Camila Pires de Aquino

Avaliação de dois diferentes tipos de fones durante o uso de um
método de teleaudiometria para *tablet*

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

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Alessandra Giannella Samelli

São Paulo

2020

Camila Pires de Aquino

Avaliação de dois diferentes tipos de fones durante o uso de um
método de teleaudiometria para *tablet*

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

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Alessandra Giannella Samelli

São Paulo

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Aquino, Camila Pires de
Avaliação de dois diferentes tipos de fones
durante o uso de um método de teleaudiometria para
tablet / Camila Pires de Aquino. -- São Paulo, 2020.
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências da Reabilitação.
Orientadora: Alessandra Giannella Samelli.

Descritores: 1.Perda auditiva 2.Telemedicina
3.Internet 4.Audiologia 5.Auxiliares de audição
6.Ruído

USP/FM/DBD-189/20

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus amados pais, Meire e Samuel, que com muito amor e dedicação me guiaram até o presente momento.

Aos meus queridos irmãos, Giselle e Guilherme, pela amizade e parceria incrível que temos.

Ao meu marido, Gustavo, que sempre me apoiou com carinho e paciência em todos meus sonhos e conquistas.

À minha amada filha Antonella, que chegará em breve, mas já preenche meu coração de amor.

Amo muito vocês!

Agradecimentos

A Deus, por ser meu socorro e meu guia sempre presente.

À Professora Alessandra Samelli, que é para mim uma inspiração, por quem tenho uma admiração e um carinho imenso. Profissional dedicada que se preocupa com seus alunos como se fossem filhos, fazendo do nosso laboratório uma grande família.

Aos meus colegas de pós-graduação, em especial Clayton Rocha, Raquel Fornaziero e Fernanda Padilha. Vocês são realmente incríveis, inteligentes e parceiros, não tenho palavras para agradecer a amizade tão gostosa que vocês me proporcionaram nesses dois anos.

Aos meus colegas Bianca Perri, Fernanda Hiramatsu e João Marcos Duarte por me darem apoio, conselhos, broncas e principalmente nunca deixarem faltar um sorriso verdadeiro.

Às minhas colegas de infância, Daniele Daoud e Érika Pedrosa por estarem ao meu lado em mais um momento tão especial.

À querida Renata Moreira, que me acolheu mais uma vez no Hospital Universitário com carinho.

Às queridas supervisoras Camila e Ivone por todo apoio, carinho e conhecimento passado desde a graduação.

Às docentes do curso de fonoaudiologia por todo aprendizado, fundamental para meu crescimento profissional.

Aos alunos da graduação por me permitirem ensinar e principalmente aprender durante os estágios.

A todos os participantes da pesquisa, por colaborarem com o desenvolvimento da ciência.

A todos que cruzaram meu caminho durante esse período e me ajudaram a chegar até aqui.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001

Normatização Adotada

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Sistema Integrado de Bibliotecas da USP. Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: parte IV (Vancouver) / Sistema Integrado de Bibliotecas da USP; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, coordenadora; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro [et al.]. -3a ed. rev. ampl. mod.- São Paulo: SIBi/USP, 2016. 100p.: il. - (Cadernos de estudos; 9).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão 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. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

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

Sumário

Lista de Abreviaturas e Siglas	9
Lista de Tabelas	11
Lista de Figuras	12
Resumo	13
Abstract.....	15
1. Introdução	17
2. Objetivos	23
2.1. Objetivo geral	23
2.2. Objetivos Específicos	23
3. Revisão da Literatura.....	25
3.1. Perda Auditiva em Crianças	25
3.1.1. Triagem Auditiva	28
3.2. Teleaudiometria.....	30
3.2.1. Interferência do Ruído nas triagens	35
3.2.2. Fones Supra-aurais.....	37
4. Métodos.....	42
4.1. Calibração do sistema	42
4.2. Casuística.....	44
4.3. Materiais e Equipamentos	45

4.4. Procedimentos.....	46
4.5. Análise dos dados	52
5. Resultados	55
5.1. Caracterização da casuística.....	55
5.1.1. Caracterização dos limiares auditivos de acordo com a audiometria convencional (padrão-ouro)	55
5.2. Comparação entre os resultados da triagem por <i>tablet</i> e da audiometria na situação sem ruído – Fones TDH 39 e HD280	56
5.3. Comparação entre os resultados da triagem por <i>tablet</i> e da audiometria na situação com ruído branco e cafeteria – Fones TDH 39 e HD 280 PRO	57
5.4. Resumo dos valores diagnósticos obtidos em todas as situações avaliadas no estudo	59
6. Discussão.....	61
6.1. Caracterização da casuística.....	62
6.2. Comparação entre os resultados da triagem por tablet e da audiometria na situação sem ruído, com ambos os fones	63
6.3. Comparação entre os resultados da triagem por <i>tablet</i> e da audiometria na situação com ruído branco e cafeteria, com ambos os fones	67
7. Conclusão	73
8. Referências	75
9. Anexos	93

Lista de Abreviaturas e Siglas

A – Acurácia

AAA - American Academy of Audiology

ANSI – American National Standards Institute

ASHA – American Speech-Language-Hearing Association

BIAP – Bureau International d’Audio Phonologie

dB - Decibel

dBA – Decibel ponderado para a escala “A”

dBNA – Decibel nível de audição

dBNPS – Decibel nível de pressão sonora

DP – Desvio Padrão

E – Especificidade

et al. – E outros

Hz – Hertz

IC – Intervalo de Confiança

IEC – International Electrotechnical Commission

ISO – International Organization for Standardization

kHz - Quilohertz

ms - Milissegundo

N – Número da amostra

OMS – Organização Mundial da Saúde

P.E.T.I.T. – Programa de Extensão de Triagem Auditiva por Tom

RN – Recém-nascidos

RVP – Razão de Verossimilhança Positiva

S – Sensibilidade

TANU – Triagem Auditiva Neonatal Universal

TBST - Tablet-based Screening Test

TCLE – Termo de Consentimentos Livre e Esclarecido

VPP – Valor Preditivo Positivo

VPN – Valor Preditivo Negativo

WHO – World Health Organization

Lista de Tabelas

Tabela 1- Distribuição da casuística em relação ao sexo e à idade (em anos).	55
Tabela 2- Médias e Desvio Padrão dos limiares auditivos para as frequências de 0,5, 1k, 2k e 4 kHz na audiometria tonal convencional.	55
Tabela 3- Comparação do tablet (Fone TDH) com a audiometria (padrão-ouro) – situação sem ruído.	56
Tabela 4- Comparação do tablet (Fone HD280 PRO) com a audiometria (padrão-ouro) – situação sem ruído.	56
Tabela 5- Comparação do tablet (Fone TDH) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído branco.	57
Tabela 6- Comparação do tablet (Fone HD280) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído branco.	57
Tabela 7- Comparação do tablet (Fone TDH) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído cafeteria.	58
Tabela 8- Comparação do tablet (Fone HD280) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído cafeteria.	58
Tabela 9- Resumo dos valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança positiva e acurácia para todas as situações avaliados no estudo, considerando a audiometria convencional como padrão-ouro.	59

Lista de Figuras

Figura 1- Sessão de calibração dos fones TDH 39 e HD 280 PRO, com o tablet.	43
Figura 2- Logotipo do aplicativo P.E.T.I.T.	47
Figura 3 - Resposta ao estímulo “silencioso” (instrumento sendo “consertado”)	49
Figura 4 - Resposta ao estímulo sonoro (banda tocando).....	49
Figura 5 - Fone Telephonics TDH 39	51
Figura 6 - Fone Sennheiser HD 280 PRO	51
Figura 7 - Fluxograma de avaliação de 17 indivíduos (para os outros 18 indivíduos, iniciou-se pelo fone HD 280, seguido pelo TDH 39)	52

Resumo

Aquino CP. *Avaliação de dois diferentes tipos de fones durante o uso de um método de teleaudiometria para tablet* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2020.

Diversos estudos foram realizados demonstrando a importância de se utilizar aplicativos de audiometria automática para identificar, de maneira mais acessível, simples e precoce, indivíduos com maior probabilidade de apresentar perdas auditivas, principalmente na população infantil. No entanto, uma dificuldade comum encontrada nos estudos relacionados à triagem auditiva foi o ruído ambiental nos locais em que a mesma é realizada, já que os ambientes escolares normalmente são ruidosos e, assim, pode haver interferência nos resultados. **Objetivo:** Comparar o desempenho de dois tipos de fones supra-aurais em situações de silêncio e ruído, em adultos, durante a realização de uma triagem auditiva automática, realizada por meio de *tablet*. **Métodos:** Participaram da pesquisa, 35 adultos, de ambos os sexos, com e sem perda auditiva, voluntários, que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Quanto aos procedimentos, foram realizados: meatoscopia, imitanciometria, audiometria tonal liminar em cabina acústica e triagem audiométrica por meio de *tablet* em situações de silêncio e na presença de ruído. O aplicativo para realização da triagem auditiva avalia as frequências de 1, 2 e 4 kHz a 20dBNA e 500 Hz a 30dBNA em cada orelha separadamente, via fones. O resultado da triagem é dado automaticamente pelo dispositivo. Foram testados dois diferentes fones para a realização da triagem: TDH 39 – utilizado na validação do aplicativo - e Sennheiser HD 280 PRO, com supressão passiva de ruído. Cada um dos fones foi testado em três situações: no silêncio e na presença de ruído Branco e ruído Cafeteria a 50dB(A), emitido por caixas acústicas, dentro de cabina acústica. Os resultados da triagem foram comparados ao padrão-ouro, que é a audiometria tonal convencional realizada em cabina. **Resultados:** Dos 35 indivíduos, 62,85% são do sexo feminino. A idade média foi de 25,91 anos (DP: 5,9). Dois indivíduos (5,71%) apresentaram perda auditiva. Em relação ao desempenho na triagem, durante o uso dos diferentes fones, verificou-se que para o fone Sennheiser HD 280 PRO, os 35 indivíduos demonstraram resultados compatíveis com o padrão-ouro, tanto na situação de silêncio como nas situações de ruído. Já para o fone TDH 39, 33 indivíduos apresentaram resultados compatíveis com o padrão-ouro na situação de silêncio e 34 na situação de ruído branco. Para ambos os fones, nas situações de silêncio e de ruído, a sensibilidade foi de 100%; a especificidade ficou acima de 93% e acurácia acima de 94%. **Conclusão:** Ambos os fones demonstraram bom desempenho durante a realização da triagem auditiva automática por meio de *tablet*, tanto para situações de silêncio quanto para situações de ruído. Para as situações de silêncio e de ruído branco,

o desempenho do fone HD 280 PRO foi melhor, no que se refere a especificidade e acurácia; para a situação de ruído cafeteria, não houve diferença entre eles.

Descritores: Perda auditiva; Telemedicina; Internet; Audiologia; Auxiliares de audição; Ruído.

Abstract

Aquino CP. Evaluation of two different types of headphones when using a method of teleaudiometry for tablet [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2020.

Previous studies demonstrated the need of device-based audiometry in order to identify individuals with hearing loss risk with feasible, simpler and faster methods, mainly among children. However, a common difficulty of similar studies on hearing screening was the environmental noise, that may interfere with results.

Objectives: To compare the performance between different headphones within two different environmental settings, silent and noisy, on adults during tablet-based hearing screening test. **Methods:** Thirtyfive adult volunteers of both sexes, with and without hearing loss, participated of this study. All participants signed a consent term, approved by the Institution’s Research Ethics Committee. The following procedures were taken: meatoscopy, imitanciometry, audiometry and the tablet-based screening test (TBST) in two environmental settings: silent and noisy. The screening assessed the following frequencies in each ear separately: 1, 2 e 4kHz on 20dBHL and 500Hz on 30dBHL. The results are automatically generated by the device. Two different headphones were tested for screening: TDH 39 – used for TBST validation – and Sennheiser HD 280 PRO, with noisy passive suppression. Each of the headphones were tested in three situations: in silent, white noise and cafeteria’s noise (50dBHL), produced by speakers, inside an acoustic booth. The TBST results were compared to audiometry made in acoustic booth, which is the golden standard. **Results:** From the total sample 62,8% were woman. The participants’ mean age was 25,9 years (SD: 5,9). Two participants presented hearing loss. Regarding to headphones’ performances on TBST, for Sennheiser HD 280 PRO, the total sample had the same results as the golden standard in silent and noisy settings. For TDH 39 headphone, 33 participants in silent and 34 in white noise environmental settings had the similar results to the golden standard. To both headphones, on silent and noise environments, sensitivity was 100%; specificity was above 93% and accuracy, above 94%. **Conclusion:** Both headphones had good performance during tablet-based screening test, either in silent and noisy environmental settings. For silent and white noise, HD 280 PRO headphone had the better performance on specificity and accuracy; for cafeteria’s noise no differences were found.

Descritores: Hearing loss; Telemedicine; Internet; Audiology; Hearing aids; Noise.

Introdução

1. Introdução

A surdez é um problema de saúde que afeta mais de 5% da população mundial - ou 466 milhões de pessoas. Estima-se que em 2050, mais de 900 milhões de pessoas - ou uma em cada dez pessoas - terão perda auditiva incapacitante (WHO, 2020).

Mesmo com o programa de Triagem Auditiva Neonatal Universal (TANU) obrigatório desde 2010, muitas crianças com perdas auditivas congênitas ainda são diagnosticadas tardiamente. No Brasil, estudos relatam que regiões como o Nordeste possuem cobertura de menos de 25% da TANU e as maiores coberturas encontram-se em áreas específicas, onde se localizam os grandes centros populacionais (Dias, Paschoa e Cavalcanti, 2017). O diagnóstico tardio pode levar à perda do período crítico para o desenvolvimento das habilidades auditivas e de linguagem, o que ocasiona comprometimentos tanto para a linguagem oral e escrita, como para os aspectos emocionais, sociais e educacionais do indivíduo (Lewis et al, 2007; Patel e Feldman, 2011).

Além da existência das perdas auditivas permanentes, a otite média é uma das patologias mais comuns na infância (Klausen, 2000, WHO, 2020). Tal perda auditiva pode resultar em sérios problemas de percepção auditiva, como a perda constante de pistas auditivas, confusão dos parâmetros acústicos da fala, inabilidade para perceber os sons e seus significados, falha na abstração da fala e na percepção dos padrões subliminares e, conseqüentemente, dificuldades de aprendizagem (Lacerda, Ribas e Siqueira, 2002; WHO, 2020).

Além disso, existem as perdas auditivas mínimas causadas por pequenas alterações, como: rolha de cera, disfunção tubária e presença de corpo estranho no conduto auditivo, que, na maior parte das vezes, são silenciosas e indolores. Desta forma, como muitas crianças não possuem parâmetros que lhe permitam perceber que estão ouvindo menos que o normal, a triagem escolar é crucial no monitoramento auditivo dos escolares (Lacerda, Ribas e Siqueira, 2002).

Neste panorama, as ações de saúde auditiva na atenção básica deveriam incluir promoção, prevenção e identificação precoce de problemas auditivos junto à comunidade, além de encaminhamentos, quando necessário, para os serviços de média e alta complexidade (Ministério da Saúde, 2004). No entanto, estas ações não são suficientes para atender ou mesmo identificar a demanda, também pelo fato de existir um número limitado de profissionais que cuidam da audição (Swanepoel et al, 2010) e, por vezes, pela precariedade do serviço de saúde (Mahmoud et al, 2016; Mulwafu et al., 2017).

Normalmente, o diagnóstico da perda auditiva é feito por meio da audiometria, utilizando-se um audiômetro clínico padrão não portátil. Este fator contribui para limitar o acesso a esta avaliação para a população que vive em áreas mais remotas (Yeung et al, 2013).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (2010), a Telemedicina envolve a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, em situações nas quais a distância é um fator crítico. Mais recentemente, um campo específico no qual a telemedicina pode ser aplicada é a “teleaudiologia”, que se refere à aplicação destes princípios na prática da audiologia (Swanepoel et al, 2010).

A teleaudiometria, uma das vertentes da teleaudiologia, simula as ferramentas e os padrões de uma audiometria, realizada de forma automática

pelo software instalado em um computador, o que oferece aos pacientes de áreas remotas, a possibilidade de acesso a serviços diagnósticos, com diminuição de custos para o paciente, para o município e para o profissional a realizar a triagem, que não necessita de equipamentos específicos e complexos (Pierrakeas et al, 2005; Choi et al, 2007; Nemes, 2010; Campelo e Bento, 2010; Yeung et al, 2013).

Dentro deste contexto, é importante que sejam desenvolvidos e adotados procedimentos mais acessíveis às áreas carentes do país, que não contam com recursos físicos ou humanos que possibilitem a identificação, o mais precoce possível, de grupos de risco para alterações auditivas (Gomes, 2004).

Nos últimos anos, a telessaúde vem se desenvolvendo e melhorando a oferta de recursos tecnológicos para realizar triagem, avaliação e intervenção precoces voltados para os distúrbios fonoaudiológicos (Molini-Avejonas et al, 2015).

Diversos estudos foram realizados demonstrando a eficácia de se utilizar aplicativos de audiometria automática para detectar, de maneira mais acessível, simples e precoce, perdas auditivas na população, principalmente em crianças (McPherson et al., 2010; Mahomed et al., 2015; Samelli et al., 2016; Monica et al., 2017).

No entanto, uma dificuldade comum encontrada nos estudos relacionados à triagem auditiva foi a do ruído ambiental em que a mesma é realizada, já que os ambientes escolares normalmente são ruidosos (Bamford et al, 2007; American Academy of Audiology, 2011; Lo e McPherson, 2013). Por mais que seja feito o monitoramento do ruído, ainda assim foi observado prejuízo para a

avaliação auditiva, principalmente no que se refere às frequências mais baixas, com destaque para 500Hz (McPherson et al., 2010; Lo e McPherson, 2013).

Em um estudo prévio (Karyn et al., 2014), a triagem auditiva realizada com audiômetro tradicional em ambiente silencioso foi comparada com a triagem auditiva realizada automaticamente por meio de um audiômetro portátil, utilizando neste segundo momento, fones com supressão de ruído, em ambiente silencioso e ruidoso (40dBA). O estudo demonstrou que foi possível obter resultados semelhantes entre a triagem realizada em ambiente acusticamente tratado com audiômetro tradicional e a triagem automática com fones de supressão de ruído, mesmo quando a mesma foi realizada com ruído de fundo.

Sendo assim, com base nesta dificuldade encontrada durante a realização de triagens auditivas em ambientes ruidosos e visando buscar soluções para minimizar a interferência do ruído nas avaliações auditivas, o presente estudo visa avaliar dois diferentes tipos de fones durante a aplicação de uma triagem auditiva automática desenvolvida para escolares, via *tablet*. A hipótese deste estudo é que o uso de fones não tradicionais (como o Sennheiser HD 280 PRO), que possuem atenuação passiva de ruído, seriam mais indicados para serem utilizados futuramente em ambiente escolar.

Cabe ressaltar que o presente estudo foi desenvolvido com adultos, embora a triagem automática seja feita para aplicação em escolares e o objetivo final do uso dos fones não tradicionais também será o ambiente escolar. A avaliação de ambos os fones em situação de silêncio e ruído exige a manutenção da atenção por um longo tempo, já que toda a avaliação leva em torno de 60 minutos. Sendo assim, como os outros estudos na área, o teste do instrumento

foi realizado com adultos e, posteriormente, será aplicado em crianças, já para validação final.

Objetivos

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

O objetivo desse estudo foi comparar o desempenho de dois tipos de fones supra-aurais - fone TDH 39 (tradicional) e fone HD 280 PRO (com supressão passiva de ruído) - em situações de silêncio e ruído - em adultos, durante a realização de uma triagem auditiva automática, realizada por meio de *tablet*.

2.2. Objetivos Específicos

- Verificar os valores diagnósticos da triagem auditiva por meio de *tablet* quando comparada à audiometria tradicional (padrão-ouro), utilizando os dois tipos de fones (TDH 39 e HD 280 PRO), nas situações de ruído e silêncio, estabelecendo os valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança positiva e acurácia;
- Comparar os dois tipos de fones (TDH 39 e HD 280 PRO) entre si.

Revisão da Literatura

3. Revisão da Literatura

3.1. Perda Auditiva em Crianças

A *World Health Organization* (WHO) estimou que mais de 5% da população mundial – 466 milhões de pessoas - possui deficiência auditiva incapacitante (432 milhões de adultos e 34 milhões de crianças). Estima-se que até 2050 mais de 900 milhões de pessoas - uma em cada dez pessoas - terá perda auditiva incapacitante (WHO, 2020).

A maior prevalência de perda auditiva ocorre em países em desenvolvimento e de baixa renda (Stevens et al., 2013; WHO, 2015; Bush et al., 2016; WHO, 2020). Em crianças com menos de 15 anos de idade, 60% das perdas auditivas são atribuídas a causas evitáveis. Este valor é ainda maior em países de baixa e média renda - 75% (WHO, 2020). Por esse motivo, em países como o Brasil, a atenção à saúde de crianças tem sido prioridade nos últimos anos (Silva et al., 2014).

Quando consideramos também as perdas auditivas de grau leve, a estimativa é que o número de indivíduos mundialmente afetados sobe para 10% da população mundial (Swanepoel et al., 2010a; Swanepoel e Hall, 2010).

A perda auditiva, mesmo que em grau leve, pode acarretar em efeitos negativos educacionais e sociais na vida de uma criança (Bess et al., 1998; Yoshinaga-Itano et al., 1998; Wake et al., 2004).

Limitações diárias como dificuldade em se comunicar em ambientes ruidosos ou até mesmo dificuldade em conseguir um emprego podem trazer

consequências emocionais e sociais para o indivíduo (WHO, 2004; WHO, 2020). No caso de perda auditiva na infância não é diferente; as crianças podem passar por dificuldades escolares, isolamento e baixa auto-estima (McFadden e Pittman, 2008).

Estudos demonstraram relação entre deficiência auditiva na infância e atraso no desenvolvimento da fala e da linguagem, bem como problemas no desenvolvimento social e emocional (Sininger, Grimes, e Christensen, 2010; van Dyk, Swanepoel e Hall, 2015; WHO, 2020). Essas dificuldades podem resultar em níveis educacionais e de emprego mais baixos durante a vida adulta (JCIH, 2007).

A perda auditiva pode ter origem congênita ou adquirida. Os principais fatores de risco são: rubéola materna, sífilis ou outras infecções durante a gravidez; baixo peso ao nascimento; anoxia neonatal; uso inapropriado de drogas durante a gravidez; icterícia grave no período neonatal; doenças infecciosas incluindo meningite, sarampo e caxumba; infecções crônicas do ouvido (otites de repetição); uso de antibióticos e medicamentos, tais como aqueles usados no tratamento de infecções neonatais, malária, tuberculose e câncer; traumatismos cranianos (Kós e Kós, 1998; Oliveira et al., 2002; Cecatto et al., 2003; Lacerda, 2011, WHO, 2020).

No caso de neonatos, busca-se identificar perdas auditivas congênitas ou adquiridas logo após o nascimento, por meio da triagem auditiva neonatal, enquanto na infância, a triagem auditiva tem o objetivo de identificar perdas auditivas neurosensoriais de início tardio ou progressivas, bem como aquelas decorrentes das alterações de orelha média (Parving, 1999; WHO, 2004).

A prevalência da perda auditiva permanente aumenta durante a infância, devido às perdas de início tardio ou identificadas tardiamente. Já as perdas auditivas temporárias são muito mais comuns que as permanentes. Isso significa que apenas programas de triagem auditiva neonatal em larga-escala não são suficientes para detectar estes casos adicionais (Parving, 1999; Bamford et al., 2007; Skarżyński e Piotrowska, 2012; Prieve et al., 2015; Skarżyński et al., 2016; Monica et al., 2017).

Por este motivo, a triagem auditiva em escolares é uma importante alternativa, uma vez que pode contribuir para a identificação da perda auditiva e para uma intervenção mais rápida, consequentemente, minimizando seu impacto sobre o desenvolvimento da criança e rendimento escolar (Parving, 1999; Bamford et al., 2007; AAA, 2011; Olusanya et al., 2014; WHO, 2015; Skarżyński et al., 2016).

Durante a infância, uma importante causa de perda auditiva são as otites médias (Klausen, 2000; WHO, 2020). Por volta de 80% das crianças sofrem cerca de uma perda auditiva temporária no período de um ano (Klausen, 2000). Uma revisão da literatura sobre otite média secretora demonstrou que 50% dos casos podem ocorrer em crianças com menos de 1 ano de idade e 60% em crianças com menos de 2 anos, causando privação auditiva no período crítico para aquisição e desenvolvimento de linguagem (Vanneste e Page, 2019).

Vale ressaltar que mais da metade das causas de perda auditiva podem ser prevenidas (Olusanya et al., 2014; WHO, 2015; WHO 2020). Por esse motivo é importante o diagnóstico e a intervenção o mais precocemente possível.

3.1.1. Triagem Auditiva

Triagem pode ser definida como um sistema de passa/falha que identifica a alteração ou condição aplicando testes de forma simples e rápida, distinguindo pessoas saudáveis daquelas que provavelmente não são, em relação a um determinado aspecto (Grimes e Schulz, 2002).

Em agosto de 2010 foi aprovada a lei nº 12.303 (Brasil, 2010) que prevê a obrigatoriedade da realização gratuita do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.

A TANU consiste no rastreamento auditivo de todos os recém-nascidos (RN) antes da alta hospitalar. A TANU é essencial pois se realizada a triagem apenas nos RN que possuem indicadores de risco para perda auditiva, perde-se os indivíduos que apresentam perdas auditivas congênitas de causa idiopática. (Morzaria et al., 2004; Dietz et al., 2009).

A realização da TANU de rotina é a única estratégia capaz de detectar precocemente alterações auditivas que poderão interferir na qualidade de vida do indivíduo. O processo de detecção de alterações auditivas deve começar com a triagem auditiva neonatal, acompanhada do diagnóstico, protetização e intervenção precoce. A intervenção e o diagnóstico tardio podem influenciar negativamente nos aspectos linguísticos, cognitivos, emocionais, sociais e até mesmo no desenvolvimento acadêmico (Yoshinaga-Itano et al., 2000; Lachowska et al., 2014).

Mesmo com a obrigatoriedade da TANU, a evasão das famílias no reteste, quando há falha na TANU, é um problema presente no Brasil e que prejudica o

acompanhamento e a detecção precoce da perda auditiva. Um estudo sobre o assunto identificou que 98% das famílias que faltaram no reteste consideram a TANU como um exame importante. No entanto, embora as famílias percebam a importância deste processo, não compareceram ao reteste, tendo como principais motivos o desinteresse e a dificuldade em conciliar o agendamento com a rotina familiar (Alvarenga et al., 2012).

Além do problema da evasão no reteste, as crianças que passaram pela TANU podem ser divididas em: grupo que não apresenta nenhuma alteração ao nascimento com audição normal, mas que possui risco para perda auditiva e grupo com audição normal sem risco para perda auditiva (Silva et al., 2016).

O primeiro grupo deve realizar acompanhamento auditivo para descartar qualquer perda auditiva neurossensorial tardia; já o segundo só realizará exames ou acompanhamento auditivo se estes apresentarem atraso na aquisição e desenvolvimento de linguagem, episódios de otite e/ou problemas de vias aéreas superiores. Se algumas dessas queixas do segundo grupo passarem despercebidas, muitas crianças podem chegar à fase escolar com alterações auditivas que ainda não foram diagnosticadas (Botasso et al., 2015; Taminini et al., 2015).

Já para a triagem e diagnóstico de crianças maiores, utiliza-se a audiometria tonal, considerada padrão-ouro no diagnóstico de perda auditiva. Para esta avaliação, são necessários equipamentos específicos e não portáteis, como audiômetro e cabine acusticamente tratada, que inviabiliza atingir regiões mais afastadas. Além disso, a falta de profissionais qualificados para a realização

correta também é um fator que dificulta o acesso da população a este serviço (Swanepoel et al., 2010a; Hayes, 2012).

Para minimizar os problemas decorrentes da evasão das crianças que falharam na TANU, bem como para a identificação de perdas auditivas de início tardio e de perdas auditivas condutivas, diversos estudos sugerem a triagem auditiva escolar como uma alternativa rápida e de baixo custo para detectar alterações auditivas, muitas vezes silenciosas (Bamford et al., 2007; Skarzynski e Piotrowska, 2012; Skarzynski et al., 2016; WHO 2016; Samelli et al., 2017).

3.2. Teleaudiometria

Nos últimos anos, houve um crescente interesse pela área de sistemas que automatizassem as avaliações para detectar alterações auditivas (Eikelboom et al, 2013; Swanepoel e Hall, 2010). No entanto, a busca por essa facilidade não é recente.

Nos primeiros estudos na área de Teleaudiometria, foi desenvolvido um sistema de execução automática de audiometria diagnóstica em tempo real via internet. O sistema foi testado em adultos por via aérea e óssea e, quando comparado ao método convencional, demonstrou ser viável para ser utilizado em áreas afastadas em que não há fácil acesso aos serviços especializados em audiologia (Givens et al., 2003; Givens e Elangovan, 2003).

Choi et al. (2007) propuseram uma nova abordagem, utilizando um microcomputador. Segundo eles, as abordagens anteriores eram baseadas em audiômetros tradicionais, o que encarecia e dificultava o acesso, principalmente para profissionais que não são da área de audiologia. Da mesma forma que as

abordagens anteriores, essa também demonstrou resultados aceitáveis, quando comparados aos métodos tradicionais.

Estudos realizados por Yao et al. (2009 e 2010) compararam sistemas para avaliação auditiva, utilizando um audiômetro no local em que o paciente estava, mas controlado remotamente por um fonoaudiólogo. No mesmo ano, Seren (2009) aplicou um sistema de triagem baseado em internet comparando, da mesma forma, ao padrão-ouro. Todos esses estudos não demonstraram diferenças estatisticamente significativas entre os métodos remotos e tradicionais.

Com a finalidade de validar um teste audiométrico de tom puro aplicado remotamente, realizado na América do Norte em indivíduos na África do Sul, Swanepoel et al. (2010b) desenvolveu um software de computador utilizado para controlar um audiômetro remotamente em Pretoria, de Dallas. Além disso, utilizou um sistema de videoconferência para comunicação entre avaliador e avaliado. Foram avaliados 30 indivíduos adultos, e os limiares audiométricos convencionais e remotos foram comparados. Os limiares auditivos dos dois modelos de avaliação diferiram em 10 dB em apenas 4% dos casos. Os limites de concordância entre as duas técnicas foram entre -8 e 7 dB com intervalo de confiança de 90% de -5 a 5 dB. Os tempos médios de reação às apresentações de estímulos foram semelhantes, dentro de -108 e 121 ms. A duração média do teste foi 21% maior para o modelo de teste remoto. Não houve diferenças clinicamente significativas entre os resultados obtidos pelo teste remoto e audiometria convencional. Portanto, os autores consideraram que por meio desse sistema pode ser possível expandir o alcance de serviços audiológicos em regiões remotas e carentes do mundo.

McPherson et al. (2010) desenvolveram um equipamento de rastreio audiométrico acessível e eficaz, particularmente para uso em países de baixa renda. Foram rastreadas 80 crianças, que tiveram seus resultados comparados à audiometria convencional. Não houve diferença significativa entre o audiômetro computadorizado de baixo custo e o audiômetro convencional na triagem auditiva escolar, quando os resultados dos testes em 500 Hz foram excluídos da análise, já que, segundo os autores, essa frequência sofreu interferência do ruído ambiental. Os autores concluíram que um sistema baseado em computador, de baixo custo, pode ser viável para a triagem escolar de rotina em países em desenvolvimento.

Uma revisão sistemática realizada por Mahomed et al. (2013) compilou estudos que compararam a audiometria automática com o padrão-ouro (audiometria convencional). Entraram no escopo 29 estudos, a maioria com adultos, avaliando via aérea, demonstrando poucos dados com crianças e condução óssea. Os resultados indicaram que não houve diferenças significativas entre ambos os sistemas de avaliação e os autores concluíram que a audiometria automatizada fornece uma medida precisa para limiar auditivo por via aérea mas os dados de validação ainda são limitados para audiometria por condução óssea, audiometria automatizada em crianças e diferentes tipos e graus de perda de audição.

Com o objetivo de investigar a aplicação prática do *Smart Hearing*, um novo sistema de triagem auditiva para crianças pré-escolares, Wenjin et al. (2014) aplicou em 6288 crianças pré-escolares esse novo sistema. Foram testadas as frequências de 1kHz, 2kHz e 4kHz, em uma intensidade de 30dB (NA). Para avaliar a acurácia do teste, 312 crianças (5%) foram selecionadas

aleatoriamente para realizar a avaliação audiológica convencional. A especificidade do sistema foi de 92,6% e a sensibilidade foi de apenas 37,5%. Os autores concluíram que esse sistema de triagem é adequado para a triagem auditiva universal de crianças pré-escolares acima de 4 anos de idade, e outras melhorias do sistema são necessárias para aumentar sua sensibilidade.

Samelli et al. (2017) buscaram descrever e validar uma triagem auditiva remota interativa, baseada no uso de *tablet*, em jovens adultos, comparando o desempenho do aplicativo com a audiometria convencional. Além disso, a sensibilidade, especificidade, valores preditivos e a concordância entre os dois métodos foram analisados. A amostra foi composta por 30 voluntários, em um estudo duplo-cego. Para ambos os métodos, considerou-se como resposta correta no mínimo dois acertos a cada três tons, emitidos a 20 dBNA para as frequências de 1, 2 e 4 kHz e 30 dBNA para 0,5 kHz em ambas as orelhas. De acordo com os dois métodos, 26 participantes apresentaram audição normal e quatro apresentaram perda auditiva. O coeficiente Kappa indicou perfeita concordância entre os métodos. O método de triagem auditiva apresentou sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo de 100%. O método de triagem auditiva desenvolvido para *tablet* demonstrou ser confiável e preciso para triagem auditiva, possibilitando o uso efetivo em locais sem acesso à Internet (Samelli et al., 2017).

No mesmo ano, Louw et al. (2017) avaliaram o desempenho da audição com o aplicativo hearScreen™, para smartphone, em termos de sensibilidade, especificidade, taxas de referência e eficiência de tempo em duas clínicas de atenção primária à saúde. A amostra foi composta por 1236 participantes (idade média: 37,8 ± DP 17,9; faixa-etária de 3 a 97anos; 71,3% do sexo feminino). Os

participantes foram selecionados usando o aplicativo hearScreen™ seguindo o protocolo de duas etapas de triagem e audiometria tradicional para confirmar o resultado. A sensibilidade e especificidade do aplicativo para smartphone hearScreen™ foi de 81,7 e 83,1%, com um valor preditivo positivo e negativo de 87,6 e 75,6%, respectivamente nas duas testagens. A taxa geral de encaminhamento pós triagem foi de 17,5%. Os tempos de teste de triagem foram menos de um minuto (48,8 segundos $\pm$ 20,8 DP) para adultos e pouco mais de um minuto para crianças (73,9 segundos $\pm$ 44,5 DP). O aplicativo para smartphone hearScreen™ forneceu identificação eficiente de perda auditiva com sensibilidade e especificidade adequadas para testagens em serviços de atenção primária à saúde.

Em 2018, Hussein et al. testaram esse mesmo aplicativo em crianças pré-escolares, operado por agentes comunitários de saúde em centros comunitários de desenvolvimento da primeira infância. Cinco agentes foram treinados para mapear os centros e conduzir os testes dentro de uma comunidade de baixa renda na África do Sul, durante um período de 12 meses. Um gerenciamento de dados baseado em nuvem e uma função de referência para controle remoto permitia o monitoramento para vigilância e acompanhamento. Os autores concluíram que a triagem auditiva baseada em smartphone pode ser usada por agentes de saúde para detectar crianças afetadas por perda auditiva dentro de centros de saúde. O aplicativo hearScreen™ permite o gerenciamento assíncrono de triagens auditivas e acompanhamentos (Hussein et al., 2018).

Samelli et al. (2018) deram sequência ao estudo iniciado em 2017 (Samelli et al., 2017) e avaliaram 244 crianças com um método de teleaudiometria para triagem auditiva automatizada de escolares realizada por meio de *tablet*. O

resultado das triagens foi comparado com a audiometria tonal tradicional (padrão-ouro). A análise foi realizada de duas formas: com e sem a inclusão de 500Hz (para verificar a interferência do ruído ambiental na triagem) e testes combinados (em série e em paralelo). Das 244 crianças avaliadas, 9,43% apresentaram perda auditiva condutiva leve a moderada (unilateral ou bilateral). Os valores diagnósticos variaram entre as diferentes abordagens de triagem auditiva avaliadas: as sensibilidades variaram de 60 a 95%; as especificidades variaram de 44 a 91%; os valores preditivos positivos variaram de 15 a 44%; os valores preditivos negativos variaram de 95 a 99% e a acurácia variou de 49 a 88%. Comparando com os resultados obtidos pela audiometria convencional e considerando os valores diagnósticos das diferentes abordagens de triagem auditiva, os valores diagnósticos mais altos foram geralmente obtidos com o método de triagem auditiva incluindo 500 Hz. O estudo concluiu que o aplicativo desenvolvido para *tablet* demonstrou ser uma valiosa ferramenta de triagem auditiva para uso em crianças em idade escolar.

3.2.1. Interferência do Ruído nas triagens

Estudos prévios enfatizam inúmeras vantagens na realização da triagem auditiva; dentre elas, citam a possibilidade do acesso à triagem sem necessidade de um profissional especializado no local, baixo custo de investimento para possuir tecnologia que possibilite a triagem e, principalmente, maior acesso da população de baixa renda e de regiões mais afastadas aos serviços de saúde auditiva (Swanepoel et al, 2010; Yeung et al, 2013; Samelli et al., 2017).

Entretanto, há um ponto negativo importante neste contexto: o ruído do ambiente em que a triagem auditiva é realizada, que não pode ultrapassar os

valores recomendados pela ANSI S3.136-1991 (49.5dB NPS em 1000 Hz, 54.5 dB NPS em 2000 Hz e 62 dB NPS em 4000 Hz). Diversos estudos referenciaram possíveis falso-positivos (falha na triagem auditiva em indivíduos com audição normal), principalmente nas frequências de 500Hz e 1kHz, devido ao ruído ambiental (Bamford et al, 2007; McPherson et al., 2010; American Academy of Audiology, 2011; Lo e McPherson, 2013).

Um estudo de Saunders et al. (2019) ressaltou a importância de selecionar locais silenciosos para triagem de tom puro, fones de ouvido com boa atenuação passiva, medir os níveis de ruído regularmente durante os eventos de triagem auditiva e suspender o teste se os níveis de ruído ultrapassarem o permitido no ambiente com a finalidade de evitar resultados falso-positivos.

Para verificar o efeito do ruído ambiente em um audiômetro clínico portátil, um estudo realizado por Storey et al. (2014) testou os limiares de condução aérea por tom puro em três condições: (1) com audiômetro clínico em uma cabine acústica silenciosa, (2) com o audiômetro portátil - KUDU Wave - em uma cabine acústica silenciosa e (3) com o audiômetro portátil com ruído de fundo de 40 dBA. Participaram do estudo 31 indivíduos com idades variando de 15 a 80 anos, sendo 21 com audição normal e dez com perda auditiva. O estudo concluiu que o ruído ambiente típico daquele encontrado em uma sala não tratada acusticamente não afetou a precisão dos limiares auditivos de condução aérea obtidos com o KUDUwave.

O White Noise ou Ruído Branco é um ruído de banda larga, que contém energia na faixa de 100 a 10.000 Hz, sendo a área mais efetiva até 6000 Hz, decrescendo rapidamente após esta (Stockdell, 1980).

O uso do ruído em testes audiológicos é antigo; ele é utilizado para simular a interferência do próprio ruído nas situações de vida diária. Por exemplo, no Brasil, foi proposta a padronização do teste de reconhecimento de fala com ruído branco (Pereira, 1993; Schochat, 1994). Outros autores sugeriram a utilização de ruído competitivo do tipo "cafeteria" (Costa, 1992), já que este poderia implicar em uma maior interferência no teste por ser um ruído competidor com espectro de fala e modulações de amplitude (Costa, 1998).

O ruído de fala interfere mais do que o ruído contínuo. Essa interferência maior se deve ao fato de que o murmúrio de fala contém falsas pistas de fala e aumenta a exigência de atenção e de esforço de busca na memória, envolvidos no processo de entendimento ou percepção de fala (Schochat, 1994).

Como uma forma de amenizar os efeitos do ruído ambiental, alguns estudos já padronizaram a realização de seus aplicativos de triagem automática com fones com supressão passiva de ruído (Swanepoel et al., 2010c; Lo e McPherson, 2013).

3.2.2. Fones Supra-aurais

A realização da triagem auditiva com fones adequados, calibrados para o equipamento em que estão sendo utilizados, é fundamental também para uma execução confiável da triagem automática, pois assegura que a intensidade de saída do fone seja a mesma programada pelo equipamento (Barzick e Serpanos, 2018).

Um estudo de Barzick e Serpanos (2018) avaliou o uso de dois aplicativos para smartphone para a realização de triagem auditiva com três diferentes tipos

de fones: fone intra-auricular, fone supra-aural e fone circumaural. Vinte e dois participantes adultos participaram da pesquisa, 10 com audição normal e 12 com perda auditiva neurossensorial. Os grupos realizaram audiometria convencional e em seguida os testes utilizando dois aplicativos para smartphone (uHear [Versão 2.0.2, Unitron] e uHearingTest [Versão 1.0.3, WooFu Tech, LLC]), cada um com os três transdutores diferentes. Ambos os aplicativos demonstraram precisão para detectar a perda auditiva, desde que utilizado o fone adequado para cada um deles, pois se o fone não estiver adequado e calibrado para o aplicativo, os resultados deixam de ser fidedignos. Por isso, os autores ressaltaram a importância dos fabricantes de cada aplicativo especificar o modelo e as instruções de qual fone deve ser utilizado para garantir o resultado correto (Barzick e Serpanos, 2018).

O fone TDH 39, da marca Telephonics, é um transdutor tradicional, bastante utilizado em pesquisas e na prática clínica. Estudos anteriores verificaram que, mesmo sem nenhum dispositivo específico para atenuação, o fone TDH pode atenuar até 29dB de ruído, dependendo da frequência avaliada (Van der Aerschot et al., 2016). Seu uso é validado em diversos estudos, inclusive na triagem auditiva automática (Samelli et al., 2017; Samelli et al., 2018).

O fone HD 280 PRO, da marca Senheiser, é um fone com supressão passiva de ruído, ou seja, não possui nenhum dispositivo eletrônico que diminua o ruído ambiental; entretanto, este fone é revestido com espumas que passivamente suprimem em até 32dB o ruído externo (Senheiser, 2006) e pode ser uma opção de uso em triagens auditivas automáticas, para que o ruído externo não interfira negativamente na execução da triagem.

O fone HD 280 PRO tem uma faixa de reprodução de frequência de 20-20.000 Hz com uma "resposta de frequência plana", portanto, adequados para avaliação da audição. Muitos estudos vêm utilizando estes fones com esta proposta (Van der Aerschot et.al., 2016; Pereira et. al., 2018; Smull, Madsen e Margolis, 2018;). Além disso, estes fones estão em conformidade com a ANSI S3.6 (2010), que é o padrão para 'Calibração de acoplador de fones de ouvido' (Dakuri, 2019).

O fone de ouvido HD 280 Pro é um produto de consumo usado principalmente por músicos e engenheiros de áudio. Ele fornece melhor atenuação do ruído ambiente e tem um efeito de oclusão menor do que o HDA 300, mas é inferior ao HDA 200 para ambas as características. O HD 280 Pro é um fone de ouvido circumaural que pode ser uma alternativa de baixo custo frente a outros fones para avaliação auditiva. Ao comparar os fones DD450 e HD 280 Pro com o HDA 200 para uso em audiometria, os autores verificaram medidas de atenuação de ruído ambiente e efeito de oclusão superiores a fones de ouvido supra-aurais tradicionais, comparáveis a fones de inserção. Os autores concluíram que os testes utilizando estes fones de ouvido devem produzir limiares por condução aérea precisos em todas as frequências audiométricas (Smull, Madsen e Margolis, 2018).

Um estudo realizado em 2018, por Pickens et al., avaliou dois diferentes fones para aplicação de triagem automática. Os resultados mostraram que, quando usados para coletar dados com o aplicativo móvel, ambos os fones Pioneer HDJ-2000 (Pioneer, Bunkyo, Tóquio, Japão) e o Sennheiser HD280 Pro (Sennheiser, Wedemark, Hannover, Alemanha) apresentaram resultados que não foram estatisticamente diferentes durante a execução da triagem

automática, em todas as frequências de teste. Os dados indicam que uma aplicação móvel, quando emparelhada com fones apropriados, é capaz de reproduzir dados fidedignos.

Portanto o uso de fones com supressão passiva de ruído provê maior segurança na realização de triagens auditivas automáticas, já que o mesmo pode diminuir alguma possível interferência negativa do ruído ambiental durante a avaliação (Swanepoel et al., 2010c; Lo e McPherson, 2013; Storey et al., 2014).

Métodos

4. Métodos

O estudo teve início após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, sob o número CAEE 28958914.7.0000.0065 (Anexo 1).

4.1. Calibração do sistema

Para esta etapa, foi contratada uma empresa especializada na calibração de equipamentos audiológicos. Juntamente com os profissionais desta empresa, estava presente o programador que desenvolveu o aplicativo, possibilitando que eventuais ajustes nos estímulos pudessem ser feitos (Figura 1).

A calibração do sistema foi feita de acordo com as seguintes normas: ISO-8253-1-1989, ISO-8253-2-1992, ISO-389-1-1998, IEC-60318-1-1998 e IEC-60318-3-1998. Foram utilizados os seguintes equipamentos: Medidor de Nível de Pressão Sonora, tipo 1, modelo 2250 (Marca Bruel & Kjaer, Nærum, Denmark), com filtros de 1/3 de oitava; Acoplador mecânico para os fones de ouvidos; Ouvido Artificial, modelo 4152 (Marca Bruel & Kjaer) acoplado ao microfone de uma polegada, modelo 4144 (Marca Bruel & Kjaer); Calibrador Acústico, modelo 4230 (Marca Bruel & Kjaer) (Figura 1).

Figura 1- Sessão de calibração dos fones TDH 39 e HD 280 PRO, com o tablet.

As sessões de calibração ocorreram em dois dias diferentes. O iPad® e dois fones foram calibrados: TDH-39 e Sennheiser HD 280 PRO.

A calibração foi realizada sempre com o botão do volume do iPad® posicionado no máximo, para que a intensidade do teste se mantivesse sempre constante. O *software* Audacity® foi utilizado para os ajustes necessários nos estímulos acústicos, quanto à intensidade.

Após os ajustes e a calibração, observou-se que todas as frequências e intensidades produzidas pelo iPad® encontravam-se dentro dos limites permitidos pela ANSI S3.6-1996 para ambos os fones.

Ressalta-se que foi criado, dentro do aplicativo, um módulo para cada tipo de fone, no qual cada uma das calibrações estava salva. Assim, quando era utilizado o fone TDH-39, era selecionado um módulo com uma calibração específica e, quando era utilizado o fone HD 280 PRO, era designado outro módulo com a outra calibração.

4.2. Casuística

Foram convidados a participar deste estudo indivíduos da Universidade de São Paulo, constituindo uma amostra de conveniência.

Os critérios de inclusão para participação no estudo foram:

- Idade entre 18 e 50 anos;
- Indivíduos com ou sem queixa auditiva;
- Meatoscopia sem indicação de presença de corpo estranho e/ou excesso de cerúmen;
- Audiometria convencional com ou sem alteração, incluindo todos os tipos ou graus de perda auditiva;
- Imitanciometria com ou sem alteração, incluindo todos os tipos de curvas timpanométricas, ausência ou presença de reflexos acústicos;
- Compreensão das instruções para realização da audiometria, bem como da triagem por *tablet*.

Participaram da pesquisa 35 adultos, sendo 22 do sexo feminino e 13 do sexo masculino, com e sem perda auditiva, voluntários, que foram informados e esclarecidos a respeito dos objetivos, procedimentos do estudo e ausência de quaisquer riscos à saúde e então assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 2).

4.3. Materiais e Equipamentos

Para a realização do estudo, utilizou-se os seguintes materiais e equipamentos:

- Otoscópio da marca Heine, modelo mini 3000, para realização da meatoscopia;
- Fone de ouvido Telephonics TDH 39 com adaptador de conector P10 para P2, para conexão com o *tablet*;
- Fone de ouvido Sennheiser HD 280 PRO (Sennheiser, 2006);
- *Tablet* iPad® Apple®, com o aplicativo P.E.T.I.T. instalado (Samelli et al., 2017);
- Audiômetro modelo AC-40, marca Interacoustic, com fone de ouvido modelo TDH-39, para realização da audiometria convencional;
- Cabina acústica modelo JF-AC 180/200 da marca Acústica JF®.
- Analisador de orelha média AT 235, da marca Interacoustic.
- Sistema de campo livre, composto por um amplificador modelo FF-70 e caixa acústica modelo SO200P, da marca Acústica Orlandi®.

Ressalta-se que todos os equipamentos estavam calibrados de acordo com as normas: ISO-8253-1-1989, ANSI-S3.1-1991, ISO-8253-2-1992, IEC-60645-5:1992, ANSI S3.6-1996, ISO-389-1-1998, IEC-60318-1-1998 e IEC-60318-3-1998.

4.4. Procedimentos

Após a assinatura do TCLE, foram realizados os seguintes procedimentos:

- **Meatoscopia:** para avaliar se existia algum tipo de obstrução que pudesse interferir nos resultados obtidos. Caso existisse impedimento para realização do exame, o participante foi encaminhado para avaliação e conduta otorrinolaringológica;

- **Medidas de imitância acústica** (Timpanometria e Pesquisa dos Reflexos Acústicos Ipsilaterais e Contralaterais nas frequências de 0,50 a 4 kHz): para a análise das condições de orelha média. O procedimento foi explicado ao participante, solicitando que não se movimentasse durante o teste.

- **Audiometria Tonal (Padrão-ouro):** para determinação dos limiares auditivos por via aérea nas frequências de 0,25kHz, 0,50 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 3kHz, 4 kHz, 6kHz e 8kHz, para ambas as orelhas, com fones TDH-39, em cabina acústica. No caso de limiares por via aérea maiores ou iguais a 20 dBNA (0,50 a 4 kHz), foram pesquisados também os limiares por via óssea, com vibrador ósseo, nestas mesmas frequências. Após posicionar o participante dentro da cabina acústica, com os fones devidamente colocados, foi solicitado que levantasse uma das mãos ao ouvir o estímulo acústico, mesmo que este fosse fraco. Considerou-se como perda auditiva, limiares auditivos acima de 20 dBNA (ASHA, 1997). Nos casos alterados, classificou-se a perda auditiva pelo tipo (perda auditiva condutiva, neurossensorial ou mista) (Silman e Silverman, 1997) e pelo grau (21-40 dBNA leve, 41-70 dBNA moderada, 71-90 dBNA severa e >91

dBNA profunda, baseando-se na média dos limiares de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz) (Bureau Internacional d'Audio Phonologie - BIAP, 1997).

- **Triagem auditiva automática:** realizada por meio do *tablet*, com o aplicativo P.E.T.I.T. (Samelli et al., 2017), com fones. O aplicativo foi desenvolvido e validado (Samelli et al, 2018) para simular a execução de uma triagem auditiva automática por meio de *tablet*, com interface de conexão remota com banco de dados central via internet (Figura 2).

Figura 2- Logotipo do aplicativo P.E.T.I.T.

Este aplicativo tem um algoritmo que avalia as frequências de 1, 2 e 4 kHz a 20dBNA e 500 Hz a 30dBNA. Cada estímulo é um composto por tom *warble* com 2,5 segundos de duração.

O jogo apresenta randomicamente tons *warble* (nas diferentes frequências avaliadas) ou estímulos “silenciosos” (sempre acompanhados por

estímulos visuais – instrumentos musicais), avaliando cada orelha separadamente. Além disso, na apresentação do estímulo visual juntamente com o estímulo sonoro, também existem intervalos randomizados, para que não haja o condicionamento do aparecimento do estímulo visual à apresentação do estímulo sonoro.

No total, são 36 estímulos apresentados (sonoros e “silenciosos”). A apresentação dos estímulos (sonoros ou não) pode ocorrer dentro de um intervalo de até 4 segundos. O tempo de resposta para o indivíduo também é de até 4 segundos. Se ele não responder dentro deste período, a resposta será marcada como “não respondeu”. Após a resposta do indivíduo, como reforço positivo, há uma animação com som, de acordo com o lugar onde foi posicionado o instrumento: na oficina, o instrumento aparece sendo consertado pelo “rinoceronte” (som de martelada) (Figura 3) e, no palco, a banda dos animais (leão, elefante e girafa) aparece tocando os respectivos instrumentos (música instrumental) (Figura 4).

Figura 3 - Resposta ao estímulo “silencioso” (instrumento sendo “consertado”)

Figura 4 - Resposta ao estímulo sonoro (banda tocando)

Antes do início do teste, há uma fase de treinamento, que precede a avaliação propriamente dita, para que os indivíduos possam se familiarizar com o jogo e com os controles, via toque na tela.

Após a avaliação de todas as frequências, bem como de ambas as orelhas, o resultado positivo ou negativo da triagem é automaticamente gerado

pelo aplicativo. Os dados são salvos automaticamente pelo aplicativo e permanecem armazenados no iPad® até que possam ser transmitidos (via *Wi-fi*) para o banco de dados central, para a avaliação e gerenciamento dos resultados.

Ressalta-se que, para que o indivíduo passe na triagem, são necessárias respostas a no mínimo dois dos três tons emitidos (ASHA, 1997; AAA, 2011) a 20 dBNA para as frequências de 1000, 2000 e 4000Hz e a 30 dBNA para 500 Hz, para ambas as orelhas. Se o indivíduo falhar em uma orelha, o aplicativo classifica o resultado automaticamente como falha.

No presente estudo, a triagem auditiva foi aplicada com dois fones: TDH 39 – utilizado na validação do aplicativo (Samelli et al, 2018) (Figura 5) - e Sennheiser HD 280 PRO, com supressão passiva de ruído (Figura 6). O fluxograma das etapas da pesquisa encontra-se na Figura 7.

Com 17 participantes, a triagem foi iniciada com o fone TDH e com 18 participantes, foi iniciada pelo fone HD 280 PRO, para não haver influência desta variável nos resultados.

Primeiro fone: a primeira etapa da triagem foi feita no silêncio, em cabina acústica. Em seguida, a triagem foi aplicada na presença de ruído, em campo livre, a 50dB(A) de Ruído Branco e, posteriormente, a 50dB(A) de Ruído Cafeteria. A caixa estava posicionada a uma distância de 100 cm e 0° azimuth do participante.

Segundo fone: ao término da aplicação das três triagens com o primeiro fone, todo o processo era repetido com o segundo fone.

Os resultados de cada uma das triagens foram comparados ao padrão-ouro, ou seja, a audiometria convencional realizada em cabine.

Todos os participantes da pesquisa que realizaram a avaliação audiológica receberam o resultado do exame e, quando necessário, encaminhamento para otorrinolaringologista.

Figura 5 - Fone Telephonics TDH 39

Figura 6 - Fone Sennheiser HD 280 PRO

Figura 7 - Fluxograma de avaliação de 17 indivíduos (para os outros 18 indivíduos, iniciou-se pelo fone HD 280, seguido pelo TDH 39)

4.5. Análise dos dados

Foram realizadas análises estatísticas descritivas e calculados os valores diagnósticos referentes à triagem em cada uma das situações avaliadas.

No que se refere à caracterização dos participantes (idade, sexo e limiares auditivos), foram apresentados média, desvio-padrão, mínimo e máximo.

Em relação às triagens, os indivíduos foram divididos em dois grupos: Passou e Falhou, conforme os critérios de análise já descritos. Estes grupos foram então comparados aos resultados Normal ou Alterado da audiometria tonal convencional (padrão-ouro). A partir destas comparações, foram calculadas as seguintes medidas e respectivos intervalos de 95% de confiança (Rosner, 2010):

- Sensibilidade – porcentagem de indivíduos que apresentaram o resultado Falhou, dentre os que têm audição Alterada, de acordo com a audiometria convencional (padrão-ouro).
- Especificidade - porcentagem de indivíduos que apresentaram o resultado Passou, dentre os que têm audição Normal, de acordo com a audiometria convencional (padrão-ouro).
- Valor Preditivo Positivo – porcentagem de indivíduos com audição Alterada, de acordo com a audiometria convencional (padrão-ouro), dentre os que apresentaram o resultado Falhou.
- Valor Preditivo Negativo - porcentagem de indivíduos com audição Normal, de acordo com a audiometria convencional (padrão-ouro), dentre os que apresentaram o resultado Passou.
- Razão de Verossimilhança Positiva – razão entre a porcentagem de indivíduos que apresentaram o resultado Falhou, dentre os que têm audição Alterada e a porcentagem de indivíduos que apresentaram o resultado Falhou, dentre os que têm audição Normal.
- Acurácia – porcentagem de indivíduos que apresentaram o resultado Falhou e têm audição Alterada e apresentaram o resultado Passou e têm audição Normal.

Para a análise estatística, foram utilizados os programas Minitab (para *Windows*) e MedCalc versão 17.0.4 (para *Windows*).

Resultados

5. Resultados

5.1. Caracterização da casuística

Em relação ao sexo e à idade, a distribuição dos 35 indivíduos foi apresentada na Tabela 1.

Tabela 1- Distribuição da casuística em relação ao sexo e à idade (em anos).

	%	Média	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão
Feminino (n=22)	62,85	26,27	18	35	4,68
Masculino (n=13)	37,15	25,30	18	49	7,53
Total (n=35)	100	25,91	18	49	5,90

5.1.1. Caracterização dos limiares auditivos de acordo com a audiometria convencional (padrão-ouro)

As médias dos limiares auditivos obtidos na audiometria convencional em cabina acústica estão representadas na Tabela 2.

Tabela 2- Médias e Desvio Padrão dos limiares auditivos para as frequências de 0,5, 1k, 2k e 4 kHz na audiometria tonal convencional.

Frequência (em Hz)	Orelha Direita				Orelha Esquerda			
	500	1k	2k	4k	500	1k	2k	4k
Média (em dBNA)	7,85	5,42	4,14	5,42	7,85	6,42	4	8,42
Desvio Padrão	3,88	3,71	4,77	8,85	5,32	6,36	5,53	15,3

Dos 35 indivíduos, 2 (5,8%) apresentaram perda auditiva (um com perda auditiva de leve a severa unilateral e outro com perda auditiva moderada

bilateral) e 33 (94,2%) audição normal. Em relação ao tipo, a perda auditiva unilateral foi do tipo mista e a bilateral do tipo neurosensorial.

5.2. Comparação entre os resultados da triagem por *tablet* e da audiometria na situação sem ruído – Fones TDH 39 e HD280

Tabela 3- Comparação do tablet (Fone TDH) com a audiometria (padrão-ouro) – situação sem ruído

Audiometria (padrão-ouro)	Tablet	
	Passou	Falhou
Normal	31	2
Alterado	0	2
Sensibilidade: 100.00% (95%IC = 15.81% - 100.00%)		
Especificidade: 93.94% (95%IC = 79.77% - 99.26%)		
Valor Preditivo Positivo (VPP): 50.00% (95%IC = 20.70% - 79.30%)		
Valor Preditivo Negativo (VPN): 100.00%		
Razão de Verossimilhança Positiva: 16.50 (95%IC = 4.31 - 63.22)		
Acurácia: 94.29% (95%IC = 80.84% - 99.30%)		

Legenda: IC – Intervalo de confiança

Tabela 4- Comparação do tablet (Fone HD280 PRO) com a audiometria (padrão-ouro) – situação sem ruído

Audiometria (padrão-ouro)	Tablet	
	Passou	Falhou
Normal	33	0
Alterado	0	2
Sensibilidade: 100.00% (95%IC = 15.81% - 100.00%)		
Especificidade: 100.00% (95%IC = 89.42% - 100.00%)		
Valor Preditivo Positivo (VPP): 100.00%		
Valor Preditivo Negativo (VPN): 100.00%		
Razão de Verossimilhança Positiva: ---		
Acurácia: 100.00% (95%IC = 90.00% - 100.00%)		

Legenda: IC – Intervalo de confiança

Em relação à situação sem ruído (Tabelas 3 e 4), observou-se a existência de dois casos de falsos-positivos para a triagem com o fone TDH 39. A sensibilidade foi de 100% para ambos os fones.

5.3. Comparação entre os resultados da triagem por *tablet* e da audiometria na situação com ruído branco e cafeteria – Fones TDH 39 e HD 280 PRO

Tabela 5- Comparação do tablet (Fone TDH) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído branco

Audiometria (padrão-ouro)	Tablet	
	Passou	Falhou
Normal	31	1
Alterado	0	2
Sensibilidade: 100.00% (95%IC = 15.81% - 100.00%)		
Especificidade: 97.06% (95%IC = 84.67% - 99.93%)		
Valor Preditivo Positivo (VPP): 66.67% (95%IC = 22.48% - 93.24%)		
Valor Preditivo Negativo (VPN): 100.00%		
Razão de Verossimilhança Positiva: 34.00 (95%IC = 4.93 - 234.47)		
Acurácia: 97.22% (95%IC = 85.47% - 99.93%)		

Legenda: IC – Intervalo de confiança

Tabela 6- Comparação do tablet (Fone HD280) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído branco

Audiometria (padrão-ouro)	Tablet	
	Passou	Falhou
Normal	33	0
Alterado	0	2
Sensibilidade: 100.00% (95%IC = 15.81% - 100.00%)		
Especificidade: 100.00% (95%IC = 89.42% - 100.00%)		
Valor Preditivo Positivo (VPP): 100.00%		
Valor Preditivo Negativo (VPN): 100.00%		
Razão de Verossimilhança Positiva: ---		
Acurácia: 100.00% (95%IC = 90.00% - 100.00%)		

Legenda: IC – Intervalo de confiança

Nas Tabelas 5 e 6, encontram-se os resultados para a triagem realizada na presença de ruído branco. Observa-se sensibilidade de 100% para ambos

os fones. Novamente, houve a ocorrência de resultado falso-positivo com o fone TDH – 39.

Tabela 7- Comparação do tablet (Fone TDH) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído cafeteria

Audiometria (padrão-ouro)	Tablet	
	Passou	Falhou
Normal	33	0
Alterado	0	2
Sensibilidade: 100.00% (95%IC = 15.81% - 100.00%)		
Especificidade: 100.00% (95%IC = 89.42% - 100.00%)		
Valor Preditivo Positivo (VPP): 100.00%		
Valor Preditivo Negativo (VPN): 100.00%		
Razão de Verossimilhança Positiva: ---		
Acurácia: 100.00% (95%IC = 90.00% - 100.00%)		

Legenda: IC – Intervalo de confiança

Tabela 8- Comparação do tablet (Fone HD280) com a audiometria (padrão-ouro) – situação com ruído cafeteria

Audiometria (padrão-ouro)	Tablet	
	Passou	Falhou
Normal	33	0
Alterado	0	2
Sensibilidade: 100.00% (95%IC = 15.81% - 100.00%)		
Especificidade: 100.00% (95%IC = 89.42% - 100.00%)		
Valor Preditivo Positivo (VPP): 100.00%		
Valor Preditivo Negativo (VPN): 100.00%		
Razão de Verossimilhança Positiva: ---		
Acurácia: 100.00% (95%IC = 90.00% - 100.00%)		

Legenda: IC – Intervalo de confiança

Por fim, as Tabelas 7 e 8 mostram os resultados das triagens feitas na presença do ruído cafeteria. Para ambos os fones, as triagens apresentaram 100% de sensibilidade e especificidade.

5.4. Resumo dos valores diagnósticos obtidos em todas as situações avaliadas no estudo

Tabela 9- Resumo dos valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança positiva e acurácia para todas as situações avaliados no estudo, considerando a audiometria convencional como padrão-ouro

Situação	S	E	VPP	VPN	RVP	A
Silêncio (Fone TDH)	100%	93,94%	50%	100%	16,50	94,29%
Silêncio (Fone HD 280)	100%	100%	100%	100%	---	100%
Ruído Branco (Fone TDH)	100%	97,06%	66,67%	100%	34	97,22%
Ruído Branco (Fone HD 280)	100%	100%	100%	100%	---	100%
Ruído Cafeteria (Fone TDH)	100%	100%	100%	100%	---	100%
Ruído Cafeteria (Fone HD 280)	100%	100%	100%	100%	---	100%

Legenda: S – Sensibilidade; E – Especificidade; VPP - Valor Preditivo Positivo; VPN - Valor Preditivo Negativo; RVP - Razão de Verossimilhança Positiva; A – Acurácia.

Observou-se valores diagnósticos elevados para todas as situações avaliadas. Comparando-se os dois fones, observa-se que o fone HD 280 PRO mostrou melhor desempenho no que se refere à especificidade e acurácia, tanto para a situação de silêncio quanto para a situação de ruído branco. Para a situação com ruído cafeteria, não houve diferença entre os dois tipos de fones avaliados.

Discussão

6. Discussão

O uso da Teleaudiometria é um recurso que tem sido cada vez mais usado, visto que permite às populações que vivem em áreas remotas, o acesso a serviços de saúde auditiva, de uma maneira mais rápida, simples e com custo mais baixo que o convencional (McPherson et al., 2010; Mahomed et al., 2015; Samelli et al., 2017; Monica et al., 2017). Essas populações, frequentemente, não possuem acesso a estes serviços e nem aos profissionais especializados em audiologia, o que pode acarretar em um diagnóstico tardio, principalmente em crianças (Swanepoel et al, 2010; Mahmoud et al, 2016; Mulwafu et al. 2017).

No entanto, uma dificuldade comum encontrada nos estudos relacionados à triagem auditiva foi a presença do ruído ambiental nos locais de realização da mesma (Bamford et al, 2007; American Academy of Audiology, 2011; Lo e McPherson, 2013). Por mais que seja feito o monitoramento do ruído, ainda assim foi observado prejuízo para a avaliação auditiva, principalmente no que se refere às frequências mais baixas, com destaque para 500Hz (McPherson et al., 2010; Lo e McPherson, 2013).

O presente estudo teve como objetivo comparar o desempenho de dois tipos de fones supra-aurais - fone TDH 39 (tradicional) e fone HD 280 PRO (com supressão passiva de ruído) - durante a realização de uma triagem auditiva automática, realizada por meio de *tablet*, em situações de silêncio e ruído em adultos.

Neste capítulo, os dados serão discutidos de acordo com os resultados apresentados:

- a) Caracterização da casuística;

- b) Comparação entre os resultados da triagem por tablet e da audiometria na situação sem ruído, com ambos os fones;
- c) Comparação entre os resultados da triagem por tablet e da audiometria na situação com ruído branco e cafeteria, com ambos os fones;

6.1. Caracterização da casuística

O estudo foi composto por 35 participantes, 22 do sexo feminino e 13 do sexo masculino. As médias de idade dos indivíduos do sexo feminino e masculino foram de $26,27 \pm 4,68$ anos e $25,30 \pm 7,53$ anos, respectivamente (Tabela 1), ou seja, ambos os sexos apresentaram médias de idade semelhantes. Em relação à distribuição entre os sexos, a maioria da amostra foi composta por indivíduos do sexo feminino (62,85%) (Tabela 1). Como o objetivo do presente estudo não envolvia a comparação entre grupos e, já que as comparações realizadas seriam feitas dos resultados do indivíduo com ele mesmo, esta diferença observada na distribuição entre os sexos não influenciaria nos achados do estudo.

Um dos critérios de inclusão da pesquisa era que um participante poderia apresentar perda auditiva, independentemente do tipo e grau.

As médias dos limiares auditivos obtidos por meio da audiometria tonal convencional (padrão-ouro) estavam dentro da normalidade nas frequências de 500Hz, 1kHz, 2kHz e 4kHz em ambas as orelhas (Tabela 2). No entanto, do grupo composto pelos 35 participantes, dois apresentaram perda auditiva, sendo um com perda auditiva de leve a severa unilateral e outro com perda auditiva moderada bilateral. Em relação ao tipo, a perda auditiva unilateral foi do tipo

mista e a bilateral do tipo neurossensorial. A prevalência de perda auditiva neste estudo foi de 5,7%; este valor apresenta-se menor quando comparado a estudos anteriores, que também avaliaram adultos por meio da teleaudiometria.

O estudo de Swanepoel et al. (2010b) avaliou 30 adultos por meio de um software de computador utilizado para controlar um audiômetro remotamente, encontrou prevalência de perda auditiva de 20%. Já em 2017 o estudo de Samelli et al. avaliou 30 adultos, por meio do aplicativo P.E.T.I.T., o mesmo utilizado no atual estudo, e obteve prevalência de perda auditiva de 13,4%. A diferença encontrada em relação aos estudos anteriores, demonstra a importância de ampliar a amostra com um número maior de participantes com perda auditiva de diferentes tipos e graus, para verificar se haveria influência nos resultados.

6.2. Comparação entre os resultados da triagem por tablet e da audiometria na situação sem ruído, com ambos os fones

O fone TDH 39 – tradicionalmente utilizado em triagens auditivas e avaliações audiométricas – demonstrou, em situação de silêncio, sensibilidade de 100%, especificidade de 93,94% e acurácia de 94,29%, ou seja, demonstrou um bom desempenho quando utilizado na triagem auditiva automática (Tabela 3). Este resultado vai de encontro com o que foi referido em estudos anteriores (Samelli et al., 2017; Samelli et al., 2018), que validaram o aplicativo P.E.T.I.T. utilizando o fone TDH 39.

Yeung et al. (2013) realizaram um estudo com 70 crianças, com faixa etária entre 3 a 13 anos, utilizando o aplicativo para tablet ShoeBOX, que avalia

automaticamente as frequências de 500 a 4000 Hz. A avaliação foi realizada em cabina acústica, em silêncio, em uma clínica de audiologia, dentro de um hospital, com fone TDH 39. O critério de perda auditiva foi de 25 dBNA. A sensibilidade encontrada foi de 93,3%, especificidade de 94,5%, VPN de 98,1% e razão de verossimilhança positiva de 17,1.

No mesmo ano Ferrari et al. (2013) compararam, na realização de triagem auditiva, o uso de um audiômetro portátil que possui conexão com o computador, com o audiômetro convencional, utilizando o fone TDH 39. Ambas as coletas foram realizadas em cabine acústica no silêncio, em dois diferentes grupos. O grupo A era composto por 30 adultos, com idades entre 18 e 41 anos, sem queixa auditiva e o grupo B era composto por 30 indivíduos, com idades entre 23 a 85 anos, todos com queixa auditiva. A sensibilidade do teste utilizando o audiômetro convencional e o fone TDH 39 foi de 91,1%, a especificidade de 94%, valor preditivo positivo de 96,6% e valor preditivo negativo de 84,8%. Isto posto, verificou-se que os valores diagnósticos encontrados no presente estudo foram semelhantes aos obtidos em estudos anteriores, demonstrando a eficácia do uso do fone TDH 39 na situação de silêncio.

No presente estudo, com a utilização do fone TDH 39 na triagem auditiva automática no silêncio, 31 dos 33 participantes normo-ouvintes obtiveram resultados concordantes com a audiometria tonal padrão – ouro (Tabela 3). Ressalta-se, que a triagem auditiva foi realizada em cabina acústica e no silêncio e, mesmo assim, dois indivíduos adultos apresentaram resultados falso-positivos, ou seja, falharam na triagem mesmo apresentando audição normal. Uma das hipóteses para este resultado pode ser o efeito de oclusão produzido pelo fone, uma vez que já foi descrito por estudo prévio que fones supra-aurais

podem produzir maior efeito de oclusão do que fones circumaurais (Smull et al, 2018).

Apesar desse resultado, o valor preditivo negativo foi de 100%, ou seja, os participantes que passam na triagem auditiva com o fone TDH têm 100% de chance de serem normais (Tabela 3).

Em relação aos dois indivíduos com perda auditiva, os dois apresentaram resultados compatíveis com a audiometria tonal padrão – ouro, utilizando-se o fone TDH, ou seja, a sensibilidade foi de 100%. Cabe ressaltar que o número de indivíduos com perda auditiva foi pequeno, embora a sensibilidade do instrumento com fone TDH já tenha sido estudada tanto em crianças (Samelli et al, 2018 – sensibilidade de 95,7%), quanto em adultos (Samelli et al, 2017 – sensibilidade de 100%), em estudos prévios, com um número maior de indivíduos (244 crianças e 30 adultos) e prevalência maior de perda auditiva em ambos os casos (9,43% e 13,3%, respectivamente).

Utilizando-se o fone HD 280 PRO – fone com supressão passiva de ruído – na realização da triagem auditiva automática na situação de silêncio, a sensibilidade, especificidade e acurácia foram de 100% (Tabela 4), ou seja, ele também se mostrou um transdutor eficiente para triagem automática.

No estudo de Hussein et al. (2018), utilizou-se também o fone HD 280 PRO para realizar a triagem auditiva automática por meio do aplicativo hearScreen. Foram triadas 6424 crianças com idade entre 3 e 6 anos, em ambiente silencioso, porém não tratado acusticamente. Neste estudo o fone HD 280 PRO apresentou bom desempenho. Entretanto, foi ressaltada a necessidade de monitorar o ruído externo durante toda a avaliação.

Pereira et al (2018) também utilizaram triagem auditiva por meio de tablet (Shoebbox) com fone HD 280 para comparação com os limiares auditivos obtidos por audiometria convencional, em 32 crianças de 6 a 12 anos. Ambas as avaliações foram realizadas em cabina. Os autores concluíram que a triagem automatizada é um bom instrumento clínico, já que os resultados da maioria (67%) das diferenças dos limiares entre a triagem e a audiometria estavam dentro da faixa clinicamente aceitável (ou seja, 10 dB).

Ainda no que se refere ao presente estudo, o valor preditivo negativo foi de 100%, ou seja, o indivíduo que passar na triagem automática com o fone HD 280 PRO, na situação de silêncio, possui 100% de chance de ser um indivíduo normo-ouvinte, assim como o indivíduo que falhar na triagem auditiva automática com o fone HD 280 PRO, na situação de silêncio, apresenta 100% de chance de ter uma alteração auditiva, já que o valor preditivo positivo foi de 100% (Tabela 4).

O presente estudo corroborou os achados de estudos anteriores, em que fones com supressão de ruído se mostraram eficientes para a realização de triagem auditiva automática em situação de silêncio, mesmo que fora de cabine acusticamente tratada (Hussein et al., 2018; Pickens et al., 2018) desde que estejam devidamente calibrados para o sistema operacional em que serão usados (Pickens et al., 2018).

6.3. Comparação entre os resultados da triagem por *tablet* e da audiometria na situação com ruído branco e cafeteria, com ambos os fones

O ruído pode ser um fator que interfere de forma negativa nos resultados da triagem auditiva (Bamford et al, 2007; McPherson et al., 2010; American Academy of Audiology, 2011; Lo e McPherson, 2013). Alguns estudos até utilizaram em seus aplicativos de triagem uma ferramenta que pausa a triagem quando o ruído ultrapassa o limite máximo permitido (Hussein et al., 2018).

O aplicativo P.E.T.I.T. foi validado sendo realizado com o monitoramento constante de ruído, garantindo um resultado final fidedigno (Samelli, 2017; Samelli et al., 2017; Samelli et al., 2018).

Visando investigar esta problemática e facilitar a realização da triagem auditiva em ambiente escolar, com menor interferência do ruído, buscamos identificar qual (is) fone (s) sofreria menor interferência. Para isso, simulamos em cabine acústica, o ruído ambiental máximo permitido de 50dB (A), para triagens escolares (ANSI S3.1-1991). Os dois tipos de ruídos utilizados foram o Ruído Branco e Ruído Cafeteria.

O ruído branco foi escolhido para o presente estudo por ser um ruído de banda larga, bastante abrangente (Stockdell, 1980). Já o ruído cafeteria foi escolhido por ser um ruído com espectro de fala e modulações de amplitude, o que pode simular situações de interferência do dia-a-dia (Costa, 1998).

Na triagem auditiva automática, com a presença de ruído branco, o fone TDH 39 demonstrou bom desempenho, assim como no silêncio. Sua

sensibilidade foi de 100%, com especificidade de 97,06% e acurácia de 97,22% (Tabela 5).

O valor preditivo positivo foi de 66,67%, ou seja, os indivíduos que falharam na triagem com fone TDH na presença de ruído têm 66,67% de chance de realmente apresentarem uma alteração auditiva. Já o valor preditivo negativo foi de 100%, ou seja, os indivíduos que passaram na triagem têm 100% de chance de apresentarem audição normal. A compatibilidade entre os resultados da triagem e da audiometria foi de 100% para os verdadeiro-positivos (sensibilidade), mas um dos casos com audição normal falhou na triagem com o fone TDH. Neste caso, uma possível hipótese para este resultado incompatível seja a menor atenuação do ruído que pode ser esperada quando se compara fones supra-aurais e circumaurais (Smull et al, 2018).

Na mesma situação anterior, com ruído branco, o fone HD 280 PRO demonstrou um bom desempenho, com sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo e negativo de 100% (Tabela 6). Esses valores reforçam que o uso do fone HD 280 PRO, mesmo em ambientes não tratados acusticamente, pode ser uma opção viável para a realização de triagem auditiva automática (Hussein et al., 2018; Pickens et al., 2018).

No que se refere à situação de ruído utilizando o ruído cafeteria, ambos os fones demonstraram bom desempenho e valores diagnósticos iguais. Tanto o fone TDH 39 quanto o fone HD 280 PRO obtiveram sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo e negativo de 100% (Tabela 7 e Tabela 8). Uma possível hipótese para este resultado seria que, como o espectro deste ruído é predominante nas frequências de fala e a triagem utiliza estímulos

warble, o ruído não interferiu de forma tão determinante quanto o ruído branco. Além disso, para esta situação de teste, os dois tipos de fone conseguiram fornecer uma atenuação adequada, permitindo a obtenção de um bom desempenho.

6.4. Considerações Finais

Ambos os fones avaliados no presente estudo mostraram um bom desempenho durante a triagem, em ambas as situações (silêncio e ruído), embora o fone HD 280 tenha apresentado valores diagnósticos relativamente maiores nas duas condições, conforme discutido anteriormente.

Cabe mencionar que a amostra avaliada no presente estudo não é numerosa, principalmente no que se refere aos indivíduos com perda auditiva e, portanto, futuramente, será ampliada.

Deve-se considerar, também, que ambos os fones possuem vantagens e desvantagens que devem ser ponderadas, de acordo com o objetivo de uso.

Os fones circumaurais (como o HD 280) são posicionados ao redor da orelha. Dessa forma, não há pressão da almofada do fone de ouvido no pavilhão auricular, resultando em maior conforto para o paciente (Oda et al., 2014).

De fato, ao final da avaliação, todos os participantes do presente estudo foram unânimes em relatar preferência pelo conforto do fone HD 280 PRO, referindo que este era um fone mais leve e mais macio, quando comparado ao TDH. Este dado é um fator que pode trazer benefícios quando a testagem com o fone HD 280 PRO acontecer com o público alvo, já que crianças normalmente

possuem uma tolerância menor ao tempo de utilização dos fones tradicionais por considerarem mais “pesados” e “apertados”.

Os fones HD 280 têm uma faixa de reprodução de frequência de 20-20.000 Hz, com "resposta de frequência plana" e, portanto, são adequados para audiometria. Eles vêm sendo utilizados por diversos autores para este propósito (Van der Aerschot et.al., 2016; Pereira et. al., 2018; Smull, Madsen e Margolis, 2018). No entanto, conforme já mencionado, é necessário um cuidado prévio na calibração deste fone juntamente ao dispositivo audiológico ao qual será utilizado, para que os resultados obtidos sejam fidedignos (Pickens et al., 2018). Este cuidado foi tomado no presente estudo, ou seja, previamente ao início da coleta de dados, o sistema de triagem foi calibrado para os dois fones que seriam utilizados: TDH 39 e HD 280.

Fones de ouvido supra-aurais (como o THD 39) são transdutores convencionais na audiologia clínica, em que a almofada do fone de ouvido é pressionada contra o pavilhão auricular (Oda et al., 2014). Normalmente, estes são os fones-padrão utilizados em pesquisas com triagens auditivas, por estarem de acordo com as normas internacionais de calibração (Dakuri, 2019). Como desvantagem, os fones supra-aurais apresentam menor confiabilidade na captação de respostas nas frequências mais baixas, pois a pressão do fone exercida sobre o pavilhão pode causar efeito de oclusão (Oda et al., 2014).

Outra desvantagem dos fones TDH são o custo. O custo pode variar entre US\$400 a 800 dólares americanos. A utilização de fones comercialmente disponíveis (como é o caso de HD 280), acoplados a computadores pessoais, tablets ou smartphones, quando comparados a audiômetros com fones TDH,

podem melhorar o custo-benefício, garantindo triagens auditivas de mais baixo custo e melhorando o acesso a cuidados com a saúde auditiva (Swanepoel et al, 2014; Van der Aerschot et al, 2016).

Sendo assim, se considerarmos o desempenho na triagem auditiva, o custo e a possibilidade de melhor supressão de ruído, o fone HD 280 é uma opção viável e adequada para uso em ambientes escolares.

Conclusão

7. Conclusão

Com relação aos achados desse estudo, observou-se que:

- Tanto o fone TDH 39 (tradicional) quanto o fone HD 280 PRO (com supressão passiva de ruído) demonstraram bom desempenho durante a realização da triagem auditiva automática por meio de *tablet*, em adultos, tanto para situações de silêncio quanto para situações de ruído;
- Os valores diagnósticos observados para triagem auditiva realizada por meio de ambos os fones foram elevados: sensibilidade de 100%, especificidade acima de 93% e acurácia acima de 94%;
- Para as situações de silêncio e de ruído branco, o desempenho do fone HD 280 PRO foi melhor no que se refere a especificidade e acurácia; para a situação de ruído cafeteria, não houve diferença entre os fones.

Referências

8. Referências

ALVARENGA KF, GADRET JM, ARAÚJO ES, BEVILACQUA MC. Triagem auditiva neonatal: motivos da evasão das famílias no processo de detecção precoce. **Rev Soc Bras Fonoaudiol**. 2012;17(3):241-7.

AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY. **American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines Childhood Hearing Screening**. Retrieved from https://www.cdc.gov/ncbddd/hearingloss/documents/AAA_Childhood%20Hearing%20Guidelines_2011.pdf, 2011.

American National Standards Institute, 1996. Specification for audiometers. ANSI S3.6-1996 (R2004). 1996.

American National Standards Institute, 1991. Maximum permissible ambient noise for audiometric test rooms. ANSI S3.1-1991. 1991.

American Speech-Language-Hearing Association. **Guidelines for Audiological Screening**. 1997. (Citado em Jul 2019). Disponível em: www.asha.org/policy.

BAMFORD J, FORTNUM H, BRISTOW K, et al. Current practice, accuracy, effectiveness and cost-effectiveness of the school entry hearing screen. **Health Technol Assess**. 2007; 11(1):168.

BERNI PS et al. Triagem auditiva neonatal universal: índice de efetividade no reteste de neonatos de um hospital da rede pública de Campinas. **Rev CEFAC**.2010;7:122.

BESS F H, DODD-MURPHY J, PARKER R A. Children with minimal sensorineural hearing loss: prevalence, educational performance, and functional status. **Ear Hear**. 1998; 19(5):339-54.

BOTASSO M, SANCHES SGG, BENTO RF, SAMELLI AG. Teleaudiometry as a screening method in school children. **Clinics**. 2015;70(4).

BRASIL. Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas. **Diário Oficial da União**. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **Anexo I - Normas para o Atendimento em Saúde Auditiva**. 2004.

Bureau Internacional d'Audio Phonologie. Audiometric classification of hearing impairment: recommendation 02/1. 1997. (Citado em Jul 2019). Disponível em: <https://www.biap.org/en/component/content/article/65-recommendations/ct-2-classification/5-biap-recommendation-021-bis>.

BUSH ML, THOMPSON R, IRUNGU C, AYUGI J. The role of telemedicine in auditory rehabilitation: asystematic review. **Otol Neurotol**. 2016;37:1466-74.

CAMPELO VES, BENTO RF. Teleaudiometria Automática: Um Método de Baixo Custo para Triagem Auditiva. **Intl. Arch. Otorhinolaryngol.** 2010;14(1): 82-89.

CECATTO S B et al. Análise das principais etiologias de deficiência auditiva em Escola Especial “Anne Sullivan”. **Rev. Bras. Otorrinolaringol.** 2003;69(2): 235-40.

CHOI JM et al. PC-based tele-audiometry. **Telemed J E Health.** 2007;13(5):501-8.

COSTA EA. Audiometria tonal e testes de reconhecimento de fala. Estudo comparativo para aplicação em audiologia ocupacional. **Acta AWHO.** 1992; 11: 137-42.

COSTA EA. **Desenvolvimento de Teste de Reconhecimento da Fala, com ruído, em português do Brasil, para aplicação em audiologia ocupacional.** [Tese de doutorado]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas/Unicamp; 1998.

DAKURI, LV . A multimodal analysis of hear-a mobile hearing screening application. [Doctoral dissertation], Texas A&M University; 2019

DIAS WCFG, PASCHOA MR, CAVALCANTI HG. Análise da cobertura da triagem auditiva neonatal no Nordeste brasileiro. Analysis of the coverage of

neonatal hearing screening in Northeast Brazil. **Audiol - Commun Res**. 2017; 22: 1–7.

DIETZ A, LÖPPÖNEN T, VALTONEN H, HYVÄRINEN A, LÖPPÖNEN H. Prevalence and etiology of congenital or early acquired hearing impairment in Eastern Finland. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**. 2009;73(10):1353-7.

EIKELBOOM RH, SWANEPOEL DW, MOTAKEF S, UPSON GS. Clinical Validation of the AMTAS Automated Audiometer. **International Journal of Audiology**. 2013

FERRARI D V, LOPEZ EA, LOPES AC, AIELLO CP, JOKURA PR . Results obtained with a low cost software-based audiometer for hearing screening. **Int. Arch. Otorhinolaryngol**. 2013; 17(3): 257-264.

GIVENS GD, BLANAROVISH A, MURPHY T, SIMMONS S, BLACH D, ELEGOVAN. Internet-based te-audiometry system for the assessment of hearing: a pilot study. **Telemed J E Health**. 2003;9(4):375-8.

GIVENS GD, ELEGOVAN S. Internet Application to Tele-Audiology – “Nothin’ but Net”. **Am J Audiol**. 2003;12:59-65

GOMES MSR. **Plano de ação participativa para a identificação da deficiência auditiva em crianças de 3 a 6 anos de idade de uma comunidade de baixa renda**. [Tese Doutorado]: FMUSP, 2004.

GRIMES DA, SCHULZ KF. Uses and abuses of screening tests. **Lancet**. 2002;359:881–4.

HAYES D. Infant Diagnostic Evaluations Using Tele-audiology. **Hear Rev**. 2012;19(10):30-1.

HUSSEIN SY, SWANEPOEL DW, MAHOMED F, JAGER LB. Community-based hearing screening for young children using an mHealth service-delivery model. **Global Health Action**. 2018; 11:1467077

IEC-60645-5:1992. Electroacoustics – Audiometric equipment. Part 5 – Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance.

IEC-60318-1:1998. Commission, 1998. Electroacoustics – simulators of human head and ear – part 1: Ear simulator for the calibration of supra-aural earphones.

IEC-60318-3: 1998. Electroacoustics – simulators of the human head and ear – part 3: Acoustic coupler for de calibration of the supra-aural earphones used in audiometry.

ISO-8253-1:1989. Acoustics – audiometric test methods – part 1: Basic pure tone and bone conduction threshold audiometry.

ISO-8253-2: 1992. Acoustics – audiometric test methods – part 2: Sound field audiometry with pure tone and narrow-band test signals.

ISO-389-1:1998. Acoustics – reference zero for the calibration of audiometric equipment – part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones.

JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING (JCIH). **Position statement: Principles and guidelines of early hearing detection and intervention programs.** Paediatrics. 2007; 120, 898–921.

KARYN KS ET AL. Ambient noise impact on accuracy of automated hearing assessment. **International Journal of Audiology.** 2014; 53:10, 730-736,

KLAUSEN O et al. Lasting effects of otitis media with effusion on language skills and listening performance. **Acta Otolaryngol Suppl.** 2000;543:73-6.

KÓS AOA, KÓS MI. **Etiologia das perdas auditivas e suas características audiológicas.** In: FROTA, S. (Ed.). Fundamentos de Fonoaudiologia – audiológica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. p.131-5.

LACERDA ABM, RIBAS A, SIQUEIRA MMP. Triagem auditiva escolar: uma justificativa para sua realização. **Jornal Brasileiro de Fonoaudiologia.** 2002; 3:12, 229-32.

LACERDA ABM. Audição no Contexto da Educação: práticas voltadas à promoção e à prevenção In: Bevilacqua MC; Martinez MAN; Balen AS; Pupo AC; Reis ACMB; Frota S, editors. **Tratado de Audiologia**. São Paulo, Santos; p 549-569, 2011.

LACHOWSKA M, SUROWIEC P, MORAWSKI K, PIERCHAŁA K, NIEMCZYK K. Second stage of Universal Neonatal Hearing Screening: a way for diagnosis and beginning of proper treatment for infants with hearing loss. **Adv Med Sci**. 2014;59(1):90-4.

LEWIS D, FICHINO SN, MENDES B. **Diagnóstico Precoce: Benefícios e Desafios**. First Latin American Pediatric Conference Phonak. PUC-SP, 2007.

LO AH, MCPHERSON B. Hearing screening for school children: Utility of noise-cancelling headphones. **BMC Ear Nose Throat Disord**. 2013;13, 6.

LIU CL et al. Evaluating loss to follow-up in newborn hearing screening in Massachusetts. **Pediatrics**. 2008;121(2): 335-43.

LOUW C, SWANEPOEL DW, EIKELBOOM RH, MYBURGH HC. Smartphone-Based Hearing Screening at Primary Health Care Clinics. **EAR & HEARING**. 2017.38(2):93-100

MAHMOUD R, SHABANAB MI, SELEITC AM, EL-HAMSHARYC, A. A. S.; HOSNID, N. A. School-based hearing screening program in children, four to seven years old, Quesnay City, Minufia, Egypt. **Advanced Arab Academy of Audio-Vestibulogy Journal**. 2016; 3:35–42.

MAHOMED F, SWANEPOEL DW, EIKELBOOM RH, SOER M. Validity of automated threshold audiometry: a systematic review and meta-analysis. **Ear Hear**. 2013;34(6): 745-52.

MAHOMED-ASMAIL F, SWANEPOEL DW, EIKELBOOM RW, MYBURGH HC, HALL J. Clinical Validity of hearScreen™ Smartphone Hearing Screening for School Children. **Ear & Hearing**.2015;37(1): e11–e17.

MCFADDEN B, PITTMAN A. Effect of minimal hearing loss on children's ability to multitask in quiet and in noise. **Lang Speech Hear Serv Sch**. 2008; 39(3):342-51.

MCPHERSON B, LAW MMS, WONG MSM. **Hearing screening for school children: comparison of low-cost, computer-based and conventional audiometry**. Blackwell Publishing Ltd, Child: care, health and development. 2010;36(3): 323–331.

MOLINI-AVEJONAS DR, RONDON-MELO S, AMATO CAH, SAMELLI AG. A systematic review of the use of telehealth in speech, language and hearing

sciences. **Journal of Telemedicine and Telecare**, 2015; 21(7), 367–376. doi:10.1177/1357633x15583215

MONICA SD, RAMKUMAR V, KRUMM M, RAMAN N, NAGARAJAN R, VENKATESH L. School Entry Level Tele-Hearing Screening in A Town In South India - Lessons Learnt, **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**. 2017;92:130-5

MORZARIA S, WESTERBERG BD, KOZAK FK. Systematic review of the etiology of bilateral sensorineural hearing loss in children. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**. 2004;68(9):1193-8.

MULWAFU, W., R. ENSINK, H. KUPER, AND J. FAGAN. "Survey of ENT Services in Sub Saharan Africa: Little Progress Between 2009 and 2015." **Global Health Action** 10 (1): 1289736. doi:10.1080/16549716.2017.1289736.

NEMES J. Tele-audiology, a once-futuristic concept, Is growing into a worldwide reality. **The Hearing Journal**. 2010;63(2):19-20, 22-24.

ODA DTM, MARANGONI AT, GIL D. Fones de inserção e fones supra-aurais: avaliação audiológica em idosos. **Revista CEFAC**. 2014.16(1): 31-38.

OLIVEIRA P, CASTRO F, RIBEIRO A. Surdez infantil. **Rev Bras Otorrinolaringol**. 2002;68(3):417-23.

OLUSANYA, B. Early Detection of Hearing Impairment in a Developing Country: What Options? **Audiology**. p. 141-7, 2001.

PARVING A. Hearing Screening – aspects of epidemiology and identification of hearing impaired children. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**. 1999;49 (Suppl 1): S287-92.

PATEL H, FELDMAN M. Universal newborn hearing screening. **Paediatr Child Health**. 2011;16:301.

PEREIRA LD. **Audiometria verbal: teste de discriminação vocal com ruído**. [Tese de Doutorado]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina; 1993

PEREIRA O, PASKO LE, SUPINSKI J, HAMMOND M, MORLET T, NAGAO K. Is there a clinical application for tablet-based automated audiometry in children? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2018; 110, 87-92.

PICKENS AW, ROBERTSON LD, SMITH ML, ZHENG Q, SONG S. Headphone Evaluation for App-Based Automated Mobile Hearing Screening. *Int Arch Otorhinolaryngol* 2018; 22:358–363.

PIERRAKEAS C, GEORGOPOULOS V, MALANDRAKI G. **Online collaboration environments in telemedicine applications of speech therapy**. *Conf Proc IEEE Eng. Biol. Soc.* 2005;(2):2183-6.

PRIEVE BA, SCHOOLING T, VENEDIKTOV R, FRANCESCHINI N. Na Evidence-Based Systematic Review on the Diagnostic Accuracy of Hearing Screening Instruments for Preschool- and School-Age Children. **Am J Audiol**. 2015; 24(2):250-67

ROSNER B. Fundamentals of Biostatistics. 7th Edition. Brooks/Cole Cengage Learning; 2010.

SAMELLI, AG. **Desenvolvimento e validação de um método de teleaudiometria para *tablet*: triagem auditiva automática em escolares**. [Tese de Livre Docência]. São Paulo: Universidade de São Paulo, São Paulo; 2017.

SAMELLI, A.G.; RABELO, C.M.; SANCHES, S.G.G.; AQUINO, C.P.; GONZAGA, D. Tablet-based hearing screening test: a pilot study. **Telemedicine and e-Health**. 2017;23(9).

SAMELLI AG, RABELO CM, SANCHES SGG, MARTINHO AC, MATAS CG. Tablet-based tele-audiometry: Automated hearing screening for schoolchildren. **Journal of Telemedicine and Telecare**. 2018 : 0(0) 1–10.

SAUNDERS GH, FREDERICK MT, SILVERMAN SC, PENMAN T, GARDNER A, CHISOLM TH, ESCABI CD, OREE PH, WESTERMANN LC,

SANCHEZ VA, ARNOLD ML. Hearing Screening in the Community. **J Am Acad Audiol**. 2019; 30:145–152

SCHOCHAT E. **Percepção de fala: Presbiacusia e perda auditiva induzida pelo ruído**. [Tese de Doutorado]. São Paulo: FFLCH/USP; 1994.

SENNHEISER. Instruction Manual HD 280 PRO. Germany; 2006,13.

SEREN E. Web-based hearing screening test. **Telemed J E Health**. 2009;15(7):678-81.

SHRESTHA R, BARAL K, WEIR N. Community ear care delivery by community ear assistants and volunteers: a pilot programme. **The Journal of Laryngology & Otology**. 2001;115:869-73..

SILMAN S, SILVERMAN CA. Basic audiologic testing. In: Silman S, Silverman CA. **Auditory diagnosis: principles and applications**. 2nd Edition. San Diego: Singular Publishing Group; 1997.

SILVA LSG, GONÇALVES CGO, SOARES VMN. Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva: um estudo avaliativo a partir da cobertura de serviços e procedimentos diagnósticos. **CoDAS** 2014;26(3):241-7

SILVA DPC, LOPEZ PS, MONTOVANI JC. Influência dos indicadores de risco nas diferentes etapas da Triagem Auditiva Neonatal. **Audiol. Commun. Res.** 2016;21.

SININGER YS, GRIMES A, CHRISTENSEN E. Auditory development in early amplified children: Factors influencing auditory-based communication outcomes in children with hearing loss. **Ear Hear.** 2010;31(2), 166–185.

SKARZYNSKI H, PIOTROWSKA A. Screening for pre-school and schoolage hearing problems: European Consensus Statement. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol.** 2012;76(1):120-1.

SKARZYNSKI PH, SWIERNIAK W, PILKA A, SKARZYNSKA MB, WLODARCZYK AW, KHOLMATOV D, MAKHAMADIEV A, HATZOPOULOS S. A hearing screening program for children in primary schools in Tajikistan: A telemedicine model. **Med Sci Monit.** 2016;22:242430.

SMITH AW. Activities for prevention of deafness and hearing impairment in children. **Scand Audiol.** 2001;30,53:93-100.

SMULL CC, MADSEN B, MARGOLIS R H. Evaluation of two circumaural earphones for audiometry. **Ear and Hearing.** 2018; 40(1), 177-183.

STEVENS G, FLAXMAN S, BRUNSKILL E, MASCARENHAS M, MATHERS CD, FINUCANE M. Global and regional hearing impairment prevalence: an analysis of 42 studies in 29 countries. **Eur J Public Health.** 2013;23(1)146-

52.

STOCKDELL KG. **Clinical Approaches to Measuring Discrimination Efficiency Via Word Lists.** In: Rupp RR, Stockdell, KG. Speech Protocols in Audiology. New York: Grune & Stratton; 1980.

STOREY KK, MUÑOZ K, NELSON L, LARSEN J, WHITE K. Ambient noise impact on accuracy of automated hearing assessment. **Int J Audiol.** 2014;53(10):730-6.

SWANEPOEL DW, CLARK JL, KOEKEMOER D, HALL JW III, KRUMM M, FERRARI DV, MCPHERSON B, OLUSANYA B, MARS M, RUSSO I, BARAJAS J. Telehealth in audiology: The need and potential to reach underserved communities. **International Journal of Audiology.** 2010a; 49(3):195-203.

SWANEPOEL DW, KOEKEMOER D, CLARK J. Intercontinental hearing assessment – a study in tele-audiology. **J Telemed Telecare.** 2010b; 16(5):248-52.

SWANEPOEL DW, MNGEMANE SB, MOLEMONG SB, MKWANAZI HB, TUTSHINI, S B. Hearing Assessment - Reliability, Accuracy, and Efficiency of Automated Audiometry. **MARY ANN LIEBERT, INC.** 2010c; 16(5).

SWANEPOEL DW, HALL III JW. A systematic review of telehealth applications in audiology. **Telemed J E Health**. 2010; 16(2):181-200.

SWANEPOEL DW, MYBURGH H, HOWE D, MAHOMED F, EIKELBOOM R. Smartphone hearing screening with integrated quality control and data management. **Int J Audiol**. 2014; 53, 841–849.

TAMININI D, RAMOS N, DUTRA LV, BASSANESI HJC. Triagem auditiva escolar: identificação de alterações auditivas em crianças do primeiro ano do ensino fundamental. **Rev. CEFAC**. 2015; 17(5).

VAN DER AERSCHOT M, SWANEPOEL DW, MAHOMED-ASMAIL F, MYBURGH HC, EIKELBOOM RH. Affordable headphones for accessible screening audiometry: An evaluation of the Sennheiser HD 202 II supra-aural headphone. *International Journal of Audiology*. 2016; 55(11), 616-622.

VAN DYK M., SWANEPOEL DW, HALL JW. Outcomes with OAE and AABR screening in the first 48h—Implications for newborn hearing screening in developing countries. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**. 2015; 79, 1034–1040.

VANNESTE P, PAGE C. Otitis media with effusion in children: pathophysiology, diagnosis, and treatment. A review. **Journal of Otology**. 2019;14(2):33-39.

WAKE, M. et al. Outcomes of children with mild-profound congenital hearing loss at 7 to 8 years: a population study. **Ear Hear**. 2004;25(1):1-8.

WENJIN W, JINGRON L, YUN L, KAM ACS, TONG MCF, ZHIWU H, HAO W. A new hearing screening system for preschool children. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**. 2014;78(2):290-5.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for Hearing Aids and Services for Developing Countries**. Geneva: World Health Organization 2004.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth**. 2010. 93p.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Media centre: Deafness and hearing loss**. Fact sheet nº300. Geneva: World Health Organization. 2015. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en>

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Childhood hearing loss - strategies for prevention and care**. Geneva: World Health Organization. 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204632>

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Deafness and hearing loss**. Geneva: World Health Organization. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>

YAO J, WAN Y, GIVENS G. **Design of a Web Services Based System for Remote Hearing Diagnosis**. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2009:5215-8.

YAO JC, WAN YB, GIVENS GD. Using web services to realize remote hearing assessment. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**. 2010;24(1):41-50.

YEUNG JY et al. The new age of play audiometry: prospective validation testing of an iPad-based play audiometer. **Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, 2013.

YOSHINAGA-ITANO C et al. Language of early- and later-identified children with hearing loss. **Pediatrics**. 1998;102(5):1161-71.

YOSHINAGA-ITANO C, COULTER D, THOMSON V. The Colorado Newborn Hearing Screening Project: effects on speech and language development for children with hearing loss. **J Perinatol**. 2000;20(8 Suppl S1):S132-7.

9. Anexos

Anexo 1

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento e validação de um método de teleaudiometria para tablet: triagem auditiva automática em escolares

Pesquisador: Alessandra Giannella Samelli

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 28958914.7.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.120.114

Apresentação do Projeto:

A motivação do estudo se baseia no fato de que com o avanço da tecnologia, existem métodos de triagem auditiva à distância como facilitadores em áreas onde não há especialistas.

Objetivo da Pesquisa:

- desenvolver um software para realização de triagem auditiva automática para tablet com interface de conexão remota com banco de dados central via internet;
- comparar os resultados obtidos pela triagem auditiva automática com os resultados obtidos pela audiometria convencional (padrão-ouro), em população pediátrica;
- estabelecer os valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo, bem como a acurácia, do referido instrumento, buscando sua validação clínica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os testes realizados não oferecem riscos ou desconfortos adicionais aos procedimentos da rotina audiológica.

Não há benefício direto decorrente da participação, além oferecer informações sobre a audição dos

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

**USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP**

Continuação do Parecer: 3.120.114

participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de interesse clínico e científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram solicitadas correções no TCLE e inclusão do termo de assentimento, que foi incluído e adequado para as faixas etárias dos participantes do estudo

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de interesse clínico e científico.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_121337_4_E1.pdf	13/12/2018 14:50:39		Aceito
Outros	pendencia.pdf	13/12/2018 14:50:08	Alessandra Giannella Samelli	Aceito
Outros	TALE_13_17.pdf	13/12/2018 14:49:46	Alessandra Giannella Samelli	Aceito
Outros	TALE_6_12.pdf	13/12/2018 14:49:18	Alessandra Giannella Samelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	13/12/2018 14:48:43	Alessandra Giannella Samelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto de pesquisa para comite de ética.docx	23/05/2014 09:23:16		Aceito
Outros	anexo_iiassinado.pdf	17/03/2014 16:12:31		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto assinada.jpg	17/03/2014 15:57:03		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP

Continuação do Parecer: 3.120.114

SAO PAULO, 24 de Janeiro de 2019

Assinado por:

Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

Anexo 2

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME:

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 (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: “Desenvolvimento e validação de um método de teleaudiometria para *tablet*: triagem auditiva automática em escolares”.

PESQUISADORES: Alessandra Giannella Samelli

CARGO/FUNÇÃO: Docente do curso de Fonoaudiologia da FMUSP

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº: 2-76142

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA: Risco mínimo

3. DURAÇÃO DA PESQUISA: 24 meses

Rubricas: Participante Pesquisador _____

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

I. INFORMAÇÕES AO SUJEITO

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa realizar uma triagem da audição por meio de um tablet (triagem auditiva automática) e uma avaliação auditiva por meio de um audiômetro. Este estudo tem o objetivo de verificar se a avaliação da audição automática feita por meio do tablet é semelhante à avaliação feita por meio do audiômetro. Estes testes indicarão como a criança está ouvindo. Primeiramente será realizada uma inspeção da orelha com otoscópio para verificar a ausência de obstrução por cera, que pode interferir no resultado dos outros testes. Em seguida será realizada a imitanciometria, com a colocação de uma sonda (de borracha) em sua orelha, que emitirá alguns apitos, mas não necessita de nenhuma resposta; você só deve permanecer em silêncio e sem se movimentar por alguns segundos. Depois serão realizados os testes com o tablet e com o audiômetro - quando você escutar qualquer apito, por menor que seja, por meio de fones de ouvido, deverá responder.

É importante lembrar que nenhum dos procedimentos acima causa dor ou desconforto.

Não há benefício direto para o participante, além de receber o exame indicando como está sua audição.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra. Alessandra Giannella Samelli, que pode ser encontrada no Centro de Docência e Pesquisa em Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional da USP na Rua Cipotânea 51 - Cidade Universitária. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FMUSP, Av. Dr. Arnaldo, 251, 21º andar – sala 36 - Cerqueira César - São Paulo - SP - CEP: 01246-000. Telefones: 3893-4401/3893-4407 – e-mail: cep.fm@usp.br.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Você pode desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo à continuidade do seu tratamento na instituição.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Além disso, o participante tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Os dados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa. Como benefício da sua participação no estudo, você receberá o resultado do seu exame de audição e orientações sobre como cuidar da sua audição. Caso seja detectada alguma alteração nos exames realizados, você será orientado e irá receber encaminhamento para realizar o acompanhamento com o médico otorrinolaringologista, além é claro de acompanhamento fonoaudiológico se necessário.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Desenvolvimento e validação de um método de teleaudiometria para *tablet*: triagem auditiva automática em escolares”.

Rubricas: Participante _____ Pesquisador _____

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Eu discuti com a Profa Dra. Alessandra G. Samelli sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

X _____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____

X _____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____/____/____

Rubricas: Participante *X* _____ Pesquisador _____