboff, 1990). Na categoria 2 (zumbido e perda auditiva clinicamente importante), o princípio do enriquecimento sonoro é realizado pela amplificação de sons ambientais de baixa intensidade por meio da prótese auditiva. A TRT propicia melhora do zumbido de forma lenta e gradativa. Entretanto, pela vantagem de aproveitar a capacidade plástica do sistema

nervoso, tem a proposta de alcançar resultados relativamente definitivos após 18 a 24 meses.

Jastreboff e Hazell (1998) e Henry et al. (2002) referem que os pacientes são aconselhados a utilizarem próteses auditivas somente se a perda de audição representar um problema significativo em suas vidas. Portanto, a decisão pelo uso de amplificação não depende exclusivamente da avaliação audiométrica, mas também do impacto da perda de audição na vida do paciente. Para a TRT, o principal objetivo da prótese auditiva é interferir no processo de detecção do zumbido, enriquecendo o ambiente sonoro do paciente. O segundo objetivo é melhorar a comunicação.

Segundo Jastreboff e Hazell (1998), a adaptação deve ser preferencialmente realizada com próteses retro-auriculares e com molde o mais ventilado possível para evitar oclusão do meato acústico externo (que pode aumentar a percepção do zumbido em ambientes silenciosos) e permitir a entrada de sons ambientais nas vias auditivas do paciente. Além disso, a adaptação deve ser binaural, mesmo em casos de zumbido unilateral, uma vez que a ação da TRT não é na orelha afetada, mas sim, no sistema nervoso central, que deve receber informações sensoriais bilaterais e simétricas. Os pacientes devem ser orientados a utilizar as próteses auditivas durante o dia todo para um contínuo enriquecimento sonoro.

Bartnik et al. (1999) alocam aleatoriamente 24 pacientes nas cinco categorias determinadas por Jastreboff (1990). Os pacientes pertencentes à categoria 2 (com zumbido e perda auditiva clinicamente importante) receberam aconselhamento e próteses auditivas e foram reavaliados após pelo menos 12 meses. Destes, 71% referiram melhora do zumbido com esta abordagem.

Em 2001, Bartnik et al. estudam os efeitos da TRT no zumbido de 108 pacientes, sendo 40 pertencentes à categoria 2. Destes, 38 adaptaram próteses auditivas monoaurais e 2 binaurais. Observam melhora do zumbido em 87,5% dos casos após um ano de tratamento.

2.4 EFEITO DE OCLUSÃO

Em 1970, o *State Hearing Centre*, em Copenhagen, introduz a utilização de adaptação aberta de próteses auditivas para pacientes com perda auditiva isolada em frequências altas. Os resultados foram tão satisfatórios que o molde aberto passou a ser a primeira opção para os pacientes com este tipo de configuração audiométrica.

Para Berland (1975), o objetivo da ventilação aberta é não amplificar frequências baixas e aumentar o nível de pressão sonora das frequências médias e altas dentro do MAE. A adaptação aberta é especialmente indicada para pacientes com audiograma de configuração descendente, mas pode ser usada em casos de perfuração da membrana timpânica, otite externa, etc. A única contra-indicação é a microfonia, que impossibilita o uso de molde aberto quando é necessário ganho acentuado em frequências altas.

Nielsen (1975), por meio de um questionário com perguntas abertas, avalia a preferência pelo tipo de molde (aberto e fechado) após três meses de uso de próteses auditivas com cada tipo de molde. Observa que 83,3% dos pacientes com perdas descendentes simétricas e 42,9% dos pacientes com limiares comprometidos em

freqüências baixas preferiram o molde aberto devido ao maior conforto e melhor nitidez do som. No mesmo ano, este autor avalia o uso efetivo de próteses auditivas em 100 pacientes, sendo 50 com moldes abertos e 50 com moldes fechados. Observa que as próteses eram usadas continuamente em 56% dos pacientes com moldes abertos e em 42% dos pacientes com moldes fechados, sem diferença significativa, porém com tendência a maior utilização do molde aberto.

Domènech et al. (1991) associam a ocorrência de zumbido e a oclusão do MAE ocasionada por uma rolha de cera. Referem que o sintoma tende a desaparecer após a remoção desta oclusão.

Kuk (1991) estuda o desempenho de próteses auditivas programáveis binaurais em nove pacientes com perda auditiva neurosensorial simétrica de configuração descendente, comparando dois tipos de moldes (com ventilação de 2,2mm e fechado). Não observam diferença significativa no desempenho para o reconhecimento de palavras a 70dB NPS com os dois tipos de moldes. Entretanto, o molde ventilado foi significativamente melhor quanto à clareza do som da própria voz e de outras pessoas. Conclui que a ventilação é necessária para maximizar a satisfação do paciente, pois sua impressão subjetiva também é importante para a aceitação da prótese e para seu uso contínuo. Sugere o uso da maior ventilação possível e considera que 2mm é o tamanho apropriado para perdas neurosensoriais descendentes de grau até moderadamente severo.

Gold et al. (1995) também recomendam a utilização de moldes abertos nas adaptações de próteses auditivas para pacientes com zumbido, pois apontam que a oclusão do MAE pode aumentar a percepção do sintoma.

Para Valente et al. (1996), independente do zumbido, toda adaptação de próteses auditivas deve utilizar moldes com algum tamanho de ventilação para favorecer a aceitação da prótese, além de diminuir os desconfortos causados pela oclusão do MAE.

Dillon (2001) refere que a oclusão do MAE por um molde auricular proporciona desconforto com a própria voz em pacientes com perda auditiva em baixas frequências de até 40 dB NA. A queixa de voz abafada, como se fosse no interior de um túnel, caracteriza o efeito de oclusão. A solução mais comum é a ventilação, pois permite que parte da energia sonora escape. O tamanho da ventilação pode variar de acordo com as necessidades individuais e com as características eletroacústicas da prótese auditiva. Em geral, uma ventilação de 2mm de diâmetro pode ser um bom ponto de partida para minimizar a oclusão, embora em muitos casos o paciente só fique satisfeito com ventilações de 3mm ou mais.

Voogdt (2002) explica que os sons gerados dentro do corpo chegam ao sistema auditivo por meio da vibração dos ossos do crânio no MAE. Normalmente, essas ondas sonoras escapam pelo meato acústico aberto e nem são percebidas. Contudo, se o meato acústico está bloqueado, gera-se uma pressão sonora adicional que é transmitida para a orelha interna. O efeito é semelhante a falar dentro de uma caixa, onde o som é percebido mais intensamente.

Bozeman (2004) cita que a definição do efeito de oclusão pela *Audiology Online* é a percepção do aumento de intensidade de um sinal conduzido pelo osso quando a orelha externa está ocluída. Este efeito pode ocorrer tanto em ouvintes normais como em indivíduos com perda auditiva neurossensorial. Considera que os propósitos mais importantes da ventilação são: a) permitir o escape de energia de

baixa frequência pelo MAE, b) equalizar a pressão de ar, maximizando o conforto do usuário e c) permitir que sons de baixas frequências entrem livremente no MAE.

Para Scheller (2004), a ventilação em moldes auriculares deve ser usada para minimizar a oclusão, reduzir a umidade dentro do MAE e modificar a resposta de frequência da prótese auditiva. Apesar dos benefícios indiscutíveis, a ventilação apresenta as desvantagens da microfonia, da perda de controle sobre a resposta da prótese auditiva e do prejuízo da direcionalidade nos aparelhos com microfones direcionais. Este autor, junto com Voogdt (2002) e Bozeman (2004) propõem a utilização de moldes mais profundos no MAE para reduzir o efeito de oclusão, embora ressaltem que esta adaptação pode ser desconfortável devido à maior sensibilidade na região óssea do meato.

3 Casuística e Métodos

Este estudo foi desenvolvido sob a forma de um ensaio clínico cego randomizado com troca do tipo de molde da prótese auditiva usada pelos pacientes ao longo do estudo. Foi previamente aprovado pela Comissão para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas (CAPPesq, protocolo 738/02) (anexo A) e recebeu suporte financeiro na forma de Auxílio à Pesquisa pela FAPESP (processo 02/09199-0).

3.1 AMOSTRA

O cálculo do tamanho de amostra foi realizado com o *software* STATA™ 7.0 e considerou a probabilidade de erro tipo I (α) de 5% e a probabilidade de erro tipo II (β) de 0,20. Admitindo-se que a média da diferença entre a avaliação do zumbido e da perda auditiva por meio de uma escala numérica após o uso do primeiro e do segundo moldes seja de 1.0 com desvio-padrão de 2.5, seriam necessários 50 pacientes divididos em dois grupos para viabilizar o estudo.

Assim, a amostra foi constituída por 50 sujeitos regularmente matriculados no Grupo de Pesquisa em Zumbido do Ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da FMUSP, sendo 28 (56%) do sexo feminino e 22 (44%) do masculino.

A idade variou de 25 a 89 anos (média: 64,4 anos e desvio padrão 13,1 anos). A idade dos sujeitos do sexo masculino foi maior (média de idade = 68,4 anos; desvio padrão = 14,6 anos) do que a do sexo feminino (média de idade = 61,2 anos; desvio padrão = 10,9 anos) ($p = 0,05$).

3.2 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DA AMOSTRA

Constituíram critérios de inclusão de pacientes neste estudo:

- a. presença de zumbido constante bilateral em indivíduos adultos de ambos os sexos, previamente investigados pelo protocolo de avaliação médica e audiológica do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (anexo B)
- b. presença de perda auditiva neurosensorial bilateral simétrica de qualquer etiologia, com indicação de adaptação de prótese auditiva
- c. ciência da pesquisa e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (anexo C).

Foram excluídos os pacientes com:

- a. perda auditiva neurosensorial assimétrica em ambos os ouvidos, estabelecida como a diferença de 15 dB em duas ou mais frequências
- b. perda auditiva neurosensorial profunda em duas ou mais frequências
- c. perda auditiva condutiva ou mista

- d. contra-indicação clínica ou recusa do paciente em testar a prótese auditiva
- e. impossibilidade, por qualquer motivo, de realizar todas as etapas previstas no estudo.

3.3 AVALIAÇÃO DA PERDA AUDITIVA

Os pacientes foram submetidos à avaliação da perda auditiva por meio de audiometria tonal liminar antes do início do estudo, como um dos critérios de seleção da amostra. O grau da perda auditiva neurossensorial foi classificado de acordo com os critérios propostos por Silman e Silverman (1997). No momento da inclusão no estudo, 37 (74%) pacientes apresentaram perda auditiva de configuração audiométrica descendente (grau leve/moderado em 44%, normal/moderado em 28% e leve/severo em 2%) e 13 (26%) pacientes apresentaram perda auditiva com acometimento concomitante das frequências baixas (grau moderado/moderado em 16% e moderado/severo em 10%). A média dos limiares audiométricos dos pacientes selecionados pode ser observada na figura 1.

Uma vez incluídos, os pacientes foram submetidos à audiometria em campo livre nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz com e sem prótese auditiva, após os 30 dias de experiência domiciliar com cada tipo de molde (anexo D).

Além disso, o benefício obtido com o uso da prótese auditiva foi avaliado por meio de:

- **Avaliação quantitativa** segundo escala numérica (EN) com pontuação de 0 a 10 para medida de incômodo com a perda auditiva, aplicada antes do início do estudo e após 30 dias de experiência domiciliar com cada tipo de molde.
- **Avaliação qualitativa** segundo pergunta fechada após 30 dias de teste com cada tipo de molde: “O que aconteceu com a sua perda auditiva?”, cuja resposta deveria ser uma das alternativas: “melhorou”, “permaneceu a mesma” ou “piorou”.

Figura 1 - Média dos limiares audiométricos, limiares mínimos e máximos dos pacientes no momento da inclusão no estudo

- Média dos limiares mínimos obtidos na avaliação audiométrica
- Média dos limiares máximos obtidos na avaliação áudiométrica
- Limiares médios obtidos na avaliação audiométrica para OD
- × Limiares médios obtidos na avaliação audiométrica para OE

3.4 AVALIAÇÃO DO ZUMBIDO

O zumbido foi avaliado por meio de:

- **Avaliação quantitativa** segundo EN com pontuação de 0 a 10 para medida de incômodo com o zumbido, aplicada antes do início do estudo e após 30 dias de experiência domiciliar com cada tipo de molde.
- **Avaliação qualitativa** segundo pergunta fechada após 30 dias de teste com cada tipo de molde: “O que aconteceu com o seu zumbido?”, cuja resposta deveria ser uma das alternativas: “melhorou”, “permaneceu o mesmo” ou “piorou”.

3.5 ROTINA DE PROCEDIMENTOS

A avaliação para inclusão no estudo foi feita pela otorrinolaringologista responsável pelo Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP por meio do protocolo de avaliação médica e audiológica rotineiramente adotado no serviço. Uma vez incluídos, os pacientes foram acompanhados pela fonoaudióloga responsável pelo estudo e alocados aleatoriamente em um dos seguintes grupos:

Grupo 1: recebeu inicialmente adaptação binaural de próteses auditivas com molde aberto e posteriormente com molde com ventilação de alívio.

Grupo 2: recebeu inicialmente adaptação binaural de próteses auditivas com molde com ventilação de alívio e posteriormente com molde aberto.

Todos os pacientes foram submetidos à aplicação da EN de 0 a 10 para avaliação do incômodo com o zumbido e com a perda de audição antes da colocação da prótese com o primeiro tipo de molde. Cada grupo de pacientes foi instruído a usar as próteses durante 30 dias. Após este período, os pacientes foram avaliados por uma fonoaudióloga considerada “cega” ao estudo, que realizou audiometria em campo livre com e sem prótese auditiva e aplicou a EN e a avaliação qualitativa com a pergunta fechada para o zumbido e perda de audição.

Após esta primeira etapa, os pacientes permaneceram quinze dias sem as próteses auditivas (*wash-out*) para evitar que os efeitos do primeiro tipo de molde pudessem interferir na avaliação do segundo tipo.

A seguir, os pacientes usaram as próteses com o segundo tipo de molde por 30 dias. Posteriormente, repetiram a audiometria em campo livre com e sem prótese auditiva e responderam à EN e à avaliação qualitativa com a fonoaudióloga “cega” ao estudo.

As figuras 2 e 3 sintetizam os procedimentos usados em geral e com cada paciente em particular.

Figura 2 - Seqüência de procedimentos realizados no estudo **Figura 3** - Seqüência de procedimentos realizados com cada paciente do estudo

3.6 TIPOS DE MOLDES AURICULARES UTILIZADOS NO ESTUDO

Todos os moldes auriculares eram do tipo invisível simples de acrílico rígido e foram confeccionados pelo mesmo protético com dois tamanhos distintos de ventilação:

- **Ventilação de alívio:** caracterizada por um orifício de 1 mm de diâmetro paralelo ao orifício do molde, com objetivo de equalizar a pressão entre o ar atmosférico e o ar presente no MAE entre a ponta do molde auricular e a membrana timpânica;
- **Ventilação máxima** (ou molde aberto): caracterizada por uma abertura de aproximadamente 4 mm que possibilita redução drástica da amplificação das frequências abaixo de 1000 Hz. Neste caso, grande parte do canal do molde foi desgastada, mantendo-se apenas a quantidade suficiente para sustentar o tubo plástico. Na figura 4 pode ser observada a diferença entre um molde invisível simples típico e o molde aberto.

Figura 4 - Diferenças entre um molde invisível simples típico e um molde aberto

Fonte: Microsonic Custom Earmold Manual (7th edition).

A figura 5 mostra exemplos reais dos dois tipos de moldes utilizados no estudo: invisível simples (uma haste) com ventilação de alívio e molde aberto.

Figura 5 - Exemplo dos moldes auriculares utilizados no estudo: com ventilação de alívio e aberto

3.7 TIPOS DE PRÓTESES AUDITIVAS UTILIZADAS NO ESTUDO

Todos os pacientes receberam próteses auditivas retro-auriculares, modelo 163 *Danalogic* da marca *GnResound* (figura 6), para evitar influência na avaliação dos desfechos. Por serem digitais e permitirem uma extensa faixa de adaptação, puderam ser devidamente reguladas de acordo com as características audiométricas e individuais de cada caso.

A prótese auditiva utilizada apresentava as seguintes características principais, que propiciaram a flexibilidade na adaptação de diferentes configurações audiométricas: 6 canais, 3 programas de conforto, supressor digital de microfonia, compressão tipo *WDRC* (*wide dynamic range compression*), supressão de ruído ambiente e amplificação digital direcional.

Figura 6 - Modelo de prótese auditiva retro-auricular utilizada no estudo e sua respectiva faixa de adaptação

A regra de adaptação utilizada foi a *Audiograma Plus*, recomendada pelo fabricante. As características referentes ao ganho e saída máxima da prótese auditiva para cada paciente tiveram como ponto de partida a regra de adaptação proposta e foram modificadas de acordo com as queixas subjetivas de cada paciente (fig. 7).

Foram utilizados inicialmente dois dos três programas de conforto, sendo o primeiro chamado básico, para uso diário, e o segundo com menor ganho em frequências baixas, para uso em situações de excessivo ruído ambiental.

Figura 7 - Tela de adaptação da prótese auditiva 163 *Danalogic*

Antes de levar as próteses para a experiência domiciliar, cada paciente assinou um termo de responsabilidade e de ciência de que as mesmas pertenciam à

Divisão de Clínica Otorrinolaringológica do Hospital das Clínicas, devendo ser devolvidas às pesquisadoras caso não proporcionassem a melhora desejada.

Após o término do estudo, os pacientes que apresentaram boa resposta ao teste de prótese auditiva com pelo menos um dos tipos de molde, receberam as próteses gratuitamente. Os pacientes com resposta desfavorável ao procedimento tiveram os seus moldes arquivados até o final da pesquisa e suas próteses foram reaproveitadas para outros pacientes. Os pacientes também receberam gratuitamente baterias número 13, de 1,4 *volts* para todo o período de teste. Após o término do estudo, foram devidamente orientados sobre os locais para aquisição das mesmas.

3.8 INSTRUÇÕES DADAS AOS PACIENTES

No momento da adaptação das próteses auditivas, independente do tipo de molde utilizado, os pacientes foram orientados quanto à forma de manuseio das próteses, troca de bateria, mudança de programa de conforto, forma de colocação e retirada da prótese e higiene do molde auricular.

Além disso, foram orientados a utilizarem as próteses auditivas por apenas algumas horas nos primeiros dias e irem aumentando o uso gradativamente até que conseguissem utilizá-las durante todo o dia, com exceção da hora do banho e de dormir.

3.9 EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NO ESTUDO

Para a programação das próteses auditivas foi utilizado o *software DANAFIT* da marca *GNResound*, instalado no programa *NOAH*. Para a intercomunicação das informações entre o computador e a prótese auditiva, foram utilizados o *HIPRO* (*Madsen Eletronics*) e cabos de programação compatíveis com o modelo de prótese auditiva selecionada.

As audiometrias em campo livre foram realizadas por meio do audiômetro AC3 da *Interacoustics* em cabina acústica com o paciente posicionado a um metro à frente da caixa acústica. A avaliação vocal em campo livre não pôde ser realizada porque o examinador e o paciente permaneciam juntos no interior desta cabine.

3.10 MÉTODO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos a partir da anamnese e das audiometrias em campo livre foram digitados em um banco de dados com uso do programa Microsoft Excel™. Após a checagem da consistência dos dados, foi conduzida a análise descritiva, usando-se frequências para as variáveis categóricas (sexo, configuração da perda auditiva, tipo de ventilação usada no início do ensaio, tipo de ventilação preferida pelos pacientes, avaliação qualitativa do zumbido e da perda auditiva após uso da prótese) e medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (mínimo, máximo e desvio padrão) para as variáveis quantitativas (notas atribuídas ao

incômodo com o zumbido e com a perda auditiva e limiares em campo livre nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz).

Foi calculada a variação na nota atribuída ao incômodo do zumbido e da perda auditiva fazendo-se a diferença entre as notas dadas antes e após o uso da prótese com cada tipo de molde. Também foram calculados os ganhos funcionais da prótese auditiva em todas as frequências, fazendo-se a diferença entre os limiares com e sem uso da prótese.

As distribuições das notas atribuídas ao incômodo com o zumbido e a perda auditiva e suas variações não apresentaram distribuição normal. Portanto, a comparação do desempenho entre as ventilações máxima e mínima foi realizada pelo teste de Wilcoxon. Para a comparação das respostas às perguntas “o que aconteceu com o seu zumbido” e “o que aconteceu com a sua perda auditiva” segundo o tipo de ventilação, foi utilizado o teste de qui-quadrado de McNemar.

As correlações entre as variações das notas atribuídas ao incômodo com o zumbido e com a perda auditiva foram avaliadas pelo coeficiente de correlação de Spearman (ϕ). Finalmente, as associações entre o tipo de molde preferido pelos pacientes e a configuração da perda auditiva, bem como entre o tipo de molde preferido e a ordem em que os moldes foram usados, foram testadas com o teste de qui-quadrado.

A análise estatística foi realizada com uso do programa Stata™ (versão 8.0). Admitiu-se nível de significância estatística $p \leq 0,05$.

4 Resultados

4.1 ANÁLISE DESCRITIVA

4.1.1 Do incômodo com o zumbido e com a perda auditiva pela escala numérica

A nota do incômodo com o zumbido antes do início do ensaio clínico variou de 1 a 10 pontos, com média de 7,1 pontos e desvio padrão 2,2 pontos.

Da mesma forma, a nota do incômodo com a perda auditiva antes do ensaio variou de zero a 10 pontos, com média de 6,2 pontos e desvio padrão 2,4 pontos.

4.1.2 Do tipo de molde usado inicialmente

Vinte e seis (52%) pacientes usaram primeiramente o molde aberto e, após o *wash-out*, utilizaram molde com ventilação de alívio. Os 24 (48%) pacientes restantes iniciaram o ensaio com o molde com ventilação de alívio e posteriormente usaram molde aberto. Dois pacientes que chegaram a iniciar a participação no ensaio foram posteriormente excluídos: uma paciente apresentou tonturas e outro apresentou sintomas psiquiátricos que inviabilizaram sua participação até o final.

4.2 COMPARAÇÃO DAS RESPOSTAS COM MOLDE ABERTO E COM VENTILAÇÃO DE ALÍVIO

4.2.1 No incômodo com o zumbido pela avaliação quantitativa

Não houve diferença significativa na pontuação da escala numérica para o incômodo com o zumbido após uso dos dois tamanhos de ventilação (Tabela 1).

Tabela 1 - Notas da EN para o incômodo com o zumbido após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Incômodo com o zumbido (EN)	Molde aberto	Molde com ventilação de alívio	p*
Média	3,7	3,9	0,96
Desvio padrão	3,4	3,5	
Mediana	4,0	3,5	
Mínimo – máximo	Zero a 10,0	Zero a 10,0	

*p correspondente ao teste de Wilcoxon.

4.2.2 No incômodo com o zumbido pela avaliação qualitativa

Vinte e nove (58%) pacientes referiram melhora do zumbido e nove (18%) permaneceram inalterados com ambos os tamanhos de ventilação. Apenas 12 (24%) pacientes referiram diferença na performance dos moldes (12% preferiram o molde

aberto e 12% preferiram a ventilação de alívio) (Tabela 2). Assim, 41 (82%) pacientes referiram melhora do zumbido com pelo menos um tipo de molde e não foi observada diferença significativa no efeito das ventilações dos moldes sobre o incômodo com o zumbido (qui-quadrado de McNemar = 0,00; $p = 1,00$).

Tabela 2 - Respostas à avaliação qualitativa do zumbido após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Molde aberto	Molde com ventilação de alívio			Total
	Melhorou	Piorou	Inalterado	
Melhorou	29 (58,0%)	---	6 (12,0%)	35 (70,0%)
Piorou	1 (2,0%)	---	---	1 (2,0%)
Inalterado	5 (10,0%)	---	9 (18,0%)	14 (28,0%)
Total	35 (70,0%)	---	15 (30,0%)	50 (100,0%)

4.2.3 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação quantitativa

Houve tendência à maior melhora no incômodo com a perda auditiva após o uso do molde com ventilação de alívio quando comparado ao molde aberto (Tabela 3), embora sem significância estatística ($p=0,11$).

Tabela 3 Notas da EN para o incômodo com a perda auditiva após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Incômodo com a perda auditiva (EN)	Molde aberto	Molde com ventilação de alívio	p*
Média	2,7	2,0	0,11
Desvio padrão	2,7	2,7	
Mediana	2,0	Zero	
Mínimo – máximo	Zero a 8,0	Zero a 8,0	

*p correspondente ao teste de Wilcoxon.

4.2.4 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação qualitativa

Quarenta e seis (92%) pacientes referiram melhora da audição e um (2%) paciente permaneceu inalterado com os dois tamanhos de ventilação (Tabela 4). Assim, não foi observada diferença significativa no efeito das ventilações dos moldes sobre o incômodo com a perda auditiva, pois somente em três casos houve diferença na performance dos moldes: dois (4%) permaneceram inalterados com o molde com ventilação de alívio e melhoraram com o molde aberto e um (2%) permaneceu inalterado com o molde aberto e piorou com o molde com ventilação de alívio (qui-quadrado de McNemar = 2,00; p = 0,16).

Tabela 4 - Respostas à avaliação qualitativa da perda auditiva após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Molde aberto	Molde com ventilação de alívio			
	Melhorou	Piorou	Inalterado	Total
Melhorou	46 (92,0%)	---	2 (4,0%)	48 (96,0%)
Piorou	---	---	---	---
Inalterado	---	1 (2,0%)	1 (2,0%)	2 (4,0%)
Total	46 (92,0%)	1 (2,0%)	3 (6,0%)	50 (100,0%)

4.3 COMPARAÇÃO DAS RESPOSTAS DE ACORDO COM A CONFIGURAÇÃO AUDIOMÉTRICA

Para verificarmos se a resposta do zumbido aos tipos de ventilação variou segundo a configuração audiométrica, reagrupamos os pacientes em dois grupos:

- 1. Grupo D:** incluiu os pacientes com **perda auditiva de configuração descendente** de grau normal/moderado, normal/severo e leve/moderado (n = 37, 74% da amostra);
- 2. Grupo P:** incluiu os pacientes com **perda auditiva de configuração plana** ou também aqueles cujas frequências graves também foram acometidas, de grau moderado/moderado e moderado/severo (n = 13; 26% da amostra).

4.3.1 No incômodo com o zumbido pela avaliação quantitativa

Não foi observada diferença significativa na pontuação da escala numérica para o incômodo com o zumbido após uso dos dois tamanhos de ventilação do molde para os pacientes do Grupo D (Tabela 5). Para os pacientes do Grupo P houve tendência ao maior incômodo com uso do molde aberto ($p = 0,08$).

Tabela 5 - Notas da EN para o incômodo com o zumbido, segundo configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP ($n = 50$)

Incômodo com o zumbido (escala numérica)	Molde aberto	Molde com ventilação de alívio	p*
Grupo D ($n = 37$)			
Média	3,3	4,0	0,32
Desvio padrão	3,2	3,5	
Mediana	3,0	3,0	
Mínimo – máximo	Zero a 10,0	Zero a 10,0	
Grupo P ($n = 13$)			
Média	4,8	3,6	0,08
Desvio padrão	3,6	3,5	
Mediana	6,0	4,0	
Mínimo – máximo	Zero a 9,0	Zero a 8,0	

*p correspondente ao teste de Wilcoxon.

4.3.2 No incômodo com o zumbido pela avaliação qualitativa

No Grupo D, 22 (59,5%) pacientes referiram melhora do zumbido e seis (16,2%) permaneceram inalterados com os dois tamanhos de ventilação dos moldes (Tabela 6). Assim, não foi observada diferença significativa no efeito das ventilações dos moldes sobre o incômodo com o zumbido (qui-quadrado de McNemar = 0,11; $p = 0,74$).

No Grupo P, sete (53,8%) pacientes referiram melhora do zumbido e três (23,1%) permaneceram inalterados com os dois tamanhos de ventilação dos moldes (Tabela 7). Assim, não foi observada diferença significativa no efeito das ventilações dos moldes sobre o incômodo com o zumbido (qui-quadrado de McNemar = 0,33; $p = 0,56$).

Tabela 6 - Respostas à avaliação qualitativa do zumbido dos pacientes do Grupo D após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio ($n = 37$)

Molde aberto	Molde com ventilação de alívio			Total
	Melhorou	Piorou	Inalterado	
Melhorou	22 (59,5%)	---	5 (13,5%)	29 (73,0%)
Piorou	1 (2,7%)	---	---	1 (2,7%)
Inalterado	3 (8,1%)	---	6 (16,2%)	9 (24,3%)
Total	26 (70,3%)	---	11 (29,7%)	37 (100,0%)

Tabela 7 - Respostas à avaliação qualitativa do zumbido dos pacientes do Grupo P após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio (n = 13)

Molde aberto	Molde com ventilação de alívio			
	Melhorou	Piorou	Inalterado	Total
Melhorou	7 (53,8%)	---	1 (7,7%)	8 (61,5%)
Piorou	---	---	---	---
Inalterado	2 (15,4%)	---	3 (23,1%)	5 (38,5%)
Total	9 (69,2%)	---	4 (30,8%)	13 (100,0%)

4.3.3 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação quantitativa

Foi observada uma tendência à maior melhora no incômodo com a perda auditiva após o uso do molde com ventilação de alívio quando comparado ao molde aberto para os pacientes do Grupo P (Tabela 8).

Tabela 8 - Notas da EN para o incômodo com a perda auditiva, segundo configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Incômodo com o zumbido (escala numérica)	Molde aberto	Molde com ventilação de alívio	p*
Grupo D (n = 37)			
Média	2,1	1,8	0,59
Desvio padrão	2,1	2,8	
Mediana	1,0	Zero	
Mínimo – máximo	Zero a 7,0	Zero a 8,0	
Grupo P (n = 13)			
Média	4,5	2,8	0,07
Desvio padrão	3,1	2,6	
Mediana	5,0	3,0	
Mínimo – máximo	Zero a 8,0	Zero a 7,0	

*p correspondente ao teste de Wilcoxon.

4.3.4 No incômodo com a perda auditiva pela avaliação qualitativa

Entre os pacientes do Grupo D, 34 (91,9%) referiram melhora da audição e um (2,7%) permaneceu inalterado com os dois tamanhos de ventilação dos moldes. Assim, não foi observada diferença significativa no efeito das ventilações dos moldes sobre o incômodo com a perda auditiva (qui-quadrado de McNemar = 1,00; p = 0,32).

Doze (92,3%) dos treze pacientes do Grupo P apresentaram melhora da audição com os dois tamanhos de ventilações do molde e um (7,7%) apresentou melhora com o molde aberto e teve a audição inalterada com uso do molde com ventilação de alívio (qui-quadrado de McNemar = 1,00; $p = 0,32$).

4.4 - CORRELAÇÃO ENTRE A MELHORA DO ZUMBIDO E A MELHORA DA PERDA AUDITIVA

4.4.1 Correlação entre a melhora do zumbido com molde aberto e com ventilação de alívio

Foi observada uma correlação positiva entre as medidas da variação do incômodo com o zumbido avaliado com uso da escala numérica após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio (Gráfico 1) ($\phi = 0,66$; $p < 0,001$). Assim, a melhora do incômodo com o zumbido com um dos moldes ocorreu na mesma proporção que a melhora com o outro molde.

Gráfico 1 - Correlação entre as medidas da variação do incômodo com o zumbido avaliado com uso da EN após uso do molde aberto e com ventilação de alívio

4.4.2 Correlação entre a melhora da perda auditiva com os moldes aberto e com ventilação de alívio

Foi observada uma correlação positiva entre as medidas da variação do incômodo com a perda auditiva avaliada com uso da escala numérica após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio (Gráfico 2) ($\phi = 0,52$; $p < 0,001$). Assim, a melhora do incômodo com a perda auditiva com um dos moldes ocorreu na mesma proporção que a melhora com o outro molde.

Gráfico 2 - Correlação entre as medidas da variação do incômodo com a perda auditiva avaliada com uso da EN após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio

4.4.3 Correlação entre a melhora da perda auditiva e a melhora do zumbido com uso do molde aberto

Não foi observada correlação entre as medidas de melhora da perda auditiva e do zumbido (ambas avaliadas com uso da escala numérica) após o uso do molde aberto ($\phi = -0,17$; $p = 0,23$).

4.4.4 Correlação entre a melhora da perda auditiva e a melhora do zumbido com uso do molde com ventilação de alívio

Não foi observada correlação entre as medidas de melhora da perda auditiva e do zumbido (ambas avaliadas com uso da escala numérica) após o uso do molde com ventilação de alívio ($\phi = 0,07$; $p = 0,62$).

4.5 OPÇÃO DOS PACIENTES APÓS O TÉRMINO DO ENSAIO

4.5.1 Da preferência pelo tipo de ventilação

O molde aberto foi preferido por 66% dos pacientes, independentemente de terem iniciado o ensaio clínico usando molde aberto ou com ventilação de alívio. Assim, a ordem em que os moldes foram utilizados não teve associação com a preferência do paciente ($p = 0,49$).

4.5.2 Da preferência pelo tipo de ventilação segundo a configuração audiométrica

O molde aberto foi preferido por 26 (70,3%) pacientes do Grupo D e por 7 (53,9%) pacientes do Grupo P. Não foi observada associação entre a configuração audiométrica e o tipo de ventilação preferida (Tabela 9; $p = 0,28$).

Tabela 9 - Tipo de molde preferido pelos pacientes, segundo configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Configuração audiométrica	Preferência do paciente após o final do estudo			p*
	Molde aberto	Molde com ventilação de alívio	Total	
	N (%)	N (%)	N (%)	
Grupo D	26 (70,3%)	11 (29,7%)	37 (100,0%)	0,28
Grupo P	7 (53,9%)	6 (46,1%)	13 (100,0%)	
Total	33 (66,0%)	17 (34,0%)	50 (100,0%)	

*p correspondente ao teste de qui-quadrado.

4.6 GANHO FUNCIONAL DA PRÓTESE AUDITIVA

Embora não tenha sido objetivo deste trabalho, optamos por apresentar os ganhos funcionais obtidos com as próteses auditivas.

4.6.1 Ganho funcional da prótese auditiva com os moldes aberto e com ventilação de alívio

Na frequência de 1000 Hz, 24 (48%) pacientes obtiveram um ganho funcional ≥ 15 dB NA com uso do molde com ventilação de alívio. Com o molde aberto, apenas 17 (34%) pacientes obtiveram os mesmos níveis de ganho nesta

freqüência ($p = 0,01$). Nas demais freqüências, não foram observadas diferenças entre os ganhos funcionais com uso dos diferentes tipos de molde (Tabela 10).

Tabela 10. Ganho funcional da prótese auditiva nas freqüências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, segundo tipo de molde de molde usado, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP ($n = 50$)

Ganho funcional da prótese auditiva				
	500Hz	1000Hz	2000Hz	4000Hz
Tipo de molde	Mediana (Mín – máx)	Mediana (Mín – máx)	Mediana (Mín – máx)	Mediana (Mín – máx)
Molde aberto	Zero (Zero a 25)	10 (Zero a 35)	15 (Zero a 45)	10 (Zero a 55)
Molde com ventilação de alívio	2,5 (Zero a 25)	10 (Zero a 45)	15 (Zero a 40)	7,5 (Zero a 60)
P*	0,79	0,01	0,91	0,12

*p correspondente ao teste de Wilcoxon.

4.6.2 Ganho funcional da prótese com os moldes aberto e com ventilação de alívio, segundo configuração audiométrica

Entre os pacientes do grupo D, nove (24,3%) pacientes obtiveram um ganho funcional ≥ 15 dB NA na freqüência de 1000 Hz com uso do molde aberto. Com o molde com ventilação de alívio, 13 (35,1%) pacientes obtiveram estes níveis de ganho nesta freqüência ($p = 0,08$) (Tabela 11). Na freqüência de 4000 Hz, 15 (40,5%) pacientes apresentaram ganho funcional ≥ 10 dB NA com uso de molde

aberto e 10 (27,1%) apresentaram estes níveis de ganho com uso do molde com ventilação de alívio ($p = 0,06$). Nas demais frequências, não foram observadas diferenças entre os ganhos funcionais com uso dos diferentes tipos de molde.

Entre os pacientes do grupo P, foram observados maiores ganhos funcionais com uso de molde com ventilação de alívio nas frequências de 500 Hz e 1000 Hz ($p=0,03$) (Tabela 11).

Tabela 11 - Ganho funcional da prótese auditiva nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, segundo tipo de molde usado e configuração audiométrica, após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio em pacientes do Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP (n = 50)

Ganho funcional da prótese auditiva				
	500Hz	1000Hz	2000Hz	4000Hz
	Mediana (Mín – máx)	Mediana (Mín – máx)	Mediana (Mín – máx)	Mediana (Mín – máx)
Grupo D				
Molde aberto	Zero (Zero a 25)	10 (Zero a 30)	15 (Zero a 30)	10 (Zero a 25)
Molde com ventilação de alívio	Zero (Zero a 15)	10 (Zero a 25)	15 (Zero a 35)	5 (Zero a 25)
P*	0,14	0,08	0,59	0,06
Grupo P				
Molde aberto	5 (Zero a 15)	15 (5 a 35)	25 (Zero a 45)	20 (Zero a 55)
Molde com ventilação de alívio	10 (Zero a 25)	20 (5 a 45)	30 (10 a 40)	20 (Zero a 60)
P*	0,03	0,03	0,22	0,82

*p correspondente ao teste de Wilcoxon.

4.7 DOAÇÃO DAS PRÓTESES AUDITIVAS

Dos 50 pacientes que participaram do ensaio clínico, quatro (8%) não aceitaram a doação das próteses auditivas: 3 por insatisfação com o resultado e 1 por não conseguir manejá-las adequadamente. Estes pacientes devolveram as próteses

auditivas no final do ensaio clínico e continuam em acompanhamento no Grupo de Pesquisa em Zumbido do HCFMUSP.

5 Discussão

Para facilitar a compreensão deste capítulo, dividimos a discussão em tópicos.

5.1 A AMOSTRA

Segundo análise do *National Institutes of Health* em 1996, o zumbido é um sintoma muito freqüente que afeta 15% dos americanos. A incidência do zumbido difere bastante nos diversos países. No Brasil, não dispomos ainda de dados estatísticos confiáveis, mas a extrapolação da prevalência americana para a nossa população sugere a existência de cerca de 25 milhões de brasileiros com zumbido.

A presença de perda auditiva parece ser o fator mais importante para determinar a prevalência do zumbido e ambos os sintomas relacionam-se com a idade, mas não com o sexo (Heller et al., 1955; Pulec et al., 1978; Chung et al., 1984; Hazell, 1990; Shulman, 1997). Ahmad e Seidman (2004) apontam um aumento da prevalência do zumbido com a idade e associam a incidência do zumbido com a presbiacusia, causa freqüente da perda de audição em pacientes idosos.

Com o aumento contínuo da longevidade, a incidência da perda auditiva principalmente em indivíduos da terceira idade também é considerável. Segundo uma pesquisa feita pelo *National Center for Health Statistics* em 1987, a perda auditiva e

o zumbido são, respectivamente, o terceiro e o décimo problemas crônicos mais freqüentemente encontrados nos idosos. Embora nossos critérios de inclusão no estudo aceitassem indivíduos adultos de ambos os sexos, nossa amostra caracterizou-se também por uma população predominantemente idosa, com idade média de 64,4 anos, confirmando a associação da idade com os dois sintomas.

A análise da audiometria tonal liminar realizada antes do início do ensaio clínico permitiu a verificação do grau e configuração da perda auditiva destes pacientes. Setenta e quatro por cento da amostra apresentaram perda auditiva neurossensorial de configuração descendente, com preservação das freqüências baixas. O grau de perda mais freqüentemente encontrado foi leve nas freqüências baixas e médias e moderado nas freqüências altas. Sheldrake e Hazell (1991) e Santos et al. (1999) também apontam a ocorrência de audiograma com configuração descendente em cerca de 60% dos pacientes com zumbido. Este tipo de configuração de perda auditiva é também bastante característico das perdas auditivas associadas ao envelhecimento.

No que diz respeito à repercussão destes sintomas na vida diária dos pacientes, o zumbido é leve e intermitente em 80% dos casos, não provocando maiores conseqüências à vida do indivíduo e nem mesmo levando-o a procurar ajuda médica. Entretanto, quando o zumbido se manifesta de maneira importante, pode prejudicar sobremaneira a qualidade de vida do paciente, afetando seu sono, concentração, equilíbrio emocional e até sua atividade social, incapacitando-o a realizar suas atividades normais (Sanchez, Ferrari, 2004).

Ao contrário do zumbido, que geralmente tem aparecimento súbito, a perda auditiva costuma progredir lentamente e pode não ser percebida pelos pacientes nos

estágios iniciais, mas apenas quando passa a interferir na função comunicativa, podendo levar o indivíduo à depressão e ao isolamento social (Bess et al., 2001).

Neste estudo, a repercussão do zumbido e da perda auditiva foi medida por meio de uma escala numérica, frequentemente utilizada para avaliação de sintomas subjetivos. Assim, na nossa amostra, a média de incômodo com o zumbido foi de 7,1 pontos e com a perda auditiva foi de 6,2 pontos. Possivelmente nossos pacientes apresentaram estes altos níveis de incômodo por estarem em um serviço de referência, que atende pacientes mais incomodados do que a população em geral.

Optamos por submeter nossa amostra a um ensaio clínico randomizado porque este desenho de estudo é o mais preconizado para testar a eficácia de intervenções terapêuticas. Também optamos pelo tipo *crossover* com troca de molde ao longo do estudo porque cada paciente poderia ser seu próprio controle. Por fim, randomizamos o primeiro tipo de molde a ser testado para evitar influência da aprendizagem de respostas no estudo. Com isso, minimizamos a possibilidade de ocorrer vieses em várias etapas do trabalho, aumentando a confiabilidade dos resultados e fornecendo uma evidência científica confiável.

5.2 PRÓTESE AUDITIVA E ZUMBIDO

Desde a época de Aristóteles, já se considerava a idéia de que um som mais forte é capaz de encobrir um som mais fraco. Isso impulsionou o uso de instrumentos sonoros para promover o alívio do zumbido (Aristóteles, 384-322 a.C. citado por

Shulman, 1997). Quando o paciente também apresentava perda auditiva associada, essa estimulação sonora passou a ser realizada por meio da prótese auditiva (Saltzman e Ersner, 1947), pois a amplificação de sons ambientais promoveria a diminuição total ou parcial do incômodo com o zumbido (Coles, 1985; Hazell et al., 1985; Vernon, Meikle, 2000; Folmer et al., 2002; Martin et al., 2002).

Von Wedel et al. (1989), comparando o benefício de próteses auditivas e de instrumentos mascaradores em 74 pacientes durante três anos, observa o mascaramento total ou parcial do zumbido com próteses auditivas em 80% dos casos. Resultados similares foram observados nos estudos de Moura et al. (2004) que também apontam a melhora do zumbido em 87,2% dos 47 casos estudados, sendo que em 51% dos pacientes houve mascaramento total do zumbido após 3 a 8 meses de uso de próteses auditivas. Folmer et al. (2002) mostram diminuição da intensidade do zumbido com a utilização de próteses auditivas por nove meses em 69% dos 123 casos estudados. Kiessling (1980) e Surr e Mueller (1985) referem o mascaramento satisfatório do zumbido em 50% dos pacientes adaptados com próteses auditivas após algumas semanas de uso.

Mesmo em curto prazo (30 dias), também pudemos observar que a melhora do zumbido por mascaramento total ou parcial ocorreu na grande maioria da nossa amostra (82%). Embora estudos recentes preconizem o aumento do tempo de teste com próteses auditivas por três ou quatro meses (Gatehouse, 1996), pois os resultados obtidos antes deste período poderiam subestimar os benefícios da prótese auditiva (Byrne, 1996), escolhemos o prazo de um mês por ser o tempo mínimo necessário para iniciar o processo de aclimatização. Este fenômeno pode ser definido como uma mudança sistemática no desempenho auditivo no decorrer do tempo,

associada a uma mudança na informação acústica do sujeito (Palmer, 1995; citado por Boéchat, 2002). Assim, conseguimos considerar um início de aclimatização, sem perder o foco do nosso objetivo de avaliar o benefício com a prótese auditiva na melhora do zumbido a curto prazo.

Hazell (1990) aponta que 12% dos casos atendidos na sua clínica de zumbido foram adaptados binauralmente, com próteses auditivas pouco potentes e com moldes abertos para facilitar as adaptações em perdas auditivas nas altas frequências. Sugere que as adaptações binaurais promovem maior melhora do zumbido mesmo para perdas auditivas assimétricas. Neste estudo, todos os pacientes apresentavam perda auditiva bilateral simétrica e foram adaptados binauralmente para assegurar o maior benefício possível, levando-se em conta as diversas vantagens já bem estabelecidas da estimulação sonora binaural. Assim como no estudo de Hazell, foram utilizadas próteses pouco potentes e todos os pacientes experimentaram dois tamanhos de ventilação no molde auricular. Sessenta e seis por cento dos pacientes preferiram o molde aberto ao molde com ventilação de alívio, possivelmente pelo maior conforto proporcionado pela não oclusão do MAE.

Embora tenha ocorrido o mascaramento automático do zumbido em 82% dos casos, resultado bastante satisfatório quando comparado a outros tipos de tratamento para o zumbido, acredita-se que este alívio só ocorre durante o uso das próteses auditivas (Shulman, 1997 e Henry et al., 2002). Assim, o paciente volta a perceber seu zumbido imediatamente após a retirada da prótese. Entretanto, todos os participantes deste estudo estão sendo acompanhados para verificação do efeito da prótese auditiva a longo prazo, já que a melhora do limiar auditivo possivelmente

acarretará mudanças plásticas no sistema nervoso central, que só devem ser percebidas após maior tempo de uso das próteses.

Estudos no campo da neurociência reforçam que estas mudanças plásticas do SNC requerem períodos de tempo prolongado para ocorrer, o que vem de encontro com a premissa da TRT (*Tinnitus Retraining Therapy*) baseada no Modelo Neurofisiológico descrito por Jastreboff em 1990. Segundo a TRT, o tempo necessário para o processo de habituação do zumbido ocorrer é de 18 meses aproximadamente.

A adaptação de próteses auditivas para a TRT é indicada para aqueles pacientes que consideram a perda auditiva um problema significativo em suas vidas. Nesse sentido, o impacto da perda auditiva na vida do paciente é mais importante do que a própria configuração audiométrica (Jastreboff, Hazell, 1998; Henry et al., 2002). Neste estudo, os pacientes pouco incomodados com a presença da perda auditiva também foram encorajados a participar do ensaio clínico para avaliarem o benefício da prótese auditiva no zumbido e na comunicação. Embora a média de incômodo com a perda de audição pela escala numérica tenha sido de 6,2 pontos, a mesma variou de zero a dez pontos, mostrando que para alguns pacientes a perda auditiva não tinha tanta repercussão na qualidade de vida.

Para a TRT, a não oclusão do MAE na adaptação de instrumentos (geradores de som ou próteses auditivas) é essencial para permitir a passagem de frequências baixas não amplificadas de fora para dentro do MAE, favorecendo o processo de habituação do zumbido (Jastreboff et al., 1996). Então, a longo prazo, seria de se esperar uma maior diminuição no incômodo com o zumbido nos pacientes adaptados com moldes abertos. Entretanto, não foi o objetivo deste estudo observar o efeito da

ventilação do molde auricular para a melhora do zumbido a longo prazo. Portanto, neste momento, não levamos em conta o processo de habituação, mas sim o mascaramento do zumbido provocado pela simples amplificação de sons ambientais. Além disso, a adaptação de próteses auditivas para TRT é apenas uma parte de um processo mais complexo, que envolve também a orientação terapêutica para favorecer a compreensão do paciente sobre os mecanismos de geração, detecção e percepção do zumbido. Assim, a principal função da prótese auditiva é interferir no processo de detecção do zumbido, enriquecendo o ambiente sonoro do paciente (Jastreboff, Hazell, 1998).

Uma indiscutível vantagem deste tipo de abordagem é a habituação da percepção do zumbido. Embora precise de tempo prolongado para ocorrer, promove melhora definitiva do sintoma pelas mudanças plásticas que acarreta no SNC, de modo que o paciente não perceba o zumbido na maior parte das situações de vida diária. Entre os pacientes alocados na categoria 2 da TRT (zumbido e perda auditiva clinicamente significativa) e tratados com aconselhamento terapêutico e próteses auditivas, 71 a 87,5% dos casos relataram melhora definitiva do zumbido após um ano de tratamento (Bartnik et al., 1999; Bartnik et al., 2001).

5.3 EFEITO DE OCLUSÃO

Desde a década de 70, a utilização de moldes abertos passou a ser bastante freqüente nas adaptações de próteses auditivas para perdas auditivas de configuração

descendente. Nessa mesma época, Nielsen (1975) realiza um estudo sobre a preferência pelo tipo de molde (aberto ou fechado) e mostra que 83,3% dos pacientes com perda auditiva de configuração descendente preferiram o molde aberto. Kuk (1991) também avalia a preferência pelo tipo de molde (aberto ou fechado) em nove pacientes após três meses de uso de próteses auditivas com cada tipo de molde e constata que o molde aberto maximiza a aceitação da prótese por promover melhora na qualidade da própria voz e maior nitidez do som.

Dillon (2001) e Voogdt (2002) referem a ocorrência do efeito de oclusão em pacientes com perda auditiva menor do que 40 dB NA em baixas frequências (configuração descendente), sugerindo que uma ventilação de 2mm de diâmetro poderia ser uma boa medida para evitar a oclusão, embora muitas vezes seja necessário usar ventilações de 3mm ou mais. Neste estudo, comparamos os efeitos de dois tamanhos de ventilação: 1mm (ou ventilação de alívio) e 4mm aproximadamente (ou molde aberto). Cerca de 70% dos pacientes com perda auditiva de configuração descendente preferiram o molde aberto, provavelmente pelo maior conforto ocasionado. Entretanto, não foi observada associação entre a configuração da perda auditiva e o tamanho de ventilação do molde que os pacientes preferiram.

Alguns autores relacionam o aumento da percepção do zumbido à oclusão do MAE, recomendando a utilização de moldes abertos para a adaptação de instrumentos (Domènech et al., 1991; Gold et al., 1995). Entretanto, não observamos diferença significativa na pontuação da escala numérica de avaliação do incômodo com o zumbido após uso dos dois tamanhos de ventilação ($p=0,96$), o que contrariou nossa hipótese inicial. Na avaliação qualitativa do zumbido, também não observamos diferenças entre os dois moldes, já que 58% dos pacientes referiram melhora com

ambos os moldes e 18% não melhoraram com nenhum dos moldes. Somente em 24% dos casos houve diferença no desempenho dos moldes, sendo que 12% melhoraram somente com o molde aberto e 12% melhoraram com o molde com ventilação de alívio. Nossos achados foram similares aos de Moura et al. (2004), que mostram que características da prótese auditiva como modelo, tipo de tecnologia, presença e tamanho de ventilação, não influenciam na melhora do zumbido.

De qualquer modo, concordamos com Valente et al. (1996) que consideram que, independente do zumbido, as adaptações de próteses auditivas com moldes ventilados favorecem a aceitação da prótese, além de diminuir os desconfortos causados pela oclusão do MAE. Kuk (1991) também considera que embora o objetivo principal da amplificação seja melhorar a inteligibilidade de fala, a impressão subjetiva do paciente é fundamental para a aceitação da prótese e para seu uso efetivo. Entretanto, Nielsen (1975), analisando a regularidade do uso de próteses auditivas com moldes abertos e fechados, não observa diferença significativa entre os grupos, embora tenha observado uma tendência de maior utilização da prótese no grupo com molde aberto.

Embora os benefícios da ventilação no molde auricular sejam indiscutíveis, seu uso também apresenta algumas desvantagens bastante conhecidas (Ricketts, 2000 e Scheller, 2004). Dentre elas, o excessivo escape de frequências baixas e médias pode reduzir o ganho da prótese auditiva nestas frequências em pacientes com perdas de configuração plana, cujas baixas frequências também estão acometidas. Quando analisamos separadamente o grupo de pacientes com perda plana, observamos ganhos funcionais significativamente maiores com molde com ventilação de alívio nas frequências de 500 e 1000 Hz ($p=0,03$). Isto porque ventilações menores podem

permitir a equalização da pressão, mas não a redução na amplificação das frequências abaixo de 1000 Hz, o que só pode ser alcançado por meio de um molde não oclusivo ou aberto (Almeida, Taguchi, 2003).

Talvez também pelo excessivo escape de frequências baixas, este mesmo grupo apresentou uma tendência de menor incômodo com o zumbido segundo a escala numérica com o molde com ventilação de alívio. Entretanto, 53,9% dos pacientes deste grupo optaram pelo molde aberto no final do estudo, possivelmente pelo conforto que o mesmo proporciona, já que constatamos maior melhora da audição e do zumbido com o outro tipo de molde. Estes achados concordam com Nielsen (1975) que também observa que 42,9% dos pacientes do grupo com piores limiares em frequências baixas optaram pelo molde aberto atribuindo a este tipo de molde, maior conforto e melhor qualidade sonora.

5.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em nossa experiência clínica, tivemos a oportunidade de acompanhar pacientes sem sucesso no controle do zumbido durante testagem prévia de prótese auditiva com molde pouco ventilado, mas que apresentaram melhora após curto prazo de uma nova adaptação realizada com molde aberto. Esta experiência prática foi a principal motivação para a realização deste estudo. Entretanto, nossos achados foram surpreendentes porque não confirmaram a hipótese inicial da superioridade do

molde aberto para promover melhora do zumbido em pacientes adaptados com próteses auditivas.

Apesar disso, estes resultados podem ser considerados satisfatórios, encorajadores e confiáveis, principalmente pelo tipo de metodologia utilizada. Houve grande alívio de dois sintomas que podem ter importante repercussão na qualidade de vida dos pacientes, o zumbido e a perda auditiva. Independente do tipo de ventilação escolhida para a doação das próteses, houve melhora do zumbido em 82% e da audição em 92% dos casos.

Além disso, tivemos a chance de comprovar que independente da configuração da perda auditiva, a ventilação no molde pode ser fundamental para uma adaptação bem sucedida, já que 66% dos pacientes preferiram o molde aberto à ventilação de alívio, possivelmente pelo maior conforto que este proporciona. Esta taxa aumentou para 70,3% no grupo de pacientes com perda auditiva de configuração descendente, corroborando ainda mais a premissa de que a simples abertura de um orifício no molde auricular pode determinar o sucesso ou insucesso de uma adaptação. Por outro lado, confirmamos a idéia de que uma ventilação grande pode prejudicar o ganho funcional da prótese auditiva em algumas frequências e, portanto, as características audiométricas individuais devem ser levadas em consideração no momento da escolha do tipo de molde. Mesmo assim, mais da metade dos pacientes com perda auditiva de configuração plana optaram pelo molde aberto no final do estudo, mostrando que, do ponto de vista do paciente, o conforto pode se sobrepor ao ganho auditivo fornecido pela prótese.

Felizmente pudemos observar que mesmo numa era de indiscutível avanço tecnológico, com próteses auditivas cada vez mais “inteligentes”, capazes de

monitorizar o ambiente sonoro do paciente e priorizar a amplificação do que se deseja escutar, o papel do audiológico continua sendo fundamental. Cabe a ele determinar o tipo e as características do molde auricular ao qual a prótese será acoplada, considerando fatores como configuração audiométrica, características da orelha média, coexistência de zumbido e sua repercussão. Além disso, ele também seleciona e manipula as características eletroacústicas da prótese, personalizando cada vez mais o processo de adaptação, já que cada indivíduo é um ser único e como tal deve ser tratado!

Sem dúvida, uma adequada adaptação de prótese auditiva depende primeiramente de um bom diagnóstico etiológico, que por sua vez, depende de uma cuidadosa avaliação médica. Para isso, a interação profissional entre médicos otorrinolaringologistas e fonoaudiólogos no atendimento aos pacientes com zumbido e perda auditiva é essencial para atingirmos nosso real objetivo: a reabilitação e a satisfação dos nossos pacientes.

6 Conclusões

Pudemos concluir que:

- * 82% dos pacientes referiram melhora do incômodo com o zumbido por meio do uso da prótese auditiva com pelo menos um tipo de molde e não houve diferença estatisticamente significativa nas avaliações quantitativa e qualitativa entre a performance dos dois tipos de moldes auriculares,
- * Para os pacientes com perda auditiva de configuração plana, houve tendência ao menor incômodo com o zumbido com uso do molde com ventilação de alívio,
- * 92% dos pacientes referiram melhora da perda auditiva com pelo menos um tipo de molde e não houve diferença estatisticamente significativa nas avaliações quantitativa e qualitativa entre a performance dos dois tipos de moldes auriculares,
- * Para os pacientes com perda auditiva de configuração plana, o ganho funcional nas frequências de 500 e 1000Hz foi significativamente maior com o uso do molde com ventilação de alívio,
- * Foi observada uma correlação positiva entre as medidas de variação do incômodo com o zumbido e com a perda auditiva após uso dos moldes aberto e com ventilação de alívio,
- * Independente da melhora do zumbido, houve maior preferência pelo molde aberto.

ANEXO A

Aprovação pela cappesq

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 8091 – SÃO PAULO - BRASIL

DIRETORIA CLÍNICA

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa**APROVAÇÃO**

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - **CAPPesq** da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de **26.09.02**, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **738/02**, intitulado: "A influência d ventilação no molde da prótese auditiva retro-auricular para o controle do zumbido - ensaio clínico randomizado cego crossover", apresentado pelo Departamento de FISIOPATOLOGIA EXPERIMENTAL, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Pesquisador(a) Responsável: **DRA. TANIT GANZ SANCHEZ**

Pesquisador(a) Executante: **DRA. GISELE MUNHOES DOS SANTOS FERRARI**

CAPPesq, 26 de Setembro de 2002.

PROF. DR. JORGE KALIL FILHO

Presidente da Comissão de Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa

Encaminhe-se à CPG-FMUSP
para as devidas providências.
S.P., 02.10.02

OBSERVAÇÃO: Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10.10.1996, inciso IX.2, letra "c").

Prof.ª Dra. Maria Mitzi Brentani
Coordenadora do Curso de
Pos-Graduação do programa
de Fisiopatologia Experimental

03/10/02

ANEXO B

PROTOCOLO DE ZUMBIDO E HIPERACUSIA
GRUPO DE ZUMBIDO DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

IDENTIFICAÇÃO:

Nome:				REG. HC:
Idade:	Sexo:	Raça:	Profissão:	TELEFONE:
Data:				

HISTÓRIA:

1) Tempo de Z:	a) < 1 ano
b) 1-2 anos	c) 2-3 anos
d) 3-5 anos	e) 5-10 anos
f) > 10 anos
2) Localização:	a) O.D. / O.E. / cabeça b) lado pior: D / E / não		
3) Tipo:	a) único / múltiplo
b) flutuação volume	c) pulsátil / clique
d) objetivo	e) descrição:
4) Evolução:	a) súbito / progressivo c) constante / intermitente		
5) Fatores de piora:	a) manhã / noite
b) barulho / silêncio	c) álcool / cigarro
d) nervosismo	e) exercício
f) jejum
6) Fat. de melhora:	a) som de fundo
() contra	b) medicamentos	c) rotação: () ipsi
7) Interferência:	a) sono
c) emocional	b) concentração
d) social	
8) Preocupação c/ Z	a) doença grave	b) ficar surdo	c) piorar d) outra
9) Hipoacusia:	a) D / E / bilateral / não
b) progressiva / estável / flutuante
EPI	c) plenitude D/E/ bilateral
d) ambiente ruidoso com/sem EPI	
10) Hipersensibilidade auditiva	a) hiperacusia com _____
b) misofonia com _____
c) fonofobia com _____		
11) Efeito do barulho:	a) nenhum	b) melhora	c) piora (minutos/horas/ dias)
12) Otalgia / otorréia:	a) O.D.	b) O.E.	c) não

13) Tonturas: a) vertigem / instabilidade c) piora com
b) minutos / horas / dias d) melhora com

14) Gravidade:

Zumbido	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Hipoacusia	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Hipersensibilidade	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tontura	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

15) SO otológica prévia: () não () sim

17) Cefaléia: a) não b) sim

18) Cervicalgia: a) com irradiação b) sem irradiação c) não

19) ATM: a) dor b) estalos c) bruxismo d) não

20) Hábitos: a) tabagismo / etilismo b) café / chocolate c) doces / compulsão

INTERROGATÓRIO SOBRE OS DIVERSOS APARELHOS

1) CV:

6) Nervoso - Psicológico:

2) Respiratório:

7) Infecioso:

3) Metabólico:

8) Tóxico:

4) Hemo-imunológico:

9) Medicamentos:

5) Alergia:

10) Renal:

Medicações em uso: _____

Medicações já usadas para o Z: _____

EXAME FÍSICO:

OUVIDOS:
ATM:

NARIZ:
PESCOÇO:

BOCA:

EXAMES COMPLEMENTARES:

	250	500	1	2	3	4	6	8
20								
30								
60								
90								

1) Laboratoriais:

HMG:

T3/T4/TSH:

glicemia:

colesterol:

triglicérides:

RSS:

zinco:

GTT:

INS:

2) OTN:

3) BERA:

4) CT:

5) MRI / MRA:

Suspeitas diagnósticas:

Conduta inicial:

RETORNOS:

1. DATA:

Medicação em uso:

Aparelho em uso:

() abolição do Z () melhora parcial () inalterado () piora () ef. colaterais

Observações:

Conduta:

2. DATA:

Medicação em uso:

Aparelho em uso:

() abolição do Z () melhora parcial () inalterado () piora () ef. Colaterais

Observações:

Conduta:

ANEXO C

HOSPITAL DAS CLÍNICAS/ FMUSP TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I- Dados de identificação do sujeito da pesquisa ou responsável legal:

1. NOME DO PACIENTE:.....
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº :SEXO : .M () F ()
 DATA NASCIMENTO:/...../.....
 ENDEREÇO Nº APTO:
 BAIRRO.....CIDADE
 CEP:.....TELEFONE:DDD(.....).....
2. RESPONSÁVEL LEGAL
 NATUREZA(grau de parentesco, tutor, curador etc.)
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M() F()
 DATA NASCIMENTO.:/...../.....
 ENDEREÇO: Nº APTO: .
 BAIRRO.....CIDADE:.....
 CEP:.....TELEFONE:DDD(.....).....

II - Dados sobre a pesquisa científica:

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

A influência da ventilação no molde da prótese auditiva retro-auricular para o controle do zumbido- ensaio clínico randomizado cego crossover.

2. PESQUISADOR: **Gisele Munhóes dos Santos Ferrari**

CARGO/FUNÇÃO: Fonoaudióloga CRFa nº 6663

UNIDADE DO HCFMUSP: Divisão de Clínica Otorrinolaringológica

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO	x RISCO MÍNIMO	RISCO MÉDIO
RISCO BAIXO		RISCO MAIOR

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 ANOS

III - Registro das explicações do pesquisador ao paciente ou seu representante legal sobre a pesquisa, consignando:

1. justificativa e os objetivos da pesquisa:

As pessoas com zumbido e perda de audição têm 2 problemas diferentes que precisam de tratamento. Sabemos que a prótese auditiva pode ajudar, mas precisamos saber qual a melhor maneira dela melhorar os 2 problemas de uma vez.

Para isso, precisamos comparar o funcionamento desta prótese com 2 tipos diferentes de molde, que é aquela peça que liga a prótese na orelha do senhor.

2. procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:

Essa pesquisa é totalmente gratuita e tem etapas diferentes. Primeiro, precisamos fazer um molde de cada um dos seus ouvidos, usando uma massa que seca em 2 ou 3 minutos e é retirada sem causar dor ou desconforto. Neste dia, faremos um teste de audição numa cabine silenciosa para avaliar o seu grau de perda auditiva e pediremos para o senhor dar uma nota de 0 a 10 para o grau de incômodo que o zumbido traz para a sua vida. Depois de 15 dias, o senhor deverá voltar ao hospital para colocar as próteses com o primeiro tipo de molde, devendo usar o conjunto por 30 dias. Durante este período, o senhor poderá entrar em contato comigo sempre que precisar para tirar suas dúvidas. Depois dos 30 dias de teste, o senhor deverá voltar para refazer o teste de audição na cabine silenciosa para ver se sua audição melhorou e para ver o quanto o zumbido está incomodando de 0 a 10. Também perguntaremos “O que aconteceu com seu zumbido?” e o senhor terá 4 respostas para escolher: desapareceu, melhorou, permaneceu o mesmo, piorou. Ainda neste dia, o senhor deverá devolver as próteses, ficando 15 dias sem usá-las, para depois retornar e refazer todo esse procedimento só que usando o segundo tipo de molde por mais 30 dias. Desse jeito, o senhor poderá ter bastante certeza de nos dizer qual tipo de molde foi melhor para o seu problema de zumbido e de audição.

3. desconfortos e riscos esperados:

Se houver algum desconforto com o uso das próteses, normalmente é fácil de resolver. Por exemplo: se o molde incomodar dentro da orelha, podemos lixá-lo imediatamente; se o som da prótese estiver muito alto, podemos ajustá-lo melhor e ensiná-lo a regular o volume.

4. benefícios que poderão ser obtidos:

Caso o senhor tenha melhora do zumbido e da perda auditiva e queira usar as próteses após o término do estudo, o Hospital dará as próteses para o senhor. O senhor só terá que assinar um termo se responsabilizando pelas próteses e se comprometendo a devolvê-las ao Hospital, caso desista de usá-las por qualquer motivo.

5. procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo:

Se o senhor não quiser participar da pesquisa, poderá usar medicamentos para tentar controlar o zumbido, mas esses medicamentos não podem melhorar a audição.

IV - Esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre garantias do sujeito da pesquisa:

1. O senhor poderá ter acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.

2. O senhor terá liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência.
3. O senhor pode contar com salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade.
4. Terá disponibilidade de assistência no HCFMUSP, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa.
5. Haverá viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa.

V. Informações de nomes, endereços e telefones dos responsáveis pelo acompanhamento da pesquisa, para contato em caso de intercorrências clínicas e reações adversas:

Em caso de dúvidas ligar para Gisele Ferrari.

VI. Observações complementares:

VII - Consentimento pós-esclarecido:

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa

São Paulo, de de 200__.

assinatura do sujeito da pesquisa
ou responsável legal

assinatura do pesquisador

ANEXO D**PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DA AUDIÇÃO E DO ZUMBIDO**

Nome:

Data:

Examinadora:

Incômodo com o zumbido sem prótese segundo a EN:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Incômodo com a perda auditiva sem prótese segundo a EN:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1- Retorno após 30 dias com molde 1:

Incômodo com o zumbido com prótese segundo a EN:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Incômodo com a perda auditiva com prótese segundo a EN:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Perguntas: O que aconteceu com seu zumbido?

Melhorou () Piorou () Permaneceu o mesmo ()

O que aconteceu com sua perda de audição?

Melhorou () Piorou () Permaneceu a mesma ()

Audiometria em campo livre com molde 1

Frequências	500	1000	2000	4000
Sem AASI				
Com AASI				

2- Retorno após 30 dias com molde 2:

Incômodo com o zumbido com prótese segundo a EN:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Incômodo com a perda auditiva com prótese segundo a EN:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Perguntas: O que aconteceu com seu zumbido?

Melhorou () Piorou () Permaneceu o mesmo ()

O que aconteceu com sua perda de audição?

Melhorou () Piorou () Permaneceu a mesma ()

Audiometria em campo livre com molde 2

Frequências	500	1000	2000	4000
Sem AASI				
Com AASI				

8 Referências ¹

¹ Adaptado de *International Committee of Medical Journal Editors* (Vancouver)

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2004.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Ahmad N, Seidman M. Tinnitus in the older adult: epidemiology, pathophysiology and treatment options. *Drugs Aging*. 2004;21(5):297-305.

Almeida K, Iorio MCM, Dishtchekenian A. Próteses auditivas: uma revisão histórica. In: *Próteses Auditivas - Fundamentos Teóricos e Aplicações Clínicas*. 2ª. Ed. São Paulo: Editora Lovise; 2003. p.1-16.

Almeida K, Taguchi CK. Moldes auriculares: considerações estruturais e acústicas. In: *Próteses Auditivas - Fundamentos Teóricos e Aplicações Clínicas*. 2ª. Ed. São Paulo: Editora Lovise; 2003. p.189-214.

Antonelli A, Bellotto R, Grandor I F. Audiologic Diagnosis of central versus eighth nerve and cochlear auditory impairment. *Audiology*. 1987;26:209-26.

Barnea G, Attias J, Gold S, Shahar A. Tinnitus with normal hearing sensitivity: extended high-frequency audiometry and auditory-nerve brain-stem-evoked responses. *Audiology*. 1990;29:36-45.

Bartnik G, Fabijanska A, Rogowski M. Our experience in treatment of patient with tinnitus and/or hyperacusis using the habituation method. In: *Proceedings of the VI International Seminar*; 1999, Cambridge, London. p. 415-7.

Bartnik G, Fabijanska A, Rogowski M. Effects of tinnitus retraining therapy (TRT) for patients with tinnitus and subjective hearing loss versus tinnitus only. *Scand Audiol Suppl*. 2001;(52):206-8.

Berland O. No mold fitting of hearing aids. In: *Earmoulds and associated problems*. Seventh Danavox Symposium, Denmark, 1975. p.173-94.

Bess FH, Hedley-Williams A, Lichtenstein MJ. Avaliação audiológica dos idosos. In: Musiek FE, Rintelmann WF. *Perspectivas atuais em avaliação auditiva*. São Paulo: ed. Manole; 2001. 343-64.

Boéchat EM. *Plasticidade do sistema auditivo quanto à sensibilidade auditiva para tons puros e respostas para a fala na deficiência auditiva neurosensorial* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2002.

Bozeman K. A solução para a oclusão: Sistema *open fit* da Bernafon. *Audiology Insight*. 2004;1:15-17.

Byrne D. Implications of acclimatization for hearing aid fitting practices and research. *Ear Hear*. 1996;17: 25-6.

Chung DY, Gannon RP, Mason K. Factors affecting the prevalence of tinnitus. *Audiology*. 1984;23:441-52.

Coelho CCB, Sanchez TG, Bento RF. Características do zumbido em pacientes atendidos em serviço de referência. *Arq Otorrinolaringol*. 2004;8(3):216-224.

Coles RRA, Banskil JL, Sheldrake JB. Measurement and management of tinnitus. *J Laryngol Otol*. 1985;99:1-10.

Dillon H. *Hearing Aids*. Sydney: Thieme; 2001.

Domènech J, Fusté G, Traserra G, Traserra J. High-frequency audiometry in the clinical evaluation of tinnitus patients. In: *Proceedings of the IV International Tinnitus Seminar*;1991, Bordeaux, France, p.49-52.

Folmer RL, Stevenson EA, Tran A. Factors associated with long-term improvements in tinnitus severity. In: *Proceedings of the VII International Tinnitus Seminar*; 2002, Fremantle, Australia, p.115-23.

Folmer R, Martin WH, Shi Y. Tinnitus: questions to reveal the cause, answers to provide relief. *J Fam Pract.* 2004;53(7):532-40.

Fowler EP. Head noises in normal and in normal and disordered ears: significance, measurement, differentiation and treatment. *Arch. Otolaryngol.* 1944;39:498.

Gatehouse, S. Editorial of plasticity, deprivation and acclimatization. *Ear Hear.* 1996;17:1-2.

Gold S, Gray WC, Hu S, Jastreboff PJ. Selection and fitting of noise generators and hearing aids for tinnitus patients. In: *Proceedings of the Fifth International Tinnitus Semina*; 1995, Portland, Oregon, USA, p.312-15.

Hazell JW, Wood SM, Cooper HR, Stephens SD, Corcoran AL, Coles RR, Baskill JL, Sheldrake JB. A clinical study of tinnitus maskers. *Br J Audiol.* 1985;19(2):65-146.

Hazell JW. Tinnitus III: The practical management of sensorineural tinnitus. *J Otolaryngol.* 1990;19(1):11-8.

Heller MF, Anderson, BM, Singer EE. *Functional Otology; The practice of audiology.* New York: Springer Co; 1955.

Henry JA, Schechter MA, Nagler SM, Fausti SA. Tinnitus retraining therapy and tinnitus masking: how do they compare? In: *Proceedings of the VII International Tinnitus Seminar*; 2002, Fremantle, Australia, p.247-54.

Jastreboff PJ. Phantom auditory perception (tinnitus): mechanisms of generation and perception. *Neurosci Res.* 1990;8:221-54.

Jastreboff PJ, Gray WC, Gold SL. Neurophysiological approach to tinnitus patients. *Am J Otol*. 1996;17:236-40.

Jastreboff PJ, Hazell JWP. Treatment of tinnitus based on a neurophysiological model. In: Vernon J. *Tinnitus: treatment and relief*. Boston: Allyn&Bacon, Needham Heights, 1998; 201-17.

Johnson R. The masking of tinnitus. In Vernon J. *Tinnitus: treatment and relief*. Boston: Allyn&Bacon, Needham Heights, 1998; 95-9.

Kiessling J. Masking of tinnitus aurium by maskers and hearing aids. *HNO*. 1980 Nov; 28(11):383-8.

Kuk, FK. Perceptual consequence of vents in hearing aids. *Br J Audiol*. 1991;25(3):163-9.

Martin WH, Folmer RL e Shi YB. Assistive tinnitus devices and delivery methods for acoustical therapy. In: *Proceedings of the VII International Tinnitus Seminar; 2002, Fremantle, Australia*, p. 182-5.

McFadden D. *Tinnitus: Facts, theories and treatments*. Washington: National Academy Press; 1982.

McHugh, Morgan. Earmold/ITE Shell Technology and Acoustics. In: Pollack MC. *Amplification for the Hearing Impaired*. Orlando: Grune & Stratton Inc; 1988. 105-43.

McKinney CJ, Hazell JWP, Graham RL. The effects of hearing loss on tinnitus. In: *Proceedings of the VI International Seminar; 1999, Cambridge, London*. p. 407-14.

Melin L, Scott B, Lindberg P, Lyttkens L. Hearing aids and tinnitus- an experimental group study. *Br J Audiol*. 1987;21(2):91-7.

Microsonic 7th edition custom earmold manual. Hungary, 2003.

Moura LOS, Iório MCM, Azevedo M. A eficácia da adaptação de prótese auditiva na redução ou eliminação do zumbido. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2004;70(5):624-31.

National Center of Health Statistics (NCHS). Current estimates from the National Health Interview Survey: United States, 1987. Vital and Health Statistics. Series 10. Public Health Service, Washington: U.S. Government Printing Office, 1987.

National Institutes of Health. National Strategic Research Plan: Hearing and Hearing Impairment. Bethesda, U.S. Department of Health and Human Services, 1996.

Nielsen HB. The effects of open versus closed earmould treatment. In: *Earmoulds and associated problems*. Seventh Danavox Symposium, Denmark, 1975. p.231-42.

Pulec JL, Hodell SF, Anthony PF. Tinnitus: diagnosis and treatment. *Ann Otol.* 1978; 87:821-32.

Reed GF. An audiometric study of two hundred cases of subjective tinnitus. *Arch. Otolaryngol.* 1960;71:74-84.

Ricketts T. Directivity quantification in hearing aids: fitting and measurement effects. *Ear Hear.* 2000;21(1):45-58.

Saltzman M, Ersner MS. A hearing aid for the relief of tinnitus aurium. *Laryngoscope.* 1947; 57:358-66.

Sanchez TG. Zumbido: *Estudo da correlação entre limiar tonal e eletrofisiológico das respostas elétricas do tronco cerebral* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 1997.

Sanchez TG, Bento RF, Miniti A, Câmara J. Zumbido: Características e Epidemiologia. Experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Rev. Bras. de Otorrinolaringologia.* 1997;63(3):229-235.

Sanchez TG. Zumbido. In: Bento RF, Miniti A, Marone SAM. *Tratado de Otologia*. São Paulo: Editora USP; 1998. 322-30.

Sanchez TG, Ferrari GMS. O controle do zumbido por meio de prótese auditiva: sugestões para otimização do uso. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica*. 2002;14(1):111-8.

Sanchez TG, Ferrari, GMS. O que é zumbido? In: Samelli AG. *Zumbido: avaliação, diagnóstico e reabilitação*. São Paulo: ed. Lovise; 2004. 17-20.

Santos TMM, Branco FCA, Rodrigues PF, Bohsen YA, Santos NI. Study of the occurrence and the characteristics of tinnitus in a Brazilian audiological clinic. In: *Proceedings of the VI International Tinnitus Seminar; 1999*, Cambridge, London, p.543-6.

Scheller T. Mais do que você mesmo queria saber sobre ventilação e aparelhos digitais. *Audiology Insight*. 2004;1:9-14.

Schleuning A. Medical aspects of tinnitus. In: Vernon J. *Tinnitus: treatment and relief*. Boston: Allyn and Bacon; 1998. 20-27.

Seidmann MD, Jacobson GP. Update on tinnitus. *Otolaryngol. Clin. North Am*. 1996;29:455-65.

Shea JJ, Emmett JR. The medical treatment of tinnitus. *J. Laryngol. Otol. Suppl*. 1981;4:130-8.

Sheldrake J, Hazell JWP. Maskers versus hearing aids in the prosthetic management of tinnitus. In: *Proceedings of the IV International Tinnitus Seminar; 1991*, Bordeaux, France, p.395-9.

Shulman A. *Tinnitus: diagnosis/treatment*. San Diego: Singular Publishing Group, 1997.

Silman S, Silverman CA. Basic Audiology testing. In: *Auditory Diagnosis: principles and applications*. San Diego: Singular Publishing Group; 1997. 10-65.

Statacorp. 2001. Stata Statistical Software: Release 7.0. College Station, TX: Stata Corporation.

Surr RK, Montgomery AA, Mueller HG. Effect of amplification on tinnitus among new hearing aid users. *Ear Hear*. 1985;6(2):71-5.

Valente M. *Hearing aids: standarts, options and limitations*. New York: Thieme, 1996. 252-90.

Vernon JA, Griest S, Press L. Attributes of tinnitus and the acceptance of masking. *Am J Otolaryngol*. 1990;11(1):44-50.

Vernon JA, Meikle MB. Tinnitus masking. In: Tyler RS. *Tinnitus handbook*. San Diego: Singular Publishing; 2002. p.226-8.

Voogdt U. The occlusion effect. *Audiology Insight*. 2002;1:4-7.

Von Wedel H, Strahlmann U, Zorowka P. Effectiveness of various non-medicinal therapeutic measures in tinnitus. A long-term study. *Laryngorhinootologie*. 1989;68(5):259-66.

Von Wedel H. Tinnitus diagnosis and therapy in the aged. *Acta Otolaryngol Suppl*. 1990;476:195-01.

Zaugg T, Schecheter MA, Fausti SA, Henry JA. Difficulties caused by patients misconceptions that hearing problems are due to tinnitus. In: *Proceedings of the VII International Tinnitus Seminar; 2002*, Fremantle, Australia, p. 226-8.

9 Bibliografia consultada

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografia*. Elaborado por: DA CUNHA AC, FREDDI MJAL, CRESTANA MF, ARAGÃO MS, CARDOSO SC, VILHENA V. São Paulo, Serviço de Biblioteca e Documentação, 2005.