UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE SÃO CARLOS
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS

ESTEBAN ALEJANDRO LOPEZ

Desenvolvimento, validação técnica e clínica do *Mobile Based Assistive Listening System* (MoBALS) – um microfone remoto para dispositivos Android

São Carlos
2019

ESTEBAN ALEJANDRO LOPEZ

Desenvolvimento, validação técnica e clínica do *Mobile Based Assistive Listening System* (MoBALS) – um microfone remoto para dispositivos Android

Versão Corrigida

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Interunidades Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos / Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Bioengenharia.

Orientador: Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa

São Carlos

2019

Autorizo a reprodução total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

L864d Lopez, Esteban Alejandro
Desenvolvimento, validação técnica e clínica do
Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS) um
microfone remoto para dispositivos Android / Esteban
Alejandro Lopez; orientador Orozimbo Alves Costa. São
Carlos, 2019.

Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação
Interunidades em Bioengenharia e Área de Concentração
em Bioengenharia -- Escola de Engenharia de São Carlos;
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; Instituto de
Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo,
2019.

1. Perda auditiva. 2. Implante coclear. 3.
Tecnologia assistiva. I. Título.

FOLHA DE JULGAMENTO

Candidato(a): Esteban Alejandro Lopez

TÍTULO: " Desenvolvimento, validação técnica e clínica do Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS) – um microfone remoto para dispositivos Android"

Data da defesa: 11/10/2019

Comissão Julgadora	Assinatura	Resultado
Prof(a). Dr(a). Orozimbo Alves Costa FOB/USP		Não votante
Prof(a). Dr(a). Arlindo Neto Montagnoli UFSCar		Aprovado
Prof(a). Dr(a). Sheila Andreoli Balen UFRN		Aprovado
Prof(a). Dr(a). Samuel L. Nogueira UFSCar		Aprovado
Prof(a). Dr(a). Regina Tangerino de Souza Jacob FOB/USP		Aprovado
Prof(a). Dr(a). Érika Cristina Bucuvic HRAC		Aprovado

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer profunda e humildemente:

Em primeiro lugar, ao Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa Filho por ser farol capaz de traçar o caminho através da mais densa das neblinas; um orientador em todo o sentido da palavra. Levarei sempre comigo os seus ensinamentos.

À Profa. Dra. Lúcia Cristina da Silva Teles por todo o seu apoio e orientação inicial, sem a qual hoje não estaria aqui.

À Dra. Liège Franzini Tanamati e à Fga. Brena Elisa Lucas pela inestimável contribuição a esta pesquisa e por terem tornado possível, com muito esforço, a avaliação clínica preliminar do MoBALS.

A esta casa de altos estudos por ter me proporcionado tanto e ao Programa de Pós-Graduação em Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos por ter sido o fio condutor durante o desenvolvimento desta pesquisa.

À minha esposa, Profa. Dra. Deborah Viviane Ferrari, por ter me acompanhado estoicamente durante todas e cada uma das etapas deste processo, mas também por continuar me escolhendo para cursar juntos as disciplinas da vida.

E finalmente, a meus “*queridos viejos*”, Juan Carlos Lopez e Jorgelina Ganduglia, pelo incrível ato de amor que espero ser capaz de retribuir algum dia.

De coração, obrigado!

“Se os povos não se ilustram,
se não se vulgarizam seus direitos,
se cada homem não conhece o que vale, o que pode e o que se lhe deve,
novas ilusões sucederam às antigas,
e depois de vacilar algum tempo entre mil incertezas,
será talvez nossa sorte mudar de tiranos, sem destruir a tirania”

Mariano Moreno

Ideólogo da Revolução Independentista de Maio de 1810

Prologo da sua tradução ao Espanhol do Contrato Social de Rousseau

RESUMO

LOPEZ, E. A. **Desenvolvimento, validação técnica e clínica do Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS)** – um microfone remoto para dispositivos Android. 2019. 127 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo, São Carlos, 2019.

Os avanços tecnológicos observados durante as últimas décadas nos sistemas de implante coclear (IC) incrementaram significativamente as habilidades comunicativas dos pacientes com perda auditiva neurossensorial severa e profunda. Ainda assim, fatores acústicos adversos como a distância entre falante e ouvinte, a relação sinal/ruído (S/R) ou a reverberação do ambiente podem afetar negativamente o desempenho de percepção da fala de usuários de IC. O efeito adverso destes fatores diminui drasticamente com a utilização de sistemas de microfone remoto, como é o caso dos sistemas de frequência modulada (FM), modulação digital (DM) e outros equipamentos auxiliares de audição. No entanto, a utilização de tais sistemas é dificultada por diferentes fatores, dentre eles o custo e acessibilidade. Os objetivos desta pesquisa foram: desenvolver um aplicativo gratuito para smartphones com sistema operativo Android™, o Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS), que por meio da tecnologia Wi-Fi™ emule as funções dos microfones remotos e incorpore requisitos de acessibilidade; e realizar uma validação técnica e uma avaliação clínica preliminar deste aplicativo para comprovar o nível de satisfação dos requerimentos técnicos e de usabilidade, assim como resultados na percepção da fala. As especificações de projeto foram validadas por dois adultos com audição típica. Para a avaliação clínica preliminar participaram, voluntariamente, 6 indivíduos com idade superior a 10 anos, com pelo menos, seis meses de experiência com o uso do implante coclear, que se comunicavam oralmente e que apresentavam desempenho de reconhecimento auditivo de sentenças no silêncio de, no mínimo, 70%. O desempenho de percepção de fala no ruído foi avaliado com o Hearing in Noise Test (HINT) adaptado ao português brasileiro (HINT-Brasil), nas condições “IC” e “IC+MoBALS”. Além disto, foi aplicado um questionário com 11 perguntas acerca da experiência com o uso do aplicativo MoBALS. Todas as especificações de projeto observadas durante o desenvolvimento do MoBALS foram satisfatoriamente atingidas durante a validação técnica. Durante a avaliação clínica preliminar, o desempenho na condição “IC” foi significativamente melhor do que na condição “IC+MoBALS” ($p=0,03125$). Conclui-se que o

MoBALS é capaz de se desempenhar como um microfone remoto, porem sendo necessário diminuir a latência de reprodução de áudio e, no caso de utilizar conjuntamente com processadores da fala de IC, aprimorar o condicionamento do microfone do fone ouvido do smartphone para atingir o critério da transparência.

Palavras-chave: Perda auditiva. Implante coclear. Tecnologia assistiva.

ABSTRACT

LOPEZ, E. A. **Development, technical and clinical validation of Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS)** – a remote microphone for Android devices. 2019. 127 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia da Escola de Engenharia de São Carlos – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo, São Carlos, 2019.

Technological advances observed in the recent decades with cochlear implant (CI) systems significantly increased the communication abilities of patients with moderate and severe sensorineural hearing loss. However, adverse acoustical conditions such as distance between speaker and listener, signal to noise ration (SNR) or ambient reverberation can detrimentally affect the speech discrimination performance of CI users. The adverse effect of these factor drastically decreases with the implementation of remote microphone systems, like frequency modulation (FM) systems, digital modulation (DM) and other types of assistive listening devices. Nonetheless, the usage of these systems is hampered by characteristics such as cost and accessibility. The objectives of this research were: to develop a free of charge Android™ smartphone app, Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS), that features the functionality of remote microphones by using Wi-Fi technology; and to carry out a technical and preliminary clinical validation of this app to corroborate compliance with technical and usability requirements, as well as speech perception results. All the design specifications were validated by two adults with typical hearing. For the preliminary clinical evaluation, 6 voluntary participants were included, with an age older than 10 years, having at least 6 months of experience with the use of the cochlear implant, with oral communication and with a score of at least 70% for sentences recognition in silence. Speech perception in noise was assessed with the *Hearing in Noise Test* (HINT) adapted to the Brazilian Portuguese (HINT-Brasil), just using the CI and with CI and MoBALS. Additionally, a questionnaire with 11 questions about the usage experience of MoBALS was applied. All design specifications observed during the development of MoBALS were satisfactorily achieved during the technical validation. During the preliminary clinical validation, performance just using the CI was significantly better than the one observed with CI and MoBALS ($p=0,03125$). It was concluded that MoBALS can enable the features of a remote microphone. However, it is still required to decrease audio playback latency and, if concurrently used with a CI audio processor, to improve the conditioning of the microphone of the smartphone headphone to achieve transparency.

Keywords: Hearing loss. Cochlear implant. Assistive technology.

LISTA DE ABREVIATÖES

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
CPU	Central Processing Unit
dB	Decibel
dB (A)	Decibel (A)
dB NA	Decibel – Nível de Audição
dB NPS	Decibel – Nível de Pressão Sonora
DM	Digital Modulation
DSP	Digital Signal Processor
FM	Frequência Modulada
GHz	Giga-Hertz
Hz	Hertz
IC	Implante coclear
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IEM	Interferência Eletromagnética
Kb	Kilobit
Kbps	Kilobits por segundo
KEMAR	Knowles Electronic Manikin for Acoustic Research
kHz	Kilo-hertz
Mbps	Megabits por segundo
mAh	miliampere hora
ms	milissegundo
RFCOMM	Radio Frequency Communication
s	segundo
SIM	Subscriber Identity Module
S/R	Sinal/ruído
TTS	Text to Speech
WAV	Waveform Audio File Format
µs	microssegundo

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Representação esquemática do princípio de funcionamento do MoBALS.....	33
Figura 2: Conexão entre microfone transmissor e osciloscópio.....	43
Figura 3: Conexão entre saída de áudio do receptor e osciloscópio.....	43
Figura 4: Interconexão ao osciloscópio.....	44
Figura 5: Captura da tela do osciloscópio.....	45
Figura 6: Arquitetura do sistema operativo Android.....	46
Figura 7: Intervalo entre Beacons e periodicidade do DTIM.....	51
Figura 8: Esquema do cabo de entrada de áudio direta do processador da fala do IC.....	56
Figura 9: Teste de transparência com OPUS 2.....	58
Figura 10: Teste de transparência com OPUS 2 e MoBALS.....	59
Figura 11: Especificação #2.....	66
Figura 12: Especificação #3.....	66
Figura 13: Especificação #4.....	67
Figura 14: Especificação #5.....	68
Figura 15: Especificação #6.....	69
Figura 16: Resposta de frequência obtidas.....	70
Figura 17: Observação do extravio de pacotes.....	71
Figura 18: Taxa de extravio de pacotes em função da distância.....	71
Figura 19: Especificação #12 - (a) transmissor (b) receptor.....	73
Figura 20: Especificação #13.....	74
Figura 21: Especificação #14.....	74
Figura 22: Especificação #15.....	75
Figura 23: Medianas das respostas frequenciais obtidas nas condições IC e IC+MoBALS (n=6).....	82
Figura 24: Gráfico de caixas das variáveis HINT (IC e IC+MoBALS).....	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Caraterísticas dos participantes do estudo.....	55
Tabela 2: Aferimento da latência - modalidade 1 para N.....	76
Tabela 3: Aferimento da latência - modalidade 1 para 1.....	77
Tabela 4: Configuração final do MoBALS.....	77
Tabela 5: Resultados avaliação da transparência e da relação S/R obtida no teste HINT.....	84
Tabela 6: Significância estatística das correlações de Spearman.....	85
Tabela 7: Respostas do questionário.....	87

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	21
1.1 Revisão da literatura.....	22
2. MATERIAIS E MÉTODOS.....	31
2.1 Parte 1: Desenvolvimento e Validação Técnica do Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS).....	31
2.1.1 Princípio de funcionamento do MoBALS.....	32
2.1.1.1 Modalidade 1 para N.....	32
2.1.1.2 Modalidade 1 para 1.....	34
2.1.2 Especificações de projeto.....	35
2.1.3 Latência de reprodução de áudio.....	42
2.1.3.1 Método para a determinação da latência.....	42
2.1.3.2 Caracterização dos fatores causais da latência.....	45
2.1.3.3 O <i>kernel</i> do sistema operativo Android.....	46
2.1.3.4 Gerenciamento energético do smartphone.....	47
2.1.3.5 Implementação de áudio digital no Android – o <i>middleware</i>	48
2.1.3.6 Wi-Fi.....	50
2.1.3.7 Optimização do MoBALS para minimização da latência de áudio.....	52
2.2 Parte 2 - Avaliação clínica preliminar com usuários de implante coclear.....	54
2.2.1 Local e aspectos éticos.....	54
2.2.2 Participantes.....	54
2.2.3 Procedimentos.....	55
2.2.3.1 Acoplamento do <i>Mobile Based Assistive Listening System</i> (MoBALS) ao processador de fala do implante coclear.....	55
2.2.3.2 Avaliação da transparência acústica.....	56
2.2.3.3 Avaliação da percepção da fala no ruído.....	60
2.2.3.4 Avaliação da experiência do usuário em ambiente clínico.....	61
2.2.3.5 Forma de análise dos resultados.....	62
3. RESULTADOS.....	65
3.1 Parte 1: Validação técnica do <i>Mobile Based Assistive Listening System</i> (MoBALS).....	65
3.1.1 Especificações de projeto.....	65
3.1.2 Aferimento da latência.....	75
3.2 Parte 2 - Avaliação clínica preliminar.....	81
4. CONCLUSÕES.....	91
5. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	95

REFERÊNCIAS.....	99
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido.....	107
APÊNDICE B – Termo de Assentimento.....	109
APÊNDICE C – Questionário para aconselhamento do benefício do uso do sistema FM.....	111
ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.....	119

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O nível de desenvolvimento tecnológico observado durante as últimas décadas nos implantes cocleares (IC) permitiu uma drástica mudança no desempenho comunicativo de indivíduos com perda auditiva neurossensorial severa e profunda. Ainda assim, fatores acústicos adversos como a distância entre falante e ouvinte, a relação sinal/ruído (S/R) e a reverberação do ambiente podem afetar negativamente o desempenho de percepção da fala de usuários de IC.

De forma simplificada, conforme se duplica a distância entre falante e ouvinte, o nível de pressão sonora do sinal (no caso, a fala) diminui 6 dB. Dado que grande parte da comunicação ocorre em ambientes que apresentam um nível de ruído considerável e, muitas vezes, constante, haverá uma diminuição da relação S/R. Soma-se a isto, ainda, a reverberação, causada pelas reflexões múltiplas de uma onda sonora nas superfícies de um ambiente, incluindo pessoas e objetos, causando uma distorção no sinal da fala. Indivíduos com deficiência auditiva, usuários de IC, sofrem mais os efeitos destes fatores adversos na percepção da fala.

Hoje em dia, a maioria dos processadores da fala dos implantes cocleares incorporam microfones direcionais. Em algumas situações, os microfones direcionais podem melhorar a relação S/R. Porém, o benefício deste recurso diminui em situações em que os fatores de distância e da reverberação estão presentes.

As consequências negativas de todos estes fatores diminui com a utilização de sistemas de microfone remoto, como é o caso dos sistemas de frequência modulada (FM), modulação digital (DM) e outros equipamentos auxiliares de audição. A premissa destes sistemas é diminuir a distância entre falante e ouvinte e, deste modo, mitigar o efeito do ruído e da reverberação no ambiente.

Os sistemas FM estão disponíveis no mercado há várias décadas e possuem benefício cientificamente comprovado para usuários de IC (SCHAFFER et al., 2009; WOLFE et al., 2009, 2013). No entanto, o estado da arte destes sistemas ainda carece de algumas características ou funcionalidades demandadas pelos próprios usuários, como a eliminação de interferências, o incremento da robustez, sinais luminosos que indiquem o seu funcionamento e diminuição do seu custo (HARKINS; TUCKER, 2007; KRICOS, 2007).

Sistemas de microfone remoto, alternativos e de baixo custo, têm sido desenvolvidos, obtendo-se resultados análogos aos dos sistemas de FM convencionais (PAN-NGUM et al., 2013). Mesmo tendo um custo sensivelmente menor ao dos sistemas convencionais, o fato de requerer uma infraestrutura para a sua fabricação e os custos adicionais das requeridas certificações, por exemplo, as da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), podem afetar o custo final do dispositivo, assim como impor barreiras de acesso ou demoras na disponibilidade desta tecnologia. A adaptação de dispositivos já disponíveis no mercado, por meio do desenvolvimento de software, poderia ser mais viável e economicamente conveniente.

Neste contexto, o presente estudo pretendeu desenvolver e validar um sistema de microfone remoto baseado em smartphones, incorporando aos benefícios já comprovados dos sistemas de microfone remoto por FM (GIFFORD; REVIT, 2010) as características e funcionalidades aplicáveis requeridas pelos usuários (HARKINS; TUCKER, 2007) e pelas diretivas de desenho universal de software, para abranger as necessidades das possíveis populações-alvo (BURGSTAHLER, 1998; KRICOS, 2007).

1.1 Revisão da literatura

Desde uma perspectiva acústica, em campo livre, a cada vez que se dobra a distância entre falante e ouvinte, o nível de pressão sonora do sinal (no caso, a fala) diminui 6 dB. Esta atenuação exponencial, por consequência, diminui a audibilidade destes sons de fala para um dado ouvinte. A esta diminuição do sinal soma-se o efeito do ruído presente no ambiente onde se encontram o falante e o(s) ouvinte(s), resultando em uma diminuição da relação S/R - ou seja, a diferença entre o nível do sinal e o nível do ruído. Além disso, os ambientes reais não se comportam como campos livres ideais dada a presença de, por exemplo, paredes, objetos e pessoas. Isto favorece a ocorrência da reverberação: a persistência da onda pressão sonora devido a somatória das reflexões produzidas pelas superfícies dos objetos presentes na sala, o que produz uma distorção do sinal da fala.

A ocorrência da perda auditiva magnifica os efeitos negativos que a distância, o ruído e a reverberação causam na percepção da fala.

Gifford e Revit (2010) avaliaram o impacto do ruído na percepção da fala em 34 adultos usuários de IC. Ambientes ruidosos reais foram simulados por meio de um arranjo de 8 caixas de som para determinar o desempenho de percepção da fala obtidos com distintas estratégias de codificação dos processadores da fala dos IC. Embora os processadores de última geração tenham possibilitado um melhor desempenho, observou-se que situações em que a relação S/R era de aproximadamente 10 dB ainda limitam a percepção da fala para a maioria dos usuários de IC.

Os processadores da fala dos implantes cocleares têm incorporado microfones direcionais ou *beamforming* permitindo melhorar o desempenho na presença de ruído não estacionário, tal como a fala competitiva, por meio da utilização de um arranjo de microfones com diferentes coeficientes de atraso aplicados às suas correspondentes entradas. Isto permite estabelecer uma configuração espacial do ganho do arranjo de microfones, sendo isto amplamente benéfico em ambientes onde o sinal e o ruído estão espacialmente separados (HERSBACH et al., 2013). Porém, tal recurso não resolve os efeitos decorrentes da distância e a reverberação na percepção da fala.

No contexto onde distância entre falantes e reverberação estão presentes, os sistemas de microfone remoto podem fornecer uma melhora estatisticamente significativa nos níveis de percepção da fala dos indivíduos implantados. Os sistemas de microfone remoto por frequência modulada (FM) se classificam segundo o método pelo qual seu ganho é estabelecido. Os de ganho fixo (por exemplo +10 dB) mantêm um nível de ganho indistintamente do nível de ruído ambiente, enquanto que os de ganho adaptativo adequam o nível de ganho às flutuações no ruído ambiente. Os sistemas de microfone remoto por FM também se classificam segundo o tipo de tecnologia utilizada para adquirir e processar o sinal, sendo estes analógicos ou digitais (WOLFE et al., 2013).

Contudo, até os mais modernos sistemas de microfone remoto por FM podem ainda carecer de certas características ou funcionalidades. Segundo usuários adultos de IC faz-se necessário (HARKINS; TUCKER, 2007):

- diminuir o seu custo;
- melhorar a portabilidade e diminuir o seu tamanho;
- eliminar interferências com outros equipamentos, como os dispositivos eletrônicos de uso doméstico;
- torná-los mais robustos e confiáveis, em termos de resistência ao uso;

- dispor de um microfone no receptor para ouvir a sua própria voz;
- dispor de sinais luminosos para indicar o seu funcionamento e
- diminuir o consumo de bateria, sendo que estes sistemas tipicamente não dispõem de bateria própria e utilizam a do processador da fala do IC.

No caso de populações idosas, para as quais as deficiências auditiva e visual podem ser concomitantes, o nível de contraste entre as cores do dispositivo e de seus controles, além do tamanho dos mesmos, podem afetar a usabilidade de sistemas auxiliares de audição. Para esta população também recomenda-se que o uso de tipografias sem serifa para comunicar as instruções nas telas do próprio sistema ou por outras mídias (KRICOS, 2007).

No tocante ao requisito de custo acessível, sistemas de microfone remoto de baixo custo têm sido desenvolvidos, utilizando um projeto de sistema eletrônico específico. Na Universidade de Chulalongkorn, na Tailândia, foi desenvolvido um sistema de transmissor e receptor de baixo custo, baseado em: um processador digital de sinais (*Digital Signal Processor* - DSP) para a adequação do sinal da fala; um módulo de transmissão digital utilizando modulação por chaveamento de frequência (*Frequency Shift Keying*) em 2.4 GHz para a transmissão e recepção da representação digital do sinal da fala (1's e 0's); uma bateria de íon de lítio de 1000 mAh (capacidade de carga para proporcionar pelo menos 4 horas de uso); dimensões de 2.7 x 7.8 x 2.7 centímetros e peso de cerca de 100 gramas. Em uma sala de aula, um falante localizado a 10 metros de distância emitiu palavras foneticamente balanceadas que foram escritas por estudantes (n=5) com deficiência auditiva (71 a 90 dB NA) utilizando tanto o sistema de microfone remoto de baixo custo quanto sistemas de FM convencionais. Os resultados com o sistema de microfone remoto de baixo custo foram comparáveis aos obtidos com sistemas de FM convencionais (PAN-NGUM et al., 2013).

Uma alternativa ao desenvolvimento de hardware é o desenvolvimento de software para plataformas de hardware já existentes como, por exemplo, os smartphones. Esta estratégia já vem sendo aplicada para a área da Audiologia, conforme demonstrado em um estudo realizado na Espanha, que identificou 9 artigos publicados e 52 aplicativos disponíveis nas diversas plataformas de smartphones, como Apple™ ou Android™, destinados à audiolgia, particularmente para a implementação de diversos testes audiométricos (MARTÍNEZ-PÉREZ; DE LA TORRE-DÍEZ; LÓPEZ-CORONADO, 2013). Ressalta-se que não foram descritos neste estudo aplicativos destinados a adaptar um smartphone para o uso como um sistema de microfone remoto.

Lin et al. (2015) descreveram o SmartHear, um aplicativo de microfone remoto para Android que utiliza um fone de ouvido Bluetooth™ como receptor para estabelecer uma comunicação de áudio entre um falante para um ouvinte (*peer-to-peer*). O sinal de áudio foi amostrado com uma resolução de 16 bits a 11025 Hz e características de processamento digital de sinais foram implementadas, tais como ajuste de ganho individual para 5 bandas frequenciais (0,1;0,3;1;3 e 10 kHz). O impacto do SmartHear no índice de inteligibilidade de fala foi avaliado. Este índice, varia de 0 a 1, sendo determinado pela ANSI S3.5-1997 como a soma do produto das funções de audibilidade e importância de cada uma das bandas frequenciais analisadas - 18 neste caso. O índice de inteligibilidade da fala foi calculado por meio de um algoritmo codificado para Matlab™. Como estímulo foi utilizada uma lista de sentenças da IEEE, apresentadas em 0° azimuth em relação ao smartphone (transmissor) e o ruído apresentado em 90° azimuth. Foram utilizados diferentes níveis de relação S/R de entre 5 e -10 dB. Utilizou-se o equipamento *Audioscan Verifit* tomando como referência quatro audiogramas para simular distintos graus de perda auditiva. O aplicativo proporcionou, em média, uma melhora de 0,2 no cálculo do indicador de inteligibilidade da fala no ruído. Um grupo de indivíduos (n=5) escutaram material gravado tanto com o SmartHear quanto com sistema de FM convencionais e logo completaram um questionário baseado no *Satisfaction with Amplification in Daily Living* (SADL). O questionário indicou uma vantagem do Smarthear sobre os sistemas convencionais de FM nos quesitos de autoconfiança, aparência e custo. Porém, não foi realizada uma avaliação da percepção da fala no ruído nestes indivíduos.

No entanto, a configuração inicial do SmartHear não permitia a transmissão de um falante para vários ouvintes (1 para N), conforme necessário em situações como salas de aulas ou palestras, nas quais muitos dos indivíduos com perda auditiva reportam a necessidade de um microfone remoto (HARKINS; TUCKER, 2007).

Lopez, Costa e Ferrari (2016) descreveram os resultados preliminares do desenvolvimento do *Mobile Based Assistive Listening System* (MoBALS), um sistema de microfone remoto, baseado em smartphone, que possibilitava a transmissão 1 para N. As características e princípios de funcionamento do MoBALS, objeto do presente trabalho, será apresentado em detalhe no capítulo “Materiais e Métodos”.

Azenha (2018) avaliou o desempenho de percepção de fala no ruído obtido com o MoBALS em dois grupos de indivíduos, sendo um com audição típica (controle; n=36) e

outro com perda auditiva neurossensorial bilateral de grau leve (experimental; n=20), ou seja, média quadritonal dos limiares auditivos menor ou igual a 40 dBNA. O teste HINT-Brasil (*Hearing in Noise Test* em sua versão em português brasileiro) foi utilizado para avaliar o desempenho obtido nas seguintes condições: sem dispositivo, com o MoBALS e com um sistema FM convencional. Para o grupo experimental também foi avaliada a condição “com AASI”. O MoBALS foi instalado em dois smartphones SamsungTM Galaxy S3 Mini (tela de 4 polegadas, processador de dois núcleos a 1GHz, memória RAM de 1GB, bateria de 1500 mAh e versão 12.1 do sistema operativo CyanogenMod, baseado no Android 5.0). A conexão Wi-FiTM foi estabelecida por meio de um roteador TP-LinkTM (TL-WR841N, v.8.4), com sistema operativo DD-WRT. Verificou-se que o MoBALS propiciou um desempenho significativamente melhor em relação às condições “sem dispositivo”, “com AASI” e “com FM” - esta última apenas para o grupo controle. Os participantes, em maioria, também comentaram que utilizariam o sistema MoBALS em situações de dia-a-dia.

Uma segunda versão do SmartHear foi desenvolvida para incorporar a transmissão 1 para N, tomando como referência o método exposto por Lopez, Costa e Ferrari (2016). A modalidade Bluetooth foi avaliada (1 para 1) com uma metodologia similar à de Lin et al., 2015, considerando as seguintes alterações: ao invés do indicador de inteligibilidade da fala foram utilizados o *Hearing-Aid Speech Perception Index* (HASPI) e o *Hearing-Aid Speech Quality Index* (HASQI); o *Verifit* foi substituído por um manequim antropométrico (KEMAR). Os resultados indicaram uma consistente diminuição na pontuação do HASPI para relações S/R de 0dB e -5dB. Observaram-se também valores moderadamente baixos no HASQI (menores a 0,2), possivelmente atribuíveis à qualidade do áudio, derivado da frequência de amostragem (11025 Hz) e das especificações da implementação Bluetooth utilizada: largura de banda de 4 kHz com uma caída de 20 dB fora da banda de passo (CHERN et al., 2017). Tanto as funcionalidades Bluetooth quanto Wi-Fi (1 para 1 e 1 para N, respectivamente) não foram audiologicamente testadas em indivíduos.

No âmbito das políticas públicas de saúde nacionais, a fim de implantar novas iniciativas e impulsionar as ações que já eram desenvolvidas em benefício da pessoa com deficiência, em novembro de 2011, por meio do Decreto n.º 762, o governo federal lançou o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Viver sem Limites. A proposta deste Plano foi melhorar o acesso das pessoas com deficiência aos direitos básicos como educação, transporte, mercado de trabalho, qualificação profissional, moradia e saúde (BRASIL.

SECRETARIA DE DIREITOS HUMANOS. SECRETARIA NACIONAL DE PROMOÇÃO DOS DIREITOS DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA., 2013).

No que tange à acessibilidade, uma conquista importante para as pessoas com deficiência auditiva já ocorreu com a publicação da Portaria n.º 1274 de 25 de junho de 2013, que incluiu o sistema de Frequência Modulada na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais do SUS (BRASIL. MINISTERIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE., 2012). Porém, os sistemas FM só podem ser concedidos a indivíduos com perda auditiva, com idades entre 5 e 17 anos, e que sejam usuários de implante coclear ou AASI. Desta forma, outras populações ficam excluídas de receber este benefício, como indivíduos com deficiência auditiva que não utilizem dispositivos auxiliares de audição e as populações de adultos e idosos.

Pelo exposto, os objetivos do presente trabalho foram: (a) desenvolver e realizar a validação técnica de um aplicativo gratuito para dispositivos móveis, com sistema operativo Android, que emule a funcionalidade de um microfone remoto, permitindo diminuir a consequência da distância entre falante e ouvinte, do ruído e da reverberação na comunicação e (b) realizar uma avaliação preliminar do desempenho na percepção da fala no ruído e impressões clínicas deste aplicativo em usuários de implante coclear.

MATERIAIS E MÉTODOS

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo será dividido em duas partes a fim de responder aos objetivos propostos. A primeira parte enfocará a etapa de desenvolvimento e validação técnica do MoBALS e a segunda corresponderá à avaliação clínica preliminar.

2.1 Parte 1: Desenvolvimento e Validação Técnica do *Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS)*

Inicialmente, cabe esclarecer que os resultados preliminares do desenvolvimento e validação técnica do MoBALS foram previamente publicados no *American Journal of Audiology* (LOPEZ; COSTA; FERRARI, 2016), sendo alguns destes total ou parcialmente expostos no presente trabalho.

O *Mobile Based Assistive Listening System* (MoBALS) foi concebido com foco nos requerimentos da sua utilização em países em desenvolvimento. Neste contexto, acessibilidade e funcionalidade foram tão importantes quanto o custo total do sistema.

O preço do smartphone e a sua disponibilidade no mercado são fatores determinantes do custo total do sistema. Consequentemente optou-se por desenvolver MoBALS utilizando smartphones com sistema operativo Android dado que seu preço oscila preponderantemente entre 10 e 30% do valor de um smartphone da Apple, tendo uma quota de mercado de 84% no Brasil, e 74% no mundo (STATCOUNTER GLOBALSTATS, 2019).

O MoBALS foi projetado para smartphones com sistema operativo Android, versão 5.0 ou superior, utilizando a linguagem de programação Java[®] para a codificação dos algoritmos, utilizando um computador Dell[®] Vostro 5470, com sistema operativo Linux. As interfaces gráficas do MoBALS foram inicialmente realizadas no entorno integrado de desenvolvimento Eclipse[™], conjuntamente com o kit de desenvolvimento de software de Android (SDK Android). Posteriormente, o desenvolvimento das interfaces gráficas migrou para o Android Studio[™], uma vez que o Google[™] tornou obsoleto o SDK Android para Eclipse.

Foram utilizados no desenvolvimento do MoBALS, dada sua relação custo desempenho, smartphones Samsung[™] Galaxy S3 Mini (S3 Mini), com tela de 4 polegadas, processador de dois núcleos a 1GHz, memória RAM de 1GB, bateria de 1500 mAh e

Android versão 4.1.1. Posteriormente, atualizou-se à versão 12.1 do sistema operativo CyanogenMod, baseado no Android 5.0, para incrementar seu desempenho. Alternativamente, quando necessário, foram utilizados smartphones Motorola Moto G3 (Moto G3) com tela de 5 polegadas, processador de 4 núcleos a 1.4GHz, memória RAM de 1GB, bateria de 2470 mAh e Android versão 7.1; e Motorola Moto G5 (Moto G5) com tela de 5 polegadas, processador de oito núcleos a 1.4GHz, memória RAM de 2GB, bateria de 2800 mAh e Android versão 8.1.0, respectivamente. A conexão Wi-Fi™ foi estabelecida por meio de um roteador TP-Link™ modelo TL-WR841N, versão 8.4, com sistema operativo DD-WRT.

2.1.1 Princípio de funcionamento do MoBALS

Para funcionamento do MoBALS são necessários, no mínimo, dois smartphones, sendo um configurado para transmissão e outro para a recepção do sinal. A seguir serão detalhadas as modalidades de funcionamento 1 para N e 1 para 1.

2.1.1.1 Modalidade 1 para N

O sinal da fala é adquirido por um microfone de lapela, conectado na entrada de áudio do smartphone transmissor (microfone remoto). Este sinal é amostrado com uma resolução de 16 bits a 22050 Hz. As amostras são agrupadas em pacotes de dados de 10 ms de duração, denominados *datagrams*. Os *datagrams* são enviados a traves de endereços de *Internet Protocol* (IP), associados a um determinado porto, através do *User Datagram Protocol* (UDP), o que minimiza a sobrecarga computacional às custas da potencial perda de alguns *datagrams*.

Para transmitir o sinal de áudio de um falante para um ou mais ouvintes (1 para N), utiliza-se o *Internet Protocol* versão 4 (IPv4). O IPv4 dispõe endereços IP classe D, variando desde 224.0.0.0 até 239.255.255.255, o que, conjuntamente ao uso do UDP, permite realizar uma transmissão IP *multicast*. Deste modo, os *datagrams* contendo o sinal da fala adquirido pelo microfone remoto são enviados, por meio de um roteador, para o grupo de N smartphones receptores dentro da mesma rede Wi-Fi e associados ao mesmo endereço IP classe D e porto que o smartphone transmissor utiliza para realizar o *multicast*.

Uma vez recepcionados pelo(s) smartphone(s) receptor(es), os *datagrams* são sequencialmente enviados para o reproduutor do áudio deste dispositivo, reconstituindo o sinal

analógico da fala adquirido pelo microfone remoto. Este sinal analógico é fornecido ao usuário por meio de um fone de ouvido conectado na saída de áudio do smartphone, ou, alternativamente, o cabo de entrada direta de áudio de um AASI ou implante coclear (Figura 1).

O aplicativo utiliza 10 endereços IP classe D diferentes para disponibilizar, de forma análoga a um sistema de FM convencional, 10 canais de comunicação. A implementação da metodologia IP *multicast* permite o funcionamento assíncrono do sistema, ou seja não é necessária a correlação entre o início da transmissão e da recepção.

A perda de *datagrams* é inerente ao método IP *multicast* desde que se estabelece um canal unidirecional de transmissão digital de dados, isto é, os *datagrams* são enviados desde o dispositivo transmissor aos receptores por meio de um roteador Wi-Fi sem nenhuma confirmação da recepção dos mesmos por parte dos receptores. Mesmo que o processo de transmissão seja agilizado computacionalmente, é possível o extravio de alguns *datagrams*, que não serão retransmitidos. Quando um *datagram* não for recebido, 10 ms de sinal de áudio serão perdidos e, consequentemente, a recepção do sinal de áudio será interrompida durante esse mesmo período de tempo.

Deve ser mencionado que outros esquemas de transmissão digital estão disponíveis, alternativos ao método IP *multicast*, que podem prevenir a perda de pacotes de dados. No entanto, o aumento na confiabilidade é logrado às custas do desempenho para transmissão de dados em tempo real. Por esta razão tais esquemas não foram implementados no MoBALS.

Figura 1: Representação esquemática do princípio de funcionamento do MoBALS

2.1.1.2 Modalidade 1 para 1

Em ambientes onde uma rede Wi-Fi estiver ausente, o MoBALS pode ainda estabelecer uma conexão de 1 falante para 1 ouvinte por meio da tecnologia Bluetooth.

Os mesmos esquemas e parâmetros de aquisição e reprodução do sinal da fala são utilizados tanto na modalidade 1 para N, quanto 1 para 1: amostragem a 16 bits e 22050 Hz, com pacotes de dados de 10 ms de duração.

Optou-se pela utilização do perfil *Advanced Audio Distribution Profile* (A2DP), que não apresenta limitações na taxa de amostragem, em contraste com o perfil para fone de ouvido (*Bluetooth Headset*) onde a largura de banda para a aquisição do sinal limita-se a 4 kHz.

A conexão Bluetooth é estabelecida entre o smartphone transmissor e o receptor, previamente pareados, por meio de *Sockets* que atuam como origem ou destino em um enlace para a transmissão de dados. O tipo de *Socket* implementado pelo MoBALS na modalidade Bluetooth funciona de forma análoga ao utilizados pelo protocolo IP para estabelecer uma conexão entre um servidor e um cliente (1 para 1) em uma rede informática. No contexto de programação do Android, o smartphone transmissor utiliza um *Bluetooth Server Socket* à espera de solicitação de interconexão emitida pelo smartphone receptor, por meio de um *Bluetooth Socket*. A conexão entre os smartphones se estabelece por meio de um dos canais do protocolo *Radio Frequency Communication* (RFCOMM), prévia autenticação do smartphone receptor por meio de um identificador único universal próprio do MoBALS, de 128 bits. Uma vez estabelecido o canal RFCOMM, a informação é transmitida através dos *Sockets* por meio de um *Output Stream* (transmissor) e de um *Input Stream* (receptor). Finalmente, os pacotes de dados derivados do *Input Stream* do smartphone receptor permitem reconstituir o sinal da fala do microfone remoto, sendo então reproduzido pelo smartphone receptor da mesma forma que na modalidade 1 para N.

2.1.2 Especificações de projeto

No início do desenvolvimento do MoBALS foram identificadas as especificações de projeto necessárias e, conseqüentemente, foram determinados os métodos para o aferimento das mesmas. Um adulto, com audição típica, participou na validação técnica do MoBALS. A seguir, tais especificações serão detalhadas.

Especificação #1

A sua funcionalidade não deve requerer disponibilidade de um cartão SIM (Subscriber Identity Module) ou de conexão à internet.

A acessibilidade de custo foi uma das diretrizes no desenvolvimento do MoBALS. Para tal, o sistema deve funcionar corretamente na ausência de uma linha de telefonia móvel e de conectividade à internet. Tanto na sua modalidade 1 para N ou 1 para 1, o MoBALS só requer conexão com um roteador Wi-Fi ou do uso do Bluetooth, evitando, desta forma, qualquer custo associado ao seu funcionamento. Durante a validação técnica, todos os testes foram realizados removendo-se o cartão SIM dos respectivos smartphones.

Especificação #2

Deve disponibilizar as funcionalidades de um transmissor e de um receptor no mesmo smartphone.

A programação do MoBALS deve incorporar as funcionalidades de transmissão e recepção no mesmo aplicativo. Esta dualidade flexibiliza e facilita o uso do MoBALS. Durante a realização dos testes de validação, os smartphones transmissores e receptores foram intercambiados.

Especificação #3

Deve estar disponível nos idiomas Português Brasileiro, Inglês e Espanhol.

Para ampliar a sua usabilidade geográfica, o MoBALS deve incorporar versões nestes três idiomas. Este requerimento foi comprovado modificando-se o ajuste de idioma na configuração do smartphone e verificando a disponibilidade da correspondente versão.

Especificação #4

Deve incorporar, tanto quanto seja tecnicamente possível, características de acessibilidade.

O MoBALS deverá implementar a funcionalidade de texto para fala (no inglês, *text-to-speech* ou TTS), caso ativado pelo usuário na respectiva interface de configuração. A funcionalidade TTS converte o texto das notificações e dos comandos em áudio. Outras características de acessibilidade também deverão estar disponíveis, como cores contrastantes e tipografia sem serifa (BURGSTAHLER; D, 1998; HARKINS; TUCKER, 2007; KRICOS, 2007). O tamanho dos controles e das mensagens de texto deverá ser aumentado tanto quanto possível, sendo limitado apenas pelo tamanho da tela do smartphone. Além disso, as mensagens de notificação do MoBALS deverão permanecer estáticas na tela do smartphone todo o tempo que seja necessário até que o usuário confirme sua leitura, apertando um botão.

Especificação #5

O consumo de bateria deve permitir que o aplicativo seja executado, tanto em modo transmissor como receptor, por pelo menos 4 horas.

A funcionalidade do MoBALS deverá permitir uma vida útil da bateria do smartphone de pelo menos 4 horas para habilitar seu uso ininterrupto. Tomou-se como base para isto a duração média de um período escolar no Brasil. Este requerimento deve ser observado na ausência da execução de outros aplicativos, com a exceção daqueles inerentes ao funcionamento do smartphone. A validação desta especificação foi realizada aferindo o indicador do nível da bateria do smartphone (0-100%), executando MoBALS nas funções de transmissão e de recepção. Foram utilizados dois smartphones S3 Mini, com as suas baterias completamente carregadas, o roteador TL-WR841N e o MoBALS na sua configuração final. O nível de bateria foi aferido a cada 20 minutos, durante 4 horas.

Especificação #6

Deve observar as recomendações dos fabricantes de implante coclear a respeito da conexão do processador da fala a dispositivos ligados à rede eléctrica (MED-EL, 2015)

Conforme as recomendações dos fabricantes de implante coclear, os dispositivos conectados ao processador da fala, quando ligados à rede elétrica de 110/220 volts, devem observar os requerimentos de segurança estabelecidos pela normas IEC/EN 60065, IEC/EN 600601, ou a correspondente norma a ser aplicada no país onde se utilize o dispositivo. Durante a uso do MoBALS por indivíduos implantados, é possível que o smartphone encontre-se, por um lado, conectado ao processador da fala por meio do cabo de entrada direta de áudio e pelo outro à rede elétrica por meio do próprio carregador de bateria. O carregador de bateria fornecido pelo fabricante do smartphone muito provavelmente estará adequado às normas de segurança aplicáveis. Porém, não foi considerado prudente pressupor esta adequação quando o usuário estivesse utilizando um carregador do smartphone alternativo. Além disso, esta trama de interconexões pode apresentar-se indistintamente da modalidade de funcionamento do MoBALS (1 para N ou *Bluetooth*) ou da utilização do smartphone como transmissor ou receptor.

Neste contexto, foi incorporado ao código do MoBALS um mecanismo capaz de identificar e notificar o usuário quando o cabo de entrada direta de áudio e o carregador de bateria encontrem-se simultaneamente conectados ao smartphone. O entorno de programação Android disponibiliza um método denominado *Broadcast Receiver* para que o sistema operacional do smartphone possa notificar ao aplicativo a ocorrência de certos eventos. Consequentemente, em qualquer instância da utilização do MoBALS, são monitorados dois *Broadcast Receivers*, um para a identificação da conexão do carregador de bateria e outro para a conexão do cabo de entrada direta de áudio. Quando estes eventos são simultaneamente identificados, o MoBALS interrompe qualquer função que esteja sendo executada e notifica o usuário por meio de uma mensagem que persistirá na tela do smartphone até que pelo menos um desses dispositivos seja desconectado. Durante a validação, este requerimento foi avaliado conectando ambos dispositivos ao smartphone em todas as interfaces de usuário do MoBALS.

Especificação #7

Deve ser compatível com métodos para a verificação electroacústica da transparência.

O método implementado para realizar esta especificação será detalhado posteriormente, na seção “2.2.3.2 Avaliação da transparência acústica”. Previamente ao início da avaliação clínica preliminar, foi realizado um teste piloto para avaliar a viabilidade do método.

Especificação #8

Deve transmitir um sinal desde um falante para um ou vários ouvintes, por meio de um determinado canal Wi-Fi (endereço IP multicast), de forma assíncrona.

O método implementado para atender a esta especificação encontra-se detalhado na seção “2.1.1 Princípio de funcionamento do MoBALS ”. Para a sua verificação, um smartphone (S3 Mini) foi utilizado como transmissor e outros dois (S3 Mini) como receptores, na modalidade 1 para N, estando todos eles conectados ao roteador TP-Link modelo TL-WR841N.

Especificação #9

A taxa de perda de pacotes de dados, inerente ao uso de IP multicast, deve ser quantificada para os modelos de smartphone e roteador utilizados, e ser substancialmente inferior a 1%.

A aplicação do método IP *multicast* na modalidade 1 para N resulta, inevitavelmente, na perda de pacotes de dados ou *datagrams*. A taxa de perda de pacotes de dados deve ser mensurável e ser significativamente menor que 1% do total dos pacotes enviados/recebidos, conforme os requerimentos de qualidade de serviço para a transmissão de voz por IP (VoIP QoS) (CISCO, 2019). Paralelamente, observa-se que a taxa de perda de pacotes de dados tende a incrementar-se com a distância até o roteador, dada a consequente diminuição da intensidade do sinal de Wi-Fi (DUJOVNE; TURLETTI, 2006). Portanto, foi necessário implementar um método para a determinação da taxa de perda de pacotes de dados em função da distância.

O referido método utilizou dois smartphones S3 Mini, respectivamente executando o MoBALS como transmissor e receptor, na modalidade 1 para N, estando conectados ao roteador TP-Link (TL-WR841N), na ausência de qualquer outro tráfego de dados. Um tom

puro de 1 kHz foi apresentado ao microfone do smartphone transmissor durante um período de 10 segundos, ou seja, 1000 pacotes de dados de 10 ms de duração cada um. O sinal reproduzido pelo smartphone receptor foi adquirido interconectando, por meio de um cabo de áudio, um terceiro smartphone (Moto G5) executando o aplicativo *Easy Voice Recorder*TM para Android, com uma taxa de amostragem de 16 kHz. O arquivo resultante foi armazenado no formato WAV.

Este procedimento foi realizado posicionando-se os smartphones transmissor e receptor inicialmente ao lado do roteador e, posteriormente, a distância entre tais smartphones e o roteador foi progressivamente incrementada em 1 metro, até alcançar 10 metros de separação, sempre dentro de uma mesma sala. Os respectivos arquivos em formato WAV, contendo o sinal de áudio adquirido do smartphone receptor, foram importados no software de edição de áudio Audacity[®] para Linux. A representação osciloscópica do sinal adquirido, um tom puro de 1 kHz, foi visualmente inspecionada no Audacity procurando a ausência do sinal em blocos de 10 ms, isto é, pacotes de dados perdidos. A quantidade de ocorrências foi registrada para cada arquivo WAV, obtendo-se a taxa de perda de pacotes de dados em função da distância, conforme a Equação 1.

$$Taxa\ extraviado\ pacotes(distância)[\%] = \left(\frac{nro.\ de\ pacotes\ perdidos}{1000} \right) * 100 \quad (1)$$

Especificação #10

Quando um smartphone estiver transmitindo por um canal Wi-Fi (endereço IP multicast) e outro smartphone estiver recebendo por outro canal, não deve ser observada interferência em nenhum dos dispositivos.

Uma vez estabelecido um canal de comunicação por meio de um endereço e porto IP determinados, a transmissão não intencional de informação para um endereço e porto IP distintos é pouco provável, dadas as características de funcionamento do protocolo IP. Teoricamente, a implementação deste protocolo no MoBALS anula a possibilidade da ocorrência de interferência entre dois canais Wi-Fi (endereços IP *multicast*) distintos. Praticamente, este requerimento foi verificado configurando-se o smartphone transmissor em um canal Wi-Fi e o receptor em outro, sendo procurada a ocorrência de interferência.

Especificação #11

Deve transmitir um sinal desde um falante para um ouvinte, na ausência de rede Wi-Fi, utilizando o Bluetooth.

O método implementado para realizar esta especificação é detalhado na seção “2.1.1.2 Modalidade 1 para 1”. Para a sua verificação, dois smartphones S3 Mini, previamente pareados, foram utilizados como transmissor e receptor, respectivamente.

Especificação #12

Deve disponibilizar a funcionalidade de mensagens de texto a serem enviadas pelo smartphone transmissor, conjuntamente com o sinal de áudio.

O falante, na modalidade 1 para N, poderá enviar mensagens de texto ao(s) ouvinte(s) utilizando o mesmo endereço IP *multicast*, porém, por meio de um porto diferente. Desta forma, conjuntamente com o sinal da fala, *datagrams* também serão transmitidos contendo informação textual aos ouvintes que, estando conectados no mesmo canal Wi-Fi, tenham optado por receber mensagens de texto clicando no correspondente botão na interface de recepção do MoBALS. Este requerimento foi verificado, corroborando a correta recepção de mensagens de texto, enviados pelo mesmo canal Wi-Fi, na modalidade 1 para N.

Especificação #13

No início e durante uma transmissão, deve-se monitorar a conectividade com o microfone de lapela. Caso a conectividade não possa ser determinada, a transmissão não poderá ser iniciada (ou será interrompida) e o usuário será devidamente notificado.

Durante a aquisição de um sinal de áudio, o sistema operativo Android utilizará automaticamente o microfone interno do smartphone, na configuração viva voz, caso não seja detectada a conexão de um microfone externo (por exemplo, o microfone de lapela). O uso do microfone interno deve ser evitado, pois, estando no modo “viva voz”, pode reintroduzir parte do ruído ambiente que o sistema pretende minimizar. Para isto, o uso de um microfone externo, preferentemente de lapela, torna-se necessário.

O MoBALS implementa um *Broadcast Receiver* para monitorar a presença de um microfone externo. Caso o microfone não esteja conectado, a transmissão não será iniciada, ou será interrompida, e o usuário será devidamente notificado por meio de uma mensagem na tela do smartphone. Este requerimento foi verificado tentando iniciar uma transmissão sem microfone externo e removendo o microfone externo durante uma transmissão.

Especificação #14

Deve prevenir a utilização de um ajuste de volume inadvertidamente forte no início de uma recepção.

No início de uma recepção, o MoBALS ajustará automaticamente o controle de volume do smartphone em 50% do seu valor máximo e notificará o usuário, por meio de uma mensagem na tela do smartphone, sobre a necessidade de ajustar o controle de volume adequadamente. Desta forma, minimiza-se a possibilidade de apresentar um sinal excessivamente forte que possa causar desconforto ou incômodo acústico ao usuário. Este requerimento foi verificado pela observação do ajuste do controle de volume do smartphone no início de uma recepção.

Especificação #15

No início e durante uma recepção, deve-se monitorar a conectividade com o fone de ouvido ou o cabo de interconexão com o AASI ou processador da fala do IC. Caso a conectividade não possa ser determinada, a recepção não poderá ser iniciada (ou será interrompida) e o usuário será devidamente notificado.

De forma similar ao exposto na especificação #13, durante a reprodução de um sinal de áudio o sistema operativo Android utilizará automaticamente o alto-falante do smartphone, na configuração “viva voz”, caso não seja detectada a conexão de um fone de ouvido ou de um cabo de entrada direta de áudio. Se isso acontecer estando o transmissor relativamente perto do receptor, o microfone do primeiro poderá captar parte do sinal reproduzido pelo receptor introduzindo eco, distorção e ruído. Consequentemente, o uso de um fone de ouvido (ou de um cabo de entrada direta de áudio) torna-se necessário.

O MoBALS implementa um *Broadcast Receiver* para monitorar a presença de um fone de ouvido. Caso o fone de ouvido não esteja conectado, a recepção não será iniciada ou será interrompida e o usuário será devidamente notificado por meio de uma mensagem na tela do smartphone. Este requerimento foi verificado tentando iniciar uma recepção sem fone de ouvido conectado ao smartphone e removendo o fone de ouvido durante uma recepção.

2.1.3 Latência de reprodução de áudio

Durante o desenvolvimento e validação técnica do MoBALS identificou-se um aspecto funcional inesperado: nos testes de transmissão e recepção observou-se uma latência de aproximadamente 1 segundo entre o sinal da fala adquirido pelo smartphone transmissor e a sua respectiva reprodução pelo smartphone receptor. Latências desta magnitude produzem um detrimento significativo na compreensão da fala. A *International Telecommunication Union* (ITU) indica que latências de até 150 ms não terão um impacto significativo no desempenho de sistemas de telecomunicação baseados em redes de dados, tornando-se inaceitáveis latências superiores aos 400 ms (ITU-T, 2003).

Para poder diminuir a latência observada foi então necessário redefinir a instância de desenvolvimento do MoBALS, devendo:

- estabelecer um método para a quantificação, objetiva e precisa, da latência.
- identificar e caracterizar os fatores causais da latência.
- ajustar os parâmetros funcionais do MoBALS para minimizar o impacto da latência na compreensão da fala.

2.1.3.1 Método para a determinação da latência

Para determinar o intervalo de tempo decorrido entre a aquisição e a reprodução do sinal da fala foi utilizado um osciloscópio digital Owon, modelo DS5032E com dois canais, largura de banda de 30 MHz e uma taxa de amostragem de $250 \times 10^6 \text{ s}^{-1}$.

A latência foi aferida entre a entrada e a saída de áudio analógica dos smartphones transmissor e receptor, respectivamente. O canal 1 do osciloscópio foi conectado ao pino do

microfone do plugue de áudio no smartphone transmissor (Figura 2). O canal 2 do osciloscópio foi conectado ao pino do canal direito do plugue de áudio no smartphone receptor (Figura 3).

Figura 2: Conexão entre microfone transmissor e osciloscópio

Fonte: acervo próprio

Figura 3: Conexão entre saída de áudio do receptor e osciloscópio

Fonte: acervo próprio

Uma vez conectados ao osciloscópio, estabeleceu-se a conexão entre os smartphones, nas modalidades 1 para N ou 1 para 1 (Figura 4).

Figura 4: Interconexão ao osciloscópio

Fonte: acervo próprio

Um estímulo acústico abrupto capaz de produzir um perfil osciloscópico significativamente vertical, por exemplo impactando levemente o microfone contra uma superfície dura, foi apresentado ao microfone de lapela do transmissor. Quando a representação osciloscópica dos sinais adquirido e reproduzido foi visualizada, o osciloscópio foi pausado sendo ajustados os cursores horizontais ao início de ambos sinais para a determinação do correspondente Δt , ou latência (Figura 5), medido em milisegundos (ms).

Figura 5: Captura da tela do osciloscópio

Fonte: acervo próprio

2.1.3.2 Caracterização dos fatores causais da latência

Os circuitos eletrônicos que processam as entradas e saídas de áudio do smartphone têm um aporte irrelevante, no contexto da latência observada. Porém, foram identificados dois fatores contribuintes ao fenómeno de latência: a constituição do sistema operativo Android e as características funcionais do Wi-Fi.

Hierarquicamente, o sistema operativo Android fundamenta-se sobre um *kernel* Linux adaptado, que controla os distintos módulos do hardware do dispositivo e a sua interação com o *middleware*, escrito em linguagem C, que, por sua vez, disponibiliza funcionalidades adicionais aos aplicativos executados pelo smartphone, fornecendo também uma interface entre eles e o *kernel* (Figura 6). Desta forma, aplicativos como o MoBALS, podem interatuar com outras funções elementares do smartphone, como o conversor analógico digital de áudio ou o uso do modulo Wi-Fi, utilizando uma linguagem de programação de alto nível como Java. Tudo isto acontece dentro dos parâmetros funcionais estabelecidos no *kernel*, como o gerenciamento energético do smartphone, ou *CPU Governor* no Inglês, projetado para manter

o consumo de bateria e a temperatura do processador dentro de valores normais e aceitáveis, mesmo em detrimento do desempenho do sistema.

Figura 6: Arquitetura do sistema operativo Android

Fonte: Adaptado de Krajci e Cummings (2013)

2.1.3.3 O *kernel* do sistema operativo Android

Indistintamente do número de núcleos que apresente o processador central do smartphone, sua capacidade de executar vários processos de forma simultânea é extremamente limitada, dada a exorbitante quantidade de tarefas a serem administradas, como o gerenciamento da memória, a entrada e saída de áudio, a tela, a telefonia celular, as mensagens de texto, a rede de dados móveis, a rede Wi-Fi, os aplicativos, dentre muitas outras. No entanto, desde a perspectiva do usuário, a aparente simultaneidade com a que o processador central do smartphone executa todos estes processos deriva-se de um mecanismo implementado pelo *kernel* denominado agendamento, ou *scheduling* no Inglês. Este mecanismo sequencia a execução de todos estes processos em função da política de agendamento estabelecida pelo *kernel* do sistema operativo (Android). Ou seja, estabelecendo distintas prioridades para a execução sequencial dos processos, tendente a aparentar uma execução simultânea (BOVET; CESATI, 2000).

A política de agendamento implementada no Android estabelece uma prioridade elevada aos processos relacionados à aquisição e reprodução de áudio. Porém, falências na

implementação desta política e limitações técnicas e programáticas próprias do smartphone resultam em falhas na reprodução de um sinal de áudio, na forma de ausência do sinal por um determinado período de tempo, afetando significativamente a qualidade e a inteligibilidade deste sinal (GOOGLE, 2013). Para evitar os problemas causados pelo sequenciamento inoportuno dos processos de áudio, o Android têm optado pela utilização de períodos de reserva, ou *buffers*, mais prolongados para a aquisição e a reprodução de áudio, ocasionando um incremento sistêmico da latência (GOOGLE, 2015). Não obstante, o Google trabalha em parceria com os fabricantes de processadores centrais de smartphones para otimizar o desempenho das políticas de agendamento e o seu impacto na latência, observando-se significativos resultados a partir do Android 5.0 (GOOGLE, 2016).

2.1.3.4 Gerenciamento energético do smartphone

Os avanços observados no hardware e software dos smartphones não tem sido acompanhado pelo nível de desenvolvimento das respectivas baterias, tornando essencial a implementação de estratégias para maximizar a duração da bateria do dispositivo. O gerenciamento energético do smartphone (*CPU Governor*) controla como e quando o processador central incrementa ou diminui sua frequência e voltagem de operação em função do nível de solicitação demandado pelo usuário, adequando, desta forma, a relação entre desempenho e consumo de energia. Existem diversos tipos de *CPU Governors*, cada um deles implementando diversos critérios para a identificação do nível de interação do usuário com o smartphone, resultando, geralmente, em uma predisposição a priorizar consumo de energia sobre desempenho (RAO et al., 2017).

Uma das possíveis implicações que o gerenciamento de energia tem com respeito à latência é a seleção dos critérios empregados para a identificação do nível de interação do usuário. Estes critérios, próprios de cada *CPU Governor*, podem resultar arbitrários e contraproducentes em função das características um aplicativo em particular. Por exemplo, se os critérios funcionais do gerenciamento de energia enfocam-se na utilização da tela para a determinação do nível de solicitação do usuário, ao invés do processamento de sinais de áudio, o desempenho do processador central poderá ser drasticamente limitado durante a execução de um aplicativo como o MoBALS. Ademais, no Android, a eleição dos critérios

para a implementação do gerenciamento de energia é realizada pelo fabricante do smartphone, não podendo ser normalmente modificada pelo usuário.

A utilização de um *kernel* com um *CPU Governor* personalizado pode manter a eficiência energética incrementando o desempenho geral do sistema (CORRAL et al., 2015). Exemplos deste tipo são as versões personalizadas do Android fornecidas pelo CyanogenMod ou LinageOS¹ onde diversos *CPU Governors* estão disponíveis, como: *Interactive* onde a frequência de operação é incrementada imediatamente quando a tela do dispositivo for ligada, para ser logo após diminuída com uma certa inércia; ou *Performance* onde a frequência de operação é mantida no seu valor máximo o tempo todo, indistintamente do nível de solicitação demandado pelo usuário.

2.1.3.5 Implementação de áudio digital no Android – o *middleware*

No sistema operativo Android, a aquisição e reprodução de áudio digital é implementado em camadas. A primeira, e mais superficial delas, é a interface de aplicação de programação, ou API pelas suas siglas no Inglês. Para a realização de uma transmissão de áudio de fluxo contínuo, ou *streaming*, utilizam-se as abstrações *AudioRecord* para a aquisição e *AudioTrack* para a reprodução, respectivamente. Na seguinte camada encontram-se as interfaces de *Audio Manager*, que configura o dispositivo de áudio do smartphone, e *Media Server*, sendo suas principais funções: o gerenciamento de dados de áudio encaminhados por todos os aplicativos; o armazenamento temporário de dados de áudio quando for requerido; a modificação da frequência de amostragem quando a utilizada pelo aplicativo seja distinta à do conversor analógico digital e a mistura dos distintos sinais de áudio a ser enviados ao *driver* de áudio. No seguinte estrato encontra-se a camada de abstração de hardware, ou HAL pela suas siglas no Inglês, que interconecta o *Media Server* com o *driver* de áudio, próprio do dispositivo. Como seu nome indica, o HAL permite independizar a implementação do *Media Server* das características específicas da eletrônica do smartphone. Subsequentemente, encontra-se, na camada central da aplicação, o *driver* de áudio *Advanced Linux Sound Architecture* (ALSA) que interatua com o hardware do smartphone, adquirindo ou reproduzindo o sinal de áudio (DANTU et al., 2019).

¹ Disponível em <https://lineageos.org/>

DANTU et al. (2019) sugerem que a estratificação da implementação de áudio no Android não dispõe de uma adequada intercomunicação e coordenação entre as distintas camadas, gerando imprevisibilidade no incremento da latência. Por exemplo, as API forçam o envio os dados de áudio à seguinte camada, ao invés de permitir ao *Media Server* obter os dados cada vez que o *driver* de áudio esteja disponível para processar nova informação. Este mecanismo pode facilmente dessincronizar o funcionamento das API com o *driver*, ocasionando um incremento na latência, especialmente em entornos com capacidade de memória e de cômputo limitadas.

Também deve ser observado que a interface entre o *Media Server* e o HAL é completamente realizada pelo fabricante do smartphone, podendo ser implementadas distintas funcionalidades (por exemplo, os algoritmos de supressão de ruído) com metodologias mais ou menos eficientes, porém sem nenhuma padronização. Isto resulta em um imprevisível incremento da latência, variando de modelo a modelo para cada fabricante. Para remediar estas falências, o fabricante do smartphone deve definir, principalmente no HAL, *buffers* suficientemente extensos para garantir que os distintos estratos da implementação possam adquirir e reproduzir o sinal de áudio sem interrupções ou falhas, indistintamente do seu nível de coordenação e eficiência. Isto, por sua vez, incrementa significativamente a latência.

O Google trabalha em parceria, entre outras, com a empresa Superpowered[®] para minimizar a latência de reprodução de áudio. Para tal fim, a Superpowered desenvolveu uma implementação de áudio alternativa que introduz seu próprio API codificado na linguagem nativa C++, com uma eficiência inerentemente superior à de Java, e um *Media Server* tendente a fornecer uma menor latência sem incrementar o consumo de energia. No entanto, esta implementação requer a utilização de uma frequência de amostragem e de um tamanho de *buffer* de reprodução áudio próprios para cada modelo de smartphone (SUPERPOWERED, 2016). Ou seja, requer que as características do smartphone que realiza a aquisição sejam idênticas às do smartphone reprodutor. No contexto do MoBALS, isso pode resultar em uma limitação, a ser analisada.

2.1.3.6 Wi-Fi

A norma IEEE 802.11 regula as características, protocolos e parâmetros a serem observados pela infraestrutura de uma rede de área local sem fio, ou Wi-Fi. Nos entornos onde poderia ser normalmente utilizado MoBALS, p. ex. uma residência ou uma sala de aula, a infraestrutura de uma rede Wi-Fi centraliza-se no roteador. A norma IEEE 802.11 apresenta dois parâmetros na configuração do roteador que afetam diretamente o atraso com que os pacotes de dados *multicast* são enviados desde o roteador para o(s) smartphone(s) executando o MoBALS como receptor: o intervalo entre *Beacons* e a periodicidade do *Delivery Traffic Indication Map* (DTIM).

O *Beacon*, como seu nome no Inglês indica, é um pacote de dados balizador emitido pelo roteador, em intervalos regulares, que denota a existência de uma rede Wi-Fi e informa as características da mesma para que os dispositivos móveis possam interconectar-se e intercambiar informação. O intervalo entre *Beacons* é medido em múltiplos de Unidades de Tempo (*Time Units* – TU), sendo cada TU equivalente a 1024 μ s. O DTIM é um fragmento de informação, encapsulado no *Beacon*, que notifica aos dispositivos móveis a disponibilidade de pacotes de dados *multicast* armazenados no roteador. A periodicidade do DTIM indica a cada quantos *Beacons* será emitido um DTIM. Consequentemente, quanto menores o intervalo entre *Beacons* e a periodicidade do DTIM, menor será o tempo que permanecerão armazenados no roteador os pacotes de dados *multicast*, resultando assim mais expeditiva a sua transmissão e minimizando a latência (GAST, 2002). Tomando como exemplo o valor padrão do intervalo *Beacon* (100 TU - 102,4 ms) e uma periodicidade DTIM de 3, a latência resultante causada exclusivamente pelo roteador será de 307,2 ms (Figura 7).

Figura 7: Intervalo entre Beacons e periodicidade do DTIM

Fonte: Adaptado de Gast (2002)

Esta implementação deriva-se do pressuposto que dispositivos móveis serão principalmente empregados nas redes sem fio e serão energizados por meio de uma bateria com capacidade normalmente escassa, requerendo mecanismos que economizem a sua utilização.

Considerando que todos os pacotes de dados devem passar pelo roteador antes de alcançar o(s) dispositivo(s) receptor(es), faz-se necessário, para a sincronização da transferência de informação, que o receptor transmita periodicamente uma consulta de disponibilidade de pacotes de dados ao roteador, ou que o receptor receba essa informação periodicamente do roteador. Implementa-se então a segunda alternativa, por meio do DTIM a cada N Beacons, já que a quantidade de energia tipicamente requerida para operar um

transmissor é significativamente maior à de um receptor. Desta forma, o módulo transmissor do dispositivo móvel ficará desativado a maior parte do tempo, mantendo só em funcionamento o módulo receptor para sincronizar a recepção de pacotes de dados, quando disponíveis no roteador. No entanto, para incrementar ainda mais a economia de energia, os dispositivos móveis dispõem de um parâmetro denominado Intervalo de Escuta (*Listening Interval*, LI) que informa ao roteador a periodicidade (em múltiplos do intervalo *Beacon*) com a que o dispositivo móvel quer ser notificado. Em caso que o dispositivo móvel ative o modo de economia de energia profundo, com um LI maior à periodicidade do DTIM, o roteador deverá incrementar a quantidade de pacotes de dados a serem armazenados para atender esta periodicidade, resultado em uma latência sensivelmente maior (GAST, 2002).

Como os pacotes *multicast* não são transmitidos individualmente, mas sim ao mesmo tempo do roteador ao conjunto dos dispositivos móveis conectados à mesma rede Wi-Fi (1 para N), será suficiente que apenas um deles ative o modo de economia de energia profundo para que o resultante incremento da latência afete a todos os demais dispositivos. O roteador adaptará seus parâmetros operacionais em função do LI mais conservador dentre todos os dispositivos conectados. O valor do parâmetro LI é próprio da implementação do Android de cada modelo de smartphone e não pode ser modificado pelo programador do aplicativo.

Paralelamente, a maioria dos roteadores para uso residencial de baixo custo não disponibilizam o ajuste do intervalo *Beacon* e da periodicidade DTIM na sua interface de configuração. Para poder avaliar o impacto destes parâmetros na latência do MoBALS foi necessário instalar um sistema operativo alternativo no roteador, desenvolvido pelo coletivo DD-WRT².

2.1.3.7 Optimização do MoBALS para minimização da latência de áudio

Considerando que nem todos os parâmetros que afetam a latência de reprodução de áudio do Android podem ser modificados pelo programador do aplicativo, os seguintes testes foram realizados, conforme o exposto na seção “2.1.3.1 Método para a determinação da latência”, para determinar a combinação de fatores que minimiza a latência do MoBALS:

² Disponível em <https://dd-wrt.com/>

- Distintas versões de Android (4.0 versus 5.0), para avaliar a possível melhora no desempenho com uma versão mais atualizada.
- Distintos modelos de smartphone, com amplas diferenças nas suas características, para determinar o efeito do hardware do dispositivo.
- Utilização da implementação padrão de áudio do Android e a fornecida pelo Superpowered, para poder determinar o nível de benefício do uso de um *middleware* alternativo.
- Utilização da configuração padrão de intervalo de *Beacon* e periodicidade DTIM, e valores alternativos, para ponderar o impacto da configuração do roteador na latência do MoBALS
- Implementação dos *CPU Governors Interactive* e *Performance*, ligando e desligando a tela, para aferir o efeito da frequência de operação do processador central do smartphone.
- Implementação, no processo de recepção do MoBALS, da transmissão de um pacote de dados *multicast*, evitando desta forma que o módulo Wi-Fi do receptor entre no modo de economia de energia. Desta forma, pode ser comparado o possível impacto do LI, quando o smartphone receptor entra em modo de economia de energia profunda (com a tela desligada).
- Utilização de distintas frequências de amostragem (22050 Hz e 11025Hz) para determinar seu impacto na latência conforme o observado durante o desenvolvimento da segunda versão do SmartHear (CHERN et al., 2017).

Normalmente, a combinação de fatores que diminui a latência de áudio incrementa o consumo de bateria. Consequentemente, o teste de duração de bateria determinado pela “Especificação #5” foi realizado na versão final do MoBALS, com todos estes fatores já ajustados.

2.2 Parte 2 - Avaliação clínica preliminar com usuários de implante coclear

2.2.1 Local e aspectos éticos

Esta parte do estudo foi realizada na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo, tendo sido aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos desta instituição (número CAAE: 65666217.5.0000.5441).

2.2.2 Participantes

Foram convidados a participar do estudo, voluntariamente, após a assinatura do Termos de Consentimento Livre e Esclarecido ou o Termo de Assentimento (Apêndices A e B), usuários de implante coclear unilateral que obedecessem aos seguintes critérios de inclusão: ter idade igual ou superior a 10 anos; mínimo de 6 meses de tempo de uso do implante; não utilizar o aparelho de amplificação sonora na orelha contralateral à do implante (bimodal); apresentar a linguagem oral como principal meio de comunicação e apresentar no mínimo, habilidade de 70% de reconhecimento de sentenças na situação de silêncio.

No total, oito indivíduos aceitaram participar do estudo, porém, dois deles precisaram ser excluídos pelo fato de não conseguirem realizar o teste HINT-Brasil. A caracterização dos 6 participantes do estudo encontra-se na Tabela 1. As medianas da idade e da experiência com o uso do IC foram iguais a, respectivamente, 11 e 8,8 anos.

Tabela 1: Características dos participantes do estudo

Indivíduo	Idade [anos]	Experiência com IC [anos]	Processador	Modelo IC	Modelo Eletrodo	Eletrodos ativos	Inserção Completa
1	10	8,7	OPUS2	Sonata Ti 100	Standard	12	Sim
2	57	7,0	OPUS2	Sonata Ti 100	Standard	12	Sim
3	11	8,9	OPUS2	Sonata Ti 100	Standard	11	Sim
4	10	8,7	OPUS2	Sonata Ti 100	Standard	12	Sim
5	11	9,7	OPUS2	Sonata Ti 100	Standard	12	Sim
6	12	10,7	OPUS2	Sonata Ti 100	Standard	12	Sim

Fonte: acervo próprio

2.2.3 Procedimentos

2.2.3.1 Acoplamento do *Mobile Based Assistive Listening System* (MoBALS) ao processador de fala do implante coclear

Para o presente estudo, a versão final do MoBALS foi utilizada, sendo esta uma versão aprimorada da apresentada por Lopez, Costa e Ferrari (2016). Dentre outras melhorias, o desenvolvimento desta nova versão enfocou a diminuição da latência de reprodução de áudio, conforme descrito no item “3.1.2 Aferimento da latência”.

Esta versão do MoBALS foi instalada em dois smartphones Samsung™ Galaxy S3 Mini (tela de 4 polegadas, processador de dois núcleos a 1GHz, memória RAM de 1GB, bateria de 1500 mAh e versão 12.1 do sistema operativo CyanogenMod, baseado no Android 5.0). A conexão Wi-Fi™ foi estabelecida por meio de um roteador TP-Link™ (TL-WR841N, v.8.4), com sistema operativo DD-WRT.

O acoplamento do smartphone receptor ao processador de fala retroauricular OPUS 2 (MED-EL) foi realizado por meio do cabo de entrada direta de áudio *mix* e sapata correspondente. Quando utilizado este cabo, os sinais do microfone do sistema de IC e o sinal externo (receptor MoBALS) sofrem uma atenuação de 50% previamente a serem somados, para evitar a saturação do conversor analógico digital do processador da fala (Figura 8).

Figura 8: Esquema do cabo de entrada de áudio direta do processador da fala do IC

Fonte: Acervo próprio

2.2.3.2 Avaliação da transparência acústica

A função principal de um sistema de microfone remoto é diminuir a distância entre falantes e, por conseguinte, incrementar a relação S/R e diminuir o efeito negativo causado pela reverberação. No entanto, quando este sistema é utilizado em conjunto com o processador de fala do implante coclear, o microfone deste último normalmente permanecerá ativado, reintroduzindo parte do ruído e da reverberação que tinham sido previamente atenuados pelo uso do microfone remoto. A fim de otimizar o benefício que um sistema de microfone remoto fornece a um usuário de IC é necessário poder aferir o correto equilíbrio entre os ganhos do microfone remoto e do microfone do processador da fala, sendo isto feito por meio da avaliação da transparência acústica.

As diretrizes da Academia Americana de Audiologia (AAA) recomendam o uso de medidas eletroacústicas e medidas comportamentais quando se adapta um sistema de microfone remoto ao aparelho de amplificação sonora individual. Entretanto, apenas medidas comportamentais são recomendadas quando tal sistema é adaptado em conjunto com o implante coclear (AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY, 2011).

Ressalta-se que, até o presente momento, não foram publicadas, pelas sociedades científicas da área, diretrizes para avaliação eletroacústica de sistemas de microfone remoto quando utilizados com o IC. Desta forma, Schafer et al. (2014) propuseram um protocolo para utilização em tais casos. A meta deste protocolo é atingir a transparência acústica - ou seja, na presença de sinais de entrada idênticos, a saída média do processador de fala do IC e do processador de fala do IC acoplado ao sistema FM devem ser similares. Subsequentemente, a viabilidade clínica deste protocolo foi comprovada (NAIR; SOUZA; WANNAGOT, 2017)

No Brasil, o protocolo de Schafer et al. (2014) também foi aplicado por Fidêncio (2017), quando da avaliação da transparência acústica de sistemas de FM e IC. Por esta razão, tal procedimento também foi adotado no presente estudo, sendo necessária uma adaptação para considerar os smartphones, conforme detalhado abaixo.

Para a realização do teste de transparência, foi utilizada a caixa de teste (*test box*) do equipamento *Verifit* VF-1 (*Audioscan*), com acoplador tipo HA-1. Inicialmente, o processador OPUS 2 do participante, mantendo seu mapa e configurações inalterados, foi conectado ao *Mini Battery Pack* e este, por sua vez, foi conectado ao dispositivo de monitoramento do microfone (*Microphone test device*). O dispositivo de monitoramento do microfone teve seu controle de volume ajustado no seu valor máximo. Um fone de ouvido foi conectado a este dispositivo de monitoramento. A saída deste fone de ouvido foi conectada ao acoplador HA-1, sendo seu correto posicionamento na abertura deste acoplador assegurado por meio da aplicação de massa. O processador da fala OPUS 2 foi posicionado na caixa de teste do *Verifit*, estando o microfone do processador localizado perto do microfone de referência do equipamento (Figura 9).

A tampa da caixa de teste foi fechada e, então, um estímulo de fala filtrada (*International Speech Test Signal - ISTS*) foi apresentado, na intensidade de 65 dB NPS, pela caixa acústica do próprio equipamento *Verifit*. A resposta de frequência (saída) gerada foi disposta na tela do equipamento. Os valores absolutos do NPS de saída para as frequências de 750, 1000 e 2000 Hz foram registrados e a sua média calculada.

Figura 9: Teste de transparência com OPUS 2

Fonte: Acervo próprio

A segunda etapa se refere à avaliação da saída do processador de fala acoplado ao MoBALS. O microfone do próprio fone de ouvido (*headset*) foi conectado ao smartphone S3 Mini executando o MoBALS como transmissor. A razão para a escolha deste microfone se deu em função da presença de interferência frente a fontes eletromagnéticas (roteador, caixa acústica) quando um microfone de lapela foi utilizado. Detalhamentos respeito da diferença entre estes dois microfones estão descritos no item de Resultados, seção “3.1.1 Especificações de projeto”, especificação #7.

O microfone do fone de ouvido do smartphone foi colocado dentro da caixa de teste do *Verifit*, próximo do microfone de referência, onde antes estava o processador de fala do IC. Outro smartphone S3 Mini, executando o MoBALS como receptor e configurado no mesmo canal e rede Wi-Fi que o transmissor, foi conectado ao dispositivo de monitoramento do microfone (*Microphone test device*) por meio do cabo de entrada direta de áudio. Foi

estabelecida a conexão na modalidade 1 para N entre o smartphone transmissor e o receptor. O dispositivo de monitoramento do microfone manteve-se conectado ao processador da fala por meio do *Mini Battery Pack*, tal como no teste prévio. O processador da fala foi recoberto com espuma, colocado dentro de uma caixa plástica e o seu microfone foi ocluído com massa (Figura 10).

Figura 10: Teste de transparência com OPUS 2 e MoBALS

Fonte: Acervo próprio

Novamente, o estímulo ISTS na intensidade de 65 dB NPS foi apresentado e a resposta frequencial (saída) gerada na condição IC+MoBALS foi obtida. Os respectivos valores para 750, 1000 e 2000 Hz foram registrados e a sua média calculada. Este último passo foi repetido, ajustando-se o controle de volume do smartphone receptor até que transparência acústica, ou a melhor equiparação entre os valores médios obtidos na condição

IC e condição IC+MoBALS, fosse atingida. Segundo Schafer et al. (2014) a transparência acústica é atingida quando a diferença das médias obtidas na condição IC e condição IC+MoBALS seja de até ± 3 dB. Este ajuste do controle de volume do smartphone receptor foi utilizado durante as avaliações de percepção da fala no ruído e de experiência do usuário.

2.2.3.3 Avaliação da percepção da fala no ruído

Este procedimento foi realizado na Clínica de Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru – USP, sendo obtido o devido consentimento dos responsáveis.

A avaliação da percepção da fala no ruído foi realizada utilizando-se o *Hearing in Noise Test* – HINT (NILSSON, 1994) adaptado ao português brasileiro (HINT-Brasil) por Bevilacqua et al. (2008). O HINT avalia a capacidade funcional auditiva, tentando determinar a capacidade do paciente de ouvir e compreender a fala em ambientes tanto silenciosos quanto ruidosos (HOUSE EAR INSTITUTE, 2007). No presente trabalho apenas o teste na situação de ruído foi utilizado, em duas condições: apenas IC e IC+MoBALS.

O procedimento foi realizado em uma sala acusticamente tratada. Duas caixas acústicas posicionadas em 0° azimuth (fala) e 180° azimuth (ruído) foram posicionadas a um metro de distância do participante, respectivamente. O HINT é composto por 12 listas com 20 sentenças cada, totalizando 240 sentenças foneticamente balanceadas, gravadas por um falante do sexo masculino. O ruído competitivo utilizado foi produzido com o mesmo espectro de frequência das sentenças (BEVILACQUA et al., 2008).

Um computador de mesa, conectado ao hardware HINT PRO (*Bio-Logic Systems Corp House Ear Institute – Advancing Hearing Science*) foi utilizado. Neste computador estava instalado o software HINT, que controla a aplicação do teste. Deste modo, para cada condição avaliada uma lista de 20 sentenças, escolhida aleatoriamente pelo software HINT, foi apresentada ao participante.

O participante foi orientado a repetir a frase ouvida, da maneira que compreendesse, podendo inclusive inferir o que foi dito. Também foram orientados a permanecer parados, sem movimentar a cabeça, durante o teste.

O nível do ruído foi mantido fixo, na intensidade de 65 dB(A). O nível de apresentação inicial das sentenças foi igual 65 dB(A). O procedimento do teste é adaptativo. A

apresentação do teste se baseia na estratégia ascendente-descendente, em incrementos/decrementos de 4 e 2 dB. Deste modo, se o participante repetiu corretamente a frase o nível de apresentação da fala é diminuído, do contrário, o nível é aumentado.

O avaliador considerou a sentença repetida pelo participante como “correta” quando (BEVILACQUA et al., 2008): ocorreu repetição correta de todas as palavras da sentença; ocorreu alteração apenas de artigo definido ou indefinido em uma sentença; ocorreu inserção de alguma outra palavra na sentença, sem que o sentido desta tenha sido alterado.

Após a apresentação das 20 sentenças o software calculou a relação sinal/ruído (S/R) que permitiu o reconhecimento de 50% das sentenças apresentadas. Relações sinal/ruído menores indicam melhor desempenho do participante na condição avaliada (CAMPOS; FERRARI, 2012).

Na condição IC+MoBALS, o smartphone transmissor (S3 Mini) foi posicionado em suporte fixado a 15 cm de distância da frente da caixa acústica que apresentava o sinal de fala. Um segundo smartphone (S3 Mini), executando o aplicativo em modalidade de receptor, estava conectado ao processador da fala do implante coclear conforme especificado na seção “2.2.3.1 Acoplamento do Mobile Based Assistive Listening System (MoBALS) ao processador de fala do implante coclear”. O mesmo procedimento descrito anteriormente para a condição IC foi utilizado.

2.2.3.4 Avaliação da experiência do usuário em ambiente clínico

Os participantes utilizaram o MoBALS em ambientes como a sala de espera do HRAC-USP ou da Clínica de Fonoaudiologia FOB-USP, por meio de uma conexão Wi-Fi ou da funcionalidade *Bluetooth*. Após esta utilização foi solicitado aos participantes responderem a um questionário, apresentado em formato de papel e caneta, contendo 11 perguntas de múltipla escolha a fim de avaliar subjetivamente a funcionalidade, usabilidade e as sugestões de melhora do aplicativo. Este questionário (Apêndice C) foi baseado no instrumento *FM Benefit Counseling Tool* (FOURNIER et al., 2012) traduzido, pelo pesquisador, para o português brasileiro e adaptado para os objetivos desta pesquisa.

2.2.3.5 Forma de análise dos resultados

Métodos estatísticos não paramétricos foram aplicados para inferir a significância dos resultados obtidos na avaliação clínica preliminar com o uso do aplicativo em presença de ruído. A análise dos dados foi realizada por meio dos softwares Scilab e R.

As respostas ao questionário foram analisadas de forma descritiva.

RESULTADOS

3. RESULTADOS

Assim como no capítulo “Material e Métodos”, o presente capítulo será dividido em duas partes: a primeira parte enfocará os resultados do desenvolvimento e validação técnica do MoBALS e a segunda corresponderá à avaliação clínica preliminar.

A discussão dos achados também será apresentada neste mesmo capítulo.

3.1 Parte 1: Validação técnica do *Mobile Based Assistive Listening System* (MoBALS)

3.1.1 Especificações de projeto

Os resultados obtidos a partir das especificações delineadas na seção “2.1.2 Especificações de projeto” serão dispostos a seguir.

Especificação #1

Todos os testes foram sucedidamente realizados com smartphones sem conexão à Internet e tendo sido previamente removido o cartão SIM.

Especificação #2

Conforme observa-se na Figura 11, as funções de transmissão e recepção podem ser executadas em um mesmo smartphone, de forma não simultânea, sendo selecionando a função desejada na interface principal do MoBALS.

Figura 11: Especificação #2

Fonte: acervo próprio

Especificação #3

Todas as interfaces de usuário do MoBALS estão disponíveis nos idiomas Português, Espanhol e Inglês (Figura 12 a, b e c, respectivamente). A determinação do idioma do MoBALS é feita automaticamente, em função da configuração de idioma do smartphone.

Figura 12: Especificação #3

Fonte: acervo próprio

Especificação #4

Todas as características de acessibilidade estipuladas nesta especificação foram incorporadas ao MoBALS. Dentre elas, a única opcional para o usuário é a funcionalidade de texto para fala (TTS), podendo ser ativada por meio da interface de configuração do MoBALS (Figura 13).

Figura 13: Especificação #4

Fonte: acervo próprio

Especificação #5

Conforme observa-se na Figura 14, a bateria do smartphone transmissor apresentou uma descarga de 26% no período de observação, enquanto que a do receptor foi de 35%. Cabe aclarar que as baterias utilizadas na validação foram as originais dos respectivos smartphones, com data de fabricação 21 de Fevereiro de 2013, sendo que as mesmas já não se encontram disponíveis no mercado. Mesmo assim, foi possível exceder o valor especificado.

Figura 14: Especificação #5

Fonte: acervo próprio

A taxa de descarga da bateria apresentada não indicou nenhuma restrição, disponibilizando o uso do aplicativo por mais de 5 horas, mesmo utilizando as baterias originais do smartphones com uma antiguidade maior a 6 anos. Este desempenho foi semelhante ao obtido com um sistema de microfone remoto, personalizado e de baixo custo (PAN-NGUM et al., 2013). Deve-se considerar que a execução simultânea de qualquer outro programa no smartphone (o que é esperado em condições reais) ou também de outras características do MoBALS, como as mensagens de texto, podem incrementar a taxa de descarga da bateria. Porém, a extrapolação linear da taxa de descarga observada indica que o nível de bateria será de 20% após 12 horas ou 9 horas de uso no caso do transmissor e do receptor, respectivamente, muito provavelmente viabilizando a utilização do MoBALS durante uma jornada de 8 horas, ainda em condições reais de uso.

Especificação #6

Observou-se o adequado funcionamento desta característica do MoBALS, sendo o usuário oportunamente notificado desta circunstância (Figura 15).

Figura 15: Especificação #6

Fonte: acervo próprio

Especificação #7

A viabilidade da realização deste teste foi comprovada conforme o método estipulado em “2.2.3.2 Avaliação da transparência acústica”. Foi realizada uma avaliação piloto, utilizando-se um processador de fala de propriedade da Seção de Implante Coclear do HRAC-USP e o MoBALS instalado no smartphone S3 Mini.

Foram utilizados dois tipos do microfone com o MoBALS na função de transmissão: um microfone de lapela para smartphone e o próprio microfone do fone de ouvido do S3 Mini. Observou-se uma resposta mais próxima à do processador da fala OPUS 2 quando utilizado o microfone de lapela, sendo o controle de volume do smartphone receptor ajustado em uma posição abaixo de seu valor máximo. Já no caso do microfone do fone de ouvido (*headset*) do smartphone, foi observada uma sensibilidade menor, com o controle de volume ajustado no seu valor máximo, resultando em uma diferença das médias das frequências 750, 1000 e 2000 Hz ligeiramente superior aos $\pm 3\text{dB}$ (Figura 16).

Contudo, o microfone de lapela apresentou uma significativa susceptibilidade à captação de interferência perto de dispositivos emissores de radiação eletromagnética, como, por exemplo, o roteador. Por esta razão, o microfone do fone de ouvido do smartphone foi recomendado.

Figura 16: Resposta de frequência obtidas

Fonte: acervo próprio

Especificação #8

O desempenho adequado desta característica, essencial para o funcionamento do MoBALS, foi comprovada utilizando três smartphones S3 Mini, um deles como transmissor e os outros dois como receptores, todos no mesmo canal Wi-Fi. O correto desempenho assíncrono foi observado iniciando-se primeiro a transmissão e logo depois a recepção, e vice-versa, indistintamente. O processo de transmissão e recepção funcionou adequadamente em ambas as circunstâncias.

Especificação #9

A taxa de perda de pacotes de dados, em função da distância, foi determinada observando a ausência do sinal em períodos de tempo múltiplos de 10 ms, conforme a Figura 17. Em média, uma taxa de 0,5% foi aferida, tendo uma ocorrência esporádica até os 9 metros, com um significativo incremento a partir dos 10 metros (Figura 18).

Figura 17: Observação do extravio de pacotes

Fonte: acervo próprio

Figura 18: Taxa de extravio de pacotes em função da distância

Fonte: acervo próprio

Deve ser ressaltado que esta taxa de perda de pacotes de dados média de 0,5%, derivada da implementação IP multicast, encontra-se dentro dos parâmetros de qualidade de serviço para a transmissão de voz por IP estipulados por CISCO (2019).

Dujovne e Turlatti (2006) estudaram a perda de pacotes de dados ao realizar um streaming em uma rede Wi-Fi de um vídeo a 512 Kbps com IP multicast, com e sem tráfego de

dados adicional no roteador e com diferentes modos de transmissão (1 a 11 Mbps). Foi determinado, em média, perdas de pacotes de 0,3%, devido à interferência e ruído, 0,05% devido a colisões e de 9-50% na fila de envio do roteador, estando este último relacionado ao modo de transmissão utilizado. Portanto, a taxa de perda de pacotes do MoBALS de 0,5% pode ser principalmente atribuída à interferência, ruído e colisões.

Paralelamente, torna-se pouco provável a perda de pacotes na fila do roteador considerando que a taxa de transmissão neta do MoBALS, de 352,8 Kbps (22050 amostras por segundo a 16 bits em um canal), é significativamente inferior a 512kbps; o modo de transmissão configurado no roteador para o MoBALS foi de até 54 Mbps, ao invés de 1 a 11 Mbps; a duração dos pacotes de dados do MoBALS é de 10 ms, conjuntamente com um intervalo de *Beacon* ajustado a 5 TU (5,12 ms), resultam, no máximo, em um pacote de dados de 3,528 Kb na fila do roteador.

A quantidade de tráfego adicional no roteador também poderia aumentar a probabilidade de ocorrência de perda de pacotes. O impacto deste fator não foi avaliado devido à indisponibilidade do equipamento necessário. Outra variável a ser considerada a este respeito é a distância entre o roteador e os smartphones. Os resultados indicaram uma ocorrência esporádica de perda de pacotes de dados até os 9 metros, com um aumento significativo a partir de 10 metros (Figura 18). Mesmo que estes resultados possam variar em função das características dos smartphones, do roteador e dos diferentes locais de teste, pode ser inferido que, quanto maior a distância, menor será a intensidade do sinal de Wi-Fi, incrementando-se a probabilidade de ocorrência de perda de pacotes devido à interferência e ruído.

Especificação #10

Não foi observada interferência na recepção tendo sido configurado o smartphone transmissor em um canal Wi-Fi e receptor em outro.

Especificação #11

O MoBALS funcionou corretamente na modalidade 1 para 1, com Bluetooth, utilizando dois smartphones previamente pareados. Ressalta-se que, nesta modalidade, não foi avaliada a taxa de perda de pacotes de dados (especificação #9).

Especificação #12

Mensagens de texto puderam ser corretamente enviadas do transmissor ao receptor conjuntamente com o sinal da fala (Figura 19).

Figura 19: Especificação #12 - (a) transmissor (b) receptor

Fonte: acervo próprio

Especificação #13

Caso o microfone externo não esteja conectado ao transmissor no início ou durante uma transmissão, a mesma foi interrompida e o usuário devidamente informado (Figura 20).

Figura 20: Especificação #13

Fonte: acervo próprio

Especificação #14

No início de uma recepção, o volume de reprodução esteve sistematicamente ajustado em 50% do seu nível máximo, sendo o usuário notificado da necessidade de regular o volume conforme sua necessidade e preferência (Figura 21).

Figura 21: Especificação #14

Fonte: acervo próprio

Especificação #15

Caso o fone de ouvido não esteja conectado ao receptor no início ou durante uma recepção, a mesma foi interrompida e o usuário devidamente informado (Figura 22).

Figura 22: Especificação #15

Fonte: acervo próprio

3.1.2 Aferimento da latência

Durante os testes de latência (Tabela 2 e Tabela 3) foi utilizado o roteador TP-Link modelo WR841N, na modalidade 1 para N, e as telas dos smartphones transmissor e receptor foram mantidas desligadas, salvo indicação em contrário.

Tabela 2: Aferimento da latência - modalidade 1 para N

Modalidade 1 para N		Latência [ms]	
Parâmetro	Condição – Versão Android – Freq. amostragem – Intervalo Beacon	S3 Mini	Moto G3
Versão do Android	4.0 - 22050 - 100	472	N/A
	5.0 – 22050 - 100	347	N/A
	6.0 – 22050 – 5	N/A	284
	7.0 – 22050 – 5	N/A	301
Middleware	Padrão (Java) – 5.0 – 22050 – 5	234	N/A
	Superpowered – 6.0 – 22050 – 5	N/A	368
Intervalo Beacon (DTIM = 1)	5.0 – 22050 - 100	347	N/A
	5.0 – 22050 – 20	290	N/A
	5.0 – 22050 – 5	234	N/A
CPU Governor, tela do receptor (ligada/desligada)	Interactive (tela desligada) – 5.0 – 22050 – 5	234	N/A
	Interactive (tela ligada) – 5.0 – 22050 – 5	172	N/A
	Performance (tela desligada) – 5.0 – 22050 – 5	234	N/A
	Performance (tela ligada) – 5.0 – 22050 – 5	172	N/A
Wi-Fi ativo durante a recepção enviado um pacote de dados a cada 10 ms	tela desligada – 5.0 – 22050 – 5	234	N/A
Frequência de amostragem, tela do receptor (ligada/desligada)	tela ligada – 5.0 – 22050 – 5	172	N/A
	tela desligada – 5.0 – 22050 – 5	234	N/A
	tela ligada – 5.0 – 11025 – 5	172	N/A
	tela desligada – 5.0 – 11025 – 5	244	N/A

Fonte: acervo próprio

Tabela 3: Aferimento da latência - modalidade 1 para 1

Modalidade 1 para 1	Latência [ms]	
	S3 Mini	Moto G3
Tela - CPU Governor - Versão Android – Middleware – Freq. amostragem		
Ambas desligadas – Interactive - 5.0 - Padrão (Java) - 22050	265	N/A
Ambas desligadas – Interactive – 6.0 - Padrão (Java) - 22050	N/A	318
Ambas desligadas – Interactive – 7.0 - Padrão (Java) - 22050	N/A	321

Fonte: acervo próprio

Em virtude dos resultados obtidos, a versão final do MoBALS utilizada durante a avaliação clínica preliminar detalha-se na Tabela 4, apresentando uma latência de, respectivamente, 234 ms e 172 ms com a tela do receptor desligada e ligada, na modalidade 1 para N.

Tabela 4: Configuração final do MoBALS

Modalidade 1 para N e 1 para 1	
Parâmetro	Valor / Condição
Smartphone	S3 Mini
Versão Android	5.0
Middleware	Padrão (Java)
CPU Governor	Interactive
Frequência de Amostragem	22050
Intervalo Beacon (DTIM = 1)	5
Wi-Fi ativo durante a recepção enviado um pacote de dados a cada 10 ms	Não

Fonte: acervo próprio

Os resultados indicaram uma notável diminuição a partir da versão 5.0 do Android, não apreciando-se um benefício adicional ao utilizar as versões 6.0 ou 7.0. Como era de esperar, observou-se uma substancial diminuição da latência com a redução do intervalo *Beacon* do roteador: quando este foi ajustado de 100 para 5 TU, a latência diminuiu 113 ms

(Tabela 2). Não obstante, não foi observada uma diminuição da latência com a redução da frequência de amostragem, segundo indicado por Chern et al. (2017), ao contrário, observou-se um incremento de 10 ms, com a tela desligada, quando foi ajustada de 22050 Hz para 11025 Hz. Este comportamento é provavelmente atribuído à necessidade de implementar um filtro de reamostragem para 11025 Hz.

A implementação do *middleware* alternativo Superpowered foi avaliada com o Moto G3, já que o S3 Mini não satisfaz seus requerimentos mínimos, dada a sua relativa antiguidade e a limitação dos seus recursos de hardware. Em contraste com o esperado, a utilização de um smartphone com capacidade de processamento superior (Moto G3) e um *middleware* supostamente otimizado não teve um impacto positivo. Pelo contrário, um smartphone mais limitado como o S3 Mini, com o *middleware* convencional de Android, apresentou um melhor desempenho, indicando que a solução do problema da latência pode estar associada a questões de software, não resolvidas por um *middleware* alternativo, sendo pouco relevante as características do hardware do dispositivo. Por estes motivos, todos os testes subsequentes foram realizados com o S3 Mini. Estes testes indicaram uma diminuição na latência de 62 ms, quando a tela do S3 Mini receptor permaneceu ligada, sugerindo uma possível contribuição do gerenciamento energético do smartphone.

No que concerne este gerenciamento energético, foi implementado o *CPU Governor* denominado *Performance*, que mantém a frequência de operação do processador central no seu valor máximo, indistintamente da demanda de utilização, em contraste com o *CPU Governor* padrão (denominado *Interactive*) que varia de 20 a 100% a frequência de operação em função, principalmente, da interação do usuário com a tela do smartphone.

Paralelamente, foi implementado, no algoritmo de recepção do MoBALS, o envio de um *Datagram* a cada 10 ms com a finalidade de evitar que a possível ativação do modo de economia de energia profundo do módulo Wi-Fi incrementasse o *Listening Interval* do dispositivo e, conseqüentemente, a latência.

Os valores de latência não foram modificados por nenhuma destas duas abordagens supra-citadas. Isto sugere que os níveis de latência observados são muito provavelmente causados por deficiências na implementação do mecanismo de *scheduling* do *kernel* do Android e que as variações na latência derivam de uma possível abordagem conservadora do HAL (na implementação de áudio digital de Android) que incrementa os *buffers* de reprodução para poder assegurar a continuidade do streaming de áudio, mesmo quando a tela

estivesse desligada e o *CPU Governor* tenha potencialmente diminuído a performance do sistema -mesmo não tendo sido observada a influência do *CPU Governor* nos testes realizados.

Dantu et al. (2019) consideraram a falta de interação entre as distintas camadas e mecanismos da implementação de áudio digital como um dos fatores causantes da latência no Android. Infelizmente, estes fatores são próprios dos fabricantes dos smartphones e não podem ser alterados pelos desenvolvedores de aplicativos. Consequentemente, optou-se pelo conjunto de parâmetros expostos na Tabela 4 de modo a privilegiar a minimização do custo do dispositivo, do consumo de bateria e principalmente da latência, resultando em 234 ms (tela desligada) e 172 ms (tela ligada).

A questão da latência é particularmente importante quando se trata de sistemas voltados aos indivíduos com deficiência auditiva, já que estes utilizam informações visuais (leitura orofacial) como mediadores para a comunicação oral (OLIVEIRA; SOARES; CHIARI, 2014). Neste sentido, erros de sincronia podem afetar negativamente o desempenho destes indivíduos em situações comunicativas.

Younkin e Corriveau (2008) examinaram o limiar de detecção para erros de sincronia quando o áudio está adiantado em relação ao vídeo, considerando que as pessoas são normalmente mais sensíveis a esta situação em contraste à menor sensibilidade esperada quando o vídeo adianta ao áudio. Participaram do estudo 45 adultos com idades entre 20 a 59 anos – não foi reportado o status auditivo destes indivíduos. Os participantes observaram vídeos com uma duração de 5 segundos, apresentando níveis de assincronia som-lábios de até 200 ms, em degraus de 20 ms. A média do limiar de detecção de assincronia foi de 189,15 ms com um desvio padrão de 42,32 ms. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre as médias para cada gênero ou entre as distintas faixas etárias.

Başkent e Bazo (2011) compararam a sensibilidade na detecção de assincronia na fala audiovisual entre adultos com audição típica (n=11; idade entre 23 e 50 anos) e com perda auditiva (n=11; idade entre 54 e 81 anos; média dos limiares auditivos nas frequências 500, 1000 e 2000 Hz entre 42 e 67 dB NA) não encontrando diferença significativa entre estes grupos (p=0,854). Contudo, observaram que a sensibilidade na detecção de assincronia minimizou-se entre -60 ms (áudio na frente do vídeo) e +150 ms (vídeo na frente do áudio, como é o caso do MoBALS), ficando o limiar de 50% de detectabilidade compreendido entre

-108 ms e +203 ms para o grupo com audição típica e entre -122 ms e +210 ms para o grupo com perda auditiva.

Mantokoudis et al. (2013) avaliaram o impacto da assincronia audiovisual em vídeo-chamadas realizadas pela internet em adultos (n=21; idade média 40,6 anos com uma extensão de 17 a 70 anos) com perda auditiva neurosensorial profunda bilateral, usuários de implante coclear por tempo médio de 9,3 anos. Os indivíduos apresentavam visão típica e comunicação auditiva-verbal ou comunicação total. Estes participantes foram divididos em dois grupos, segundo sua proficiência no reconhecimento de sentenças (pontuação maior que 70%), em proficientes (pCI; n=10) e não proficientes (npCI; n=11). Vídeo-chamadas com níveis de assincronia de até 500 ms foram apresentadas e os índices de percepção da fala foram registrados. Observou-se uma associação na diminuição do índice de percepção da fala com o incremento da latência até os 300 ms, para o grupo dos proficientes, e até os 200 ms para os não proficientes. A partir destes pontos, houve um aumento na percepção da fala (ainda que distantes do nível máximo de desempenho). Os autores hipotetizaram que, com níveis de latência superiores a 300 ms e a 200 ms, respectivamente, os proficientes dependeram exclusivamente da informação auditiva e os não proficientes da informação visual – deste modo, já não tentaram fusionar as informações audiovisuais.

Hay-McCutcheon et al. (2009) também estudaram a sensibilidade na detecção de assincronia na fala audiovisual, porém em adultos (n=12 ; idade de 41 a 55 anos) e idosos (n=10 ; idade de 65 a 79 anos) com audição típica e usuários de IC, adultos (n=12 ; idade de 41 a 54 anos) e idosos (n=13; idade de 66 a 81 anos). Todos os participantes apresentaram uma acuidade visual de pelo menos 20/25. Não foi encontrada interação estatisticamente significativa entre idade ou audição com o limiar de detecção de assincronia quando vídeo adianta ao áudio, minimizando-se na média a sensibilidade para uma latência de +39,15 ms e apresentando uma sensibilidade de 50% com valores de latência de -145,23 ms e +226,65, respectivamente.

Deve ser ressaltado que o efeito da latência de reprodução de áudio do MoBALS não foi avaliado na presente pesquisa. Não obstante, em função dos achados na literatura a respeito do seu impacto na percepção da fala no contexto audiovisual, tanto em adultos com audição típica quanto com perda auditiva (incluindo usuários de IC), pode inferir-se que os níveis de latência atingidos pelo MoBALS deveriam encontrar-se próximos ao limiar de 50%

de detectabilidade de assincronia reportados na literatura e permitindo um nível médio de percepção da fala no silêncio entre 40 e 70% em usuários de implante coclear.

Apesar das suas limitações atuais em termos de latência, estão sendo desenvolvidas versões modificadas do Android especificamente projetadas para a execução de processos em tempo real. Tal é o caso do RTDroid (DANTU et al., 2019) que, sendo executado em um simples Raspberry Pi[®] permite a utilização deste dispositivo como um processador da fala para IC que adquire e processa 128 amostras de áudio, que são logo enviadas ao implante coclear a cada 8 ms, conforme os requerimentos delineados por Ali et al. (2013). Isto sugere que, em um futuro próximo, estarão disponíveis versões modificadas do Android que permitam a execução de aplicativos como o MoBALS com níveis de latência inferiores ao limiar de detectabilidade de assincronia audiovisual.

Em resumo, durante a validação técnica do MoBALS observou-se a correta implementação de todos os requerimentos estipulados na seção “2.1.2 Especificações de projeto”. Consequentemente, os resultados comprovaram a essencial equivalência funcional do MoBALS com um sistema de microfone remoto, nas modalidades 1 para N (IP multicast) e 1 para 1 (Bluetooth).

3.2 Parte 2 - Avaliação clínica preliminar

Conforme descrito no item “3.1.1 Especificações de projeto”, na “Especificação #7”, embora o teste piloto evidenciasse maior equiparação entre a resposta frequencial obtida nas condições IC e IC+MoBALS com o uso do microfone de lapela, este microfone apresentou tênue susceptibilidade à interferência eletromagnética (IEM). Desta forma, a transparência acústica e, por conseguinte, os demais procedimentos de avaliação clínica, foram realizados utilizando-se o microfone do fone de ouvido do smartphone, ajustado em seu volume máximo, privilegiando a integridade do sinal da fala por sobre a sensibilidade do microfone e seu impacto no critério da transparência.

As medianas das respostas frequenciais obtidas nas condições IC e IC+MoBALS foram calculadas (Figura 23). Verificou-se uma diferença entre 2,5 e 10 dB em todo o espectro frequencial, acentuada a partir de 1500 Hz.

Figura 23: Medianas das respostas frequenciais obtidas nas condições IC e IC+MoBALS (n=6)

Fonte: acervo próprio

Os resultados individuais da diferença das médias das frequências de 750, 1k e 2k Hz obtidas nas condições IC e IC+MoBALS encontram-se na tabela na Tabela 5. A mediana das diferenças, considerando os 6 participantes, foi igual a -4,67 dB. Observa-se que o critério da transparência proposto por Schafer et al., (2013) foi atingido apenas para o participante 4 (-2,3 dB).

A não equiparação ao critério de transparência obtido com o MoBALS foi maior do que a reportada na literatura para sistemas de frequência modulada (FM) ou de modulação digital (MD). Nair, Souza e Wannagot (2017) verificaram que não foi possível atingir o critério de transparência de ± 3 dB na média das frequências 750, 1000 e 2000 Hz, para cerca de 5% dos processadores de fala de IC das marcas Cochlear® e Advanced Bionics®, quando acoplados a sistemas MD, sendo que para o restante dos casos foi eventualmente necessário incrementar o ganho em até 8 dB para atingir este critério de transparência. Fidêncio (2017) também verificou que este critério de transparência entre o sistema FM e o IC não pode ser atingido em 15% de 40 participantes avaliados. Quando considerados apenas os usuários de processador de fala OPUS 2 (n=24), observou-se que não foi possível atingir a transparência

em um indivíduo (4,16%) mesmo após o ajuste manual do ganho do FM. Ressalta-se que a capacidade de incrementar adicionalmente o ganho do MoBALS, por software, é contemplada dentro do capítulo “5. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS”.

No que se refere ao MoBALS, cabe aclarar que tanto o smartphone quanto os seus acessórios (tais como o fone de ouvido) devem satisfazer estritas normas de proteção contra IEM. No caso do S3 mini, a sua declaração de conformidade³ detalha todos os padrões de performance e segurança observados pelo smartphone, incluindo o EN 301 489, referente à compatibilidade com IEM. Para poder cumprir com estas exigências, geralmente faz-se necessária a implementação de filtros e microfones com uma sensibilidade menor, mas com uma maior relação S/R. O respectivo impacto na sensibilidade e resposta frequencial causadas por estas características podem ser praticamente imperceptíveis no uso cotidiano do microfone do fone de ouvido, especialmente em indivíduos com audição típica. Contudo, isto pode ter limitado a capacidade do S3 Mini de atingir o critério da transparência, por estar o microfone do fone de ouvido em inferioridade de condições (por exemplo em termos de ganho e área dinâmica), quando comparado a um microfone de um instrumento auditivo.

A Tabela 5 também exhibe os valores individuais das relações S/R obtidas no teste HINT nas condições IC e IC+MoBALS. Ressalta-se que relações S/R menores (mais negativas) são indicativas de melhor desempenho. A comparação das medianas (Figura 24), por meio do teste de Wilcoxon, indicou que o desempenho na condição IC foi significativamente melhor ($p=0,03125$) do que na condição IC+MoBALS.

³ Disponível em https://www.samsung.com/mobile_doc/productInfo?prd_md1_name=GT-I8190&languageCode=PT&edocId=127

Tabela 5: Resultados avaliação da transparência e da relação S/R obtida no teste HINT

Indivíduo	Transparência IC – (IC + MoBALS) [dB]	HINT IC [dB]	Lista IC	HINT IC + MoBALS [dB]	Lista IC + MoBALS
1	-4,7	-1,1	4	16,4	12
2	-4,3	10,4	1	16,8	5
3	-8,7	3,8	11	12,9	3
4	-2,3	4,6	11	9,6	4
5	-5,7	1,4	2	15,5	11
6	-4,7	4,7	4	16,4	3

Fonte: acervo próprio

Figura 24: Gráfico de caixas das variáveis HINT (IC e IC+MoBALS)

Fonte: acervo próprio

O teste de Spearman mostrou não haver significância estatística das correlações entre a diferença no teste HINT [IC - (IC+MoBALS)] e a idade, experiência com uso do IC, número de eletrodos intracocleares ativos e a diferença no desempenho eletroacústico entre as condições IC e IC+MoBALS (Tabela 6).

Tabela 6: Significância estatística das correlações de Spearman

Variáveis		rho	p
Dif. HINT IC / IC+MoBALS	Idade	0,18	0,74
Dif. HINT IC / IC+MoBALS	Experiencia	-0,54	0,27
Dif. HINT IC / IC+MoBALS	Eletrodos Ativos	-0,13	0,8
Dif. HINT IC / IC+MoBALS	Dif. desempenho eletroacústico IC-IC+MoBALS	-0,49	0,33

Fonte: acervo próprio

O pior desempenho com o MoBALS (Figura 24) não era um resultado esperado, tendo em vista a literatura que demonstra o benefício de sistemas de microfone remoto para usuários de implante coclear (FIDÊNCIO, 2017). Este achado poderia inicialmente estar associado a fatores sistêmicos como os níveis de latência e transparência observados.

Destaca-se que, no estudo de Azenha (2018), foi encontrado um melhor desempenho para indivíduos com audição típica e para aqueles com deficiência auditiva de grau leve, com a utilização do MoBALS em comparação às condições “sem dispositivo” ou com o uso do AASI. O desempenho com o MoBALS também foi similar ao obtido com um sistema FM convencional. Azenha (2018), utilizou a mesma versão do MoBALS, modelo de smartphone e roteador empregados na presente pesquisa, consequentemente, os mesmos níveis de latência estiveram presentes, o que é indicativo de sua não influência. Contudo, o sinal que saiu do receptor MoBALS foi fornecido diretamente ao meato acústico externo do participante, por meio do fone de ouvido do smartphone. Por este motivo, não houve necessidade aplicar um critério de transparência e o participante foi instruído a ajustar o controle de volume conforme sua necessidade, ficando entre 65 a 70% do seu valor máximo.

No presente estudo, como visto, o sinal do receptor do MoBALS foi fornecido por meio de um instrumento auditivo, como um processador da fala do IC. Neste caso em particular, quando o teste de HINT é realizado na condição IC+MoBALS utilizando o cabo de entrada de áudio direta do processador da fala do IC, os sinais do microfone do sistema de IC e o sinal externo (receptor MoBALS) sofrem uma atenuação de 50% previamente a serem somados, para evitar a saturação do conversor analógico digital do processador da fala (Figura 8). Alternativamente, quando o teste de HINT é realizado na condição IC, o sinal do microfone, mesmo considerando a atenuação própria da distância, é enviado inalterado ao conversor analógico digital.

Consequentemente, na condição IC+MoBALS, o sinal enviado ao conversor analógico digital do processador da fala resulta da soma de: 50% do adquirido pelo microfone do processador da fala do IC na condição IC (a 1 metro de distância da fonte sonora); e 50% do adquirido pelo microfone do fone de ouvido do smartphone (MoBALS transmissor), a uma distância de 15 cm da fonte sonora, porém estando até 10 dB por embaixo do sinal do microfone do processador da fala do IC, conforme se observa nos resultados da avaliação do critério da transparência (Figura 16). Em consonância, Boothroyd e Iglehart (1998), determinaram que o benefício do sistema de microfone remoto anula-se quando, em função de baixa sensibilidade do microfone transmissor, a mesma saída é fornecida pelo instrumento auditivo para entradas de 80 dB NPS no microfone remoto e de 65 dB NPS no microfone do instrumento auditivo, respectivamente. Esta desvantagem, decorrente das características de desempenho entre o microfone de um fone de ouvido do smartphone e o microfone de um instrumento auditivo, muito provavelmente tenha determinado a significativa diferença no teste HINT entre as condições IC e IC+MoBALS. Seria de interesse avaliar, a posteriori, o impacto nos resultados da implementação de um dispositivo eletrônico que permita condicionar a área dinâmica do microfone transmissor e de um incremento no ganho do sinal de saída do smartphone receptor por meio de software.

O resultados do questionário para aconselhamento do benefício do uso do sistema FM (Apêndice C) são apresentados na Tabela 7. Em virtude do tamanho da amostra e da natureza subjetiva dos dados, não foi possível extrapolar nem inferir resultados conclusivos a respeito das respostas ao questionário.

Tabela 7: Respostas do questionário

Questão	Resposta	N
1) Problemas com uso dos cabos e baterias	Não	4
	Mais ou menos	2
2) Preocupação com a aparência	Sim	1
	Mais ou menos	2
	Não	3
3) Problemas com ajuste do MoBALS	Não	6
4) MoBALS ajudou a entender a fala no ruído	Ajudou muito	1
	Ajudou	2
	Ajudou pouco	2
	Não desejo responder	1
5) MoBALS satisfaz as expectativas para entender a fala no ruído	Sim	4
	Mais ou menos	2
6) Tempo de avaliação do MoBALS	Muito curto	1
	Suficiente	3
	Adequado	1
	Não sei dizer	1
7) Estaria interessado em utilizar MoBALS no dia a dia	Não	1
	Mais ou menos	2
	Sim	3
8) Experiencia previa no uso do sistema FM	Nenhuma	4
	Menos de 6 meses	1
	Mais de 5 anos	1
9) Que poderia influenciar o uso do MoBALS	Dispositivo foi difícil de usar	1
	Tamanho do dispositivo	1
	Não desejo responder	1
	Outro – poder utilizar o mesmo celular	1
	Outro – dispor de um aplicativo para poder escutar a fala de longe	1
	Outro – nada em particular	1
10) Que deveria melhorar para fazer um sistema de FM mais fácil de usar	Sistema sem fio	3
	Dispositivos mais simples	2
	Vários transmissores	2
	Mais aconselhamento	3
	Não desejo responder	1
11) Que considera que poderia aumentar o uso do sistema de FM	Mais prática	2
	Mais aconselhamento	3
	Mais atividade que necessitem do uso do FM	3
	Mais cooperação de familiares e amigos	4
	Mais assistência técnica	1
	Não desejo responder	1

Fonte: acervo próprio

CONCLUSÕES

4. CONCLUSÕES

Este estudo demonstrou a viabilidade técnica do MoBALS para desempenhar-se como um microfone remoto por meio do uso de um smartphone com tecnologia IP *multicast*, a um custo sensivelmente inferior ao dos sistemas convencionais e eliminando a necessidade de certificação do dispositivo. No entanto, é ainda necessário continuar diminuindo a latência de reprodução de áudio.

Além disto, no caso da utilização do MoBALS em conjunto com processadores de fala do IC, os achados preliminares sugerem a necessidade de incorporar ao sistema um microfone capaz de obedecer critério da transparência eletroacústica, livre de interferências, previamente à realização de uma avaliação clínica definitiva, para assim determinar de forma conclusiva o verdadeiro potencial desta tecnologia para esta população.

SUGESTÕES PARA FUTUROS
TRABALHOS

5. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Com base nos resultados e limitações do presente estudo, as sugestões para pesquisas e atividades futuras são as seguintes:

- Disponibilizar o código fonte do MoBALS na plataforma Github⁴ para continuar o seu desenvolvimento de forma coletiva e cooperativa.
- Continuar avaliando a disponibilidade de versões alternativas do Android especificamente otimizadas para a execução de processos em tempo real, como o RT Droid, a fim de diminuir a latência de reprodução de áudio do smartphone até alcançar níveis inferiores ao limiar de detecção de assincronia apontado pela literatura.
- Avaliar a implementação de um mecanismo de condicionamento do sinal do microfone do transmissor, seja por software ou por hardware. No caso do software, um algoritmo de controle automático de ganho (ACG) poderia ser implementado, no entanto, isto provavelmente incrementaria a latência de reprodução de áudio. No caso do hardware, o circuito integrado SSM2167 poderia ser aplicado com a finalidade de atingir o critério da transparência livre de interferências e lograr uma área dinâmica compatível com a de um instrumento auditivo. O circuito integrado SSM2167 é um pré-amplificador de microfone com controle de ganho, expansão e compressão especificamente desenvolvido para o condicionamento de sinais de voz. O microfone do fone de ouvido do smartphone poderia ser conectado à entrada do SSM2167 (*input*) e a sua saída (*output*) ligada ao conector do microfone do smartphone, requerendo de 2,5 vóltios e 2,3 miliamperes para seu funcionamento (ANALOG DEVICES, 2011), podendo ser então energizado por uma bateria CR2035.
- Implementar, via software, um incremento no ganho do sinal de saída do smartphone receptor. Segundo as especificações para gravação de áudio do Android, na configuração reconhecimento de voz, é mandatório não implementar um controle automático de ganho (AGC) e obter uma saída de 2500, em referência a um conversor analógico digital de 16 bits [-32767 a 32768], para uma entrada de 90 dB NPS, devendo apresentar variações lineares na saída para a área dinâmica 72 a 102 dB NPS, resultando numa saída de 625 a 10000 na escala do conversor (GOOGLE, 2019).

⁴ <https://github.com/>

Considerando estes requerimentos, é possível aplicar por software um ganho de 3 (9,5 dB) no valor utilizado pelo conversor digital analógico (do smartphone receptor) sem ocasionar saturação, mesmo quando em volume máximo.

- Avaliar a viabilidade de um método alternativo, ao descrito em Schafer et al. (2013) para a determinação da transparência, que permita o aferimento do verdadeiro sinal de saída do IC utilizando um emulador do implante para a medição dos pulso de estimulação por meio de um osciloscópio. Desta forma poderia aferir-se se a mesma saída (i.e. amplitude dos pulsos de estimulação) é obtida para uma entrada de 65 dB tanto com o microfone do IC quanto com sistema de microfone remoto.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ALI, H.; LOBO, A. P.; LOIZOU, P. C.; HANSEN, J. Design and evaluation of a personal digital assistant-based research platform for cochlear implants. **IEEE Transactions on Biomedical Engineering**, v. 60, n. 11, p. 3060–3073, 2013.

AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY. Clinical practice guidelines: remote microphone hearing assistance technologies for children and youth from birth to 21 years (include supplement A). Apr. 2011. Disponível em: <https://audiology-web.s3.amazonaws.com/migrated/HAT_Guidelines_Supplement_A.pdf_53996ef7758497.54419000.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2019.

ANALOG DEVICES. **SSM2167 Data Sheet**, 2011. Disponível em: <<https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/SSM2167.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2019.

AZENHA, F. S. P. **Telessaúde em audiolgia**: avaliação de um aplicativo para smartphone como tecnologia assistiva para deficientes auditivos. 2018. 154p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, 2018. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/25/25143/tde-01102018-201748/pt-br.php>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

BAŞKENT, D.; BAZO, D. Audiovisual asynchrony detection and speech intelligibility in noise with moderate to severe sensorineural hearing impairment. **Ear and Hearing**, v. 32, n. 5, p. 582–592, 2011.

BEVILACQUA, M. C.; BANHARA, M. R.; DA COSTA, E. A.; VIGNOLY, A. B.; ALVARENGA, K. F. The Brazilian portuguese hearing in noise test. **International Journal of Audiology**, v. 47, n. 6, p. 364–365, June 2008.

BOOTHROYD, A.; IGLEHART, F. Experiments with classroom FM amplification. **Ear and Hearing**, v. 19, n. 3, p. 202–217, 1998.

BOVET, D. P.; CESATI, M. **Understanding the Linux Kernel**. 3rded. Sebastopol: O'Reilly Media, 2005.

BRASIL. Ministerio da Saúde. Conselho Nacional da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 03 fev. 2019.

BRASIL. Secretaria de Direitos Humanos. Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. **Viver sem limite**: plano nacional dos direitos da pessoa com deficiência. Brasília: SDH/SNPD, 2013.

BURGSTAHLER, B. S.; D, P. **Designing software that is accessible to individuals with disabilities**. Seattle: University of Washington, 1998.

CAMPOS, P. D.; FERRARI, D. V. Telessaúde: avaliação da eficácia da teleconsulta na programação e adaptação de aparelho de amplificação sonora individual. **Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, v. 24, n. 4, p. 301–308, 2012.

CHERN, A.; LAI, Y. H.; CHANG, Y. P.; TSAO, Y.; CHANG, R. Y.; CHANG, H. W. A Smartphone-based multi-functional hearing assistive system to facilitate speech recognition in the classroom. **IEEE Access**, v. 5, p. 10339–10351, 2017.

CISCO. **Quality of service for voice over IP**. Disponível em:

<https://www.cisco.com/c/en/us/td/docs/ios/solutions_docs/qos_solutions/QoSVoIP/QoSVoIP.html>. Acesso em: 7 fev. 2019.

CORRAL, L.; GEORGIEV, A. B.; JANES, A.; KOFLER, S. Energy-aware performance evaluation of android custom kernels. In: INTERNATIONAL WORKSHOP ON GREEN AND SUSTAINABLE SOFTWARE, 4., 2015, Florence. **Proceedings...** Piscataway: IEEE, 2015. p. 1–7.

DANTU, K.; VITEK, J.; GOKUL, G.; ZIAREK, L.; YAN, Y.; KO, S. Y. Can android run on time? Extending and measuring the android platform's timeliness. **ACM Transactions on Embedded Computing Systems**, v. 17, n. 6, p. 1–26, 2019.

DUJOVNE, D.; TURLETTI, T. **Multicast in 802 . 11 WLANs: An Experimental Study de recherche**. Disponível em: <<ftp://ftp-sop.inria.fr/rodeo/turletti/mswim06.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2018.

FIDENCIO, V. L. D. **Verificação eletroacústica de sistemas de frequência modulada em usuários de implante coclear**. 2017. 93p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, 2017.

FOURNIER, P.; FITZPATRICK, E. M.; SEGUIN, C.; ARMSTRONG, S.; CHENIER, J.; SCHRAMM, D. The FM benefit counseling tool (FM-BCT): initial stages of the development of a tool for assessing the benefit of FM amplification from the perspective of adult cochlear implant users. **Canadian Journal of Speech-Language Pathology and Audiology**, v. 36, n. 2, p. 150–167, 2012.

GAST, M. **802.11 Wireless networks - the definitive guide**. Sebastopol: O'Reilly, 2002.

GIFFORD, R. H.; REVIT, L. J. Speech Perception for Adult Cochlear Implant Recipients in a Realistic Background Noise: Effectiveness of Preprocessing Strategies and External Options for Improving Speech Recognition in Noise. **Journal of the American Academy of Audiology**, v. 21, n. 7, p. 441–451, 2010.

GOOGLE. **Android Audio Latency**, 2013. Disponível em:

<<https://source.android.com/devices/audio/latency/latency>>. Acesso em: 17 mar. 2019.

GOOGLE. **Audio latency: buffer sizes**, 2015. Disponível em:

<<https://www.youtube.com/watch?v=PnDK17zP9BI>>. Acesso em: 17 mar. 2019.

GOOGLE. **Android high-performance audio - Google I/O 2016**, 2016. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=F2ZDp-eNr4>>. Acesso em: 17 mar. 2019.

GOOGLE. **Audio Recording Specification**, 2019. Disponível em: <<https://source.android.com/devices/audio/implement-pre-processing>>. Acesso em: 18 jun. 2019.

HARKINS, J.; TUCKER, P. An internet survey of individuals with hearing loss regarding assistive listening devices. **Trends in amplification**, v. 11, n. 2, p. 91–100, 2007.

HAY-MCCUTCHEON, M. J.; PISONI, D. B.; HUNT, K. K. Audiovisual asynchrony detection and speech perception in hearing-impaired listeners with cochlear implants: A preliminary analysis. **International Journal of Audiology**, v. 48, n. 6, p. 321–333, 1 jan. 2009.

HERSBACH, A.; GRAYDEN, D. B.; FALLON, J. B.; MCDERMOTT, H. J. A Beamformer post-filter for cochlear implant noise reduction. **The Journal of the Acoustical Society of America**, v. 133, n. 4, p. 2412–20, 2013.

HOUSE EAR INSTITUTE. **HINT Pro 7.2 audiometric system**. Mudelein: Bio-logic systems, 2007.

INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION. **Recommendation G.114 (05/2003)**: one-way transmission time. Genebra: ITU, 2003 (series G: transmission systems and media, digital systems and networks. International telephone connections and circuits – general recommendations on the transmission quality for an entire international telephone connection).

KRAJCI, I.; CUMMINGS, D. History and evolution of the android OS. In: KRAJCI, I.; CUMMINGS, D. **Android on x86**: an introduction to optimizing for Intel® architecture. Berkeley: Apress Open, 2013. p. 1–8.

KRICOS, P. B. Hearing assistive technology considerations for older individuals with dual sensory loss. **Trends in amplification**, v. 11, n. 4, p. 273–9, 2007.

LIN, Y. C.; LAI, Y. H.; CHANG, H. W.; TSAO, Y.; P. CHANG, Y.; CHANG, R. Y. SmartHear: a smartphone-based remote microphone hearing assistive system using wireless technologies. **IEEE Systems Journal**, v. PP, n. 99, p. 1–10, 2015.

LOPEZ, E. A.; COSTA, O. A.; FERRARI, D. V. Development and Technical Validation of the Mobile Based Assistive Listening System: A Smartphone-Based Remote Microphone. **American Journal of Audiology**, v. 25, n. 3S, p. 288–294, 2016.

MANTOKOUDIS, G.; DAHLER, C.; DUBACH, P.; KOMPIS, M.; CAVERSACCIO, M. D.; SENN, P. Internet video telephony allows speech reading by deaf individuals and improves speech perception by cochlear implant users. **PLOS ONE**, v. 8, n. 1, p. 1–9, 2013.

MARTÍNEZ-PÉREZ, B.; DE LA TORRE-DÍEZ, I.; LÓPEZ-CORONADO, M. Mobile health applications for the most prevalent conditions by the world health organization: Review and analysis. **Journal of Medical Internet Research**, v. 15, n. 6, 2013.

MED-EL. **User manual for SONNET (Me1310) and SONNET EAS (Me1320) audio processors**, 2015. Disponível em:

<<https://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/synchrony/en-GB/25223.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

NAIR, E.; SOUZA, R.; WANNAGOT, S. Verification of a proposed clinical electroacoustic test protocol for personal digital modulation receivers coupled to cochlear implant sound processors. **Journal of the American Academy of Audiology**, v. 28, n. 7, p. 625-635, 2017.

NILSSON, M. Development of the Hearing In Noise Test for the measurement of speech reception thresholds in quiet and in noise. **The Journal of the Acoustical Society of America**, v. 95, n. 2, p. 1085, 1994.

OLIVEIRA, L. N.; SOARES, A. D.; CHIARI, B. M. Leitura da fala como mediadora da comunicação. **CoDAS**, v. 26, n. 1, p. 53-60, 2014.

PAN-NGUM, S.; SOONRACH, T.; SEESUTAS, S.; NOYMAI, A.; ISRASENA, P. Development of a low cost assistive listening system for hearing-impaired student classroom. **The Scientific World Journal**, v. 2013, ID 787656. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/787656>.

RAO, K.; WANG, J.; YALAMANCHILI, S.; WARDI, Y.; HANDONG, Y. Application-specific performance-aware energy optimization on android mobile devices. In: INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON HIGH-PERFORMANCE COMPUTER ARCHITECTURE, 23., 2017, Austin. **Proceedings...** Piscataway: IEEE, 2017. p. 169-180.

SCHAFER, E. C.; WOLFE, J.; LAWLESS, T.; STOUT, B. Effects of FM-receiver gain on speech-recognition performance of adults with cochlear implants. **International Journal of Audiology**, v. 48, n. 4, p. 196-203, 2009.

SCHAFER, E. C.; ROMINE, D.; SANDROCK, C.; MOMIN, S.; MUSGRAVE, E. A Proposed electroacoustic test protocol for personal fm receivers coupled to cochlear implant sound processors. **Journal of the American Academy of Audiology**, v. 24, n. 10, p. 941-954, 2013.

STATCOUNTER GLOBALSTATS. **Mobile Operating System Market Share Worldwide**. [Online]. Disponível em: <<http://gs.statcounter.com/os-market-share/mobile/brazil#monthly-201706-201902>>. Acesso em: 8 mar. 2019.

SUPERPOWERED. **Android audio, low latency primer**, 2016. Disponível em: <<https://superpowered.com/androidaudiopathlatency>>. Acesso em: 24 mar. 2019.

WOLFE, J.; SCHAFER, E. C.; HELDNER, B.; MULDER, H.; WARD, E.; VINCENT, B. Evaluation of speech recognition in noise with cochlear implants and dynamic FM. **Journal of the American Academy of Audiology**, v. 20, n. 2009, p. 409–421, 2009.

WOLFE, J.; MORAIS, M.; SCHAFER, E.; MILLS, E.; MULDER, H. E.; GOLDBECK, F.; MARQUIS, F.; JOHN, A.; HUDSON, M.; PETERS, B. R.; LIANOS, L. Evaluation of speech recognition of cochlear implant recipients using a personal digital adaptive radio frequency system. **Journal of the American Academy of Audiology**, v. 24, n. 8, p. 714–724, 2013.

YOUNKIN, A. C.; CORRIVEAU, P. J. Determining the amount of audio-video synchronization errors perceptible to the average end-user. **IEEE Transactions on Broadcasting**, v. 54, n. 3, p. 623–627, 2008.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

Prezado(a) senhor(a), venho convidá-lo(a) a participar da pesquisa intitulada **“Sistema de FM de baixo custo para pacientes usuários de implante coclear”**, de minha autoria, sob orientação da Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa (CRM 9904). Esta pesquisa tem como objetivo verificar se existe melhora na compreensão da fala em situação de ruído, com o uso do implante coclear e de um aplicativo para telefone celular, denominado MoBALS. Caso concorde em participar deste estudo o(a) senhor(a) será solicitado a realizar os seguintes procedimentos: 1) repetir frases em situação de silêncio e de ruído, utilizando o implante coclear e o implante coclear com o aplicativo MoBALS; 2) utilizar o implante coclear e o aplicativo MoBALS na sala de espera deste Hospital por aproximadamente 15 minutos e então responder perguntas sobre a sua experiência com o uso do aplicativo. O tempo previsto para a realização dos procedimentos é de aproximadamente 60 minutos. Os procedimentos serão realizados na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, durante a sua permanência para realização da consulta de acompanhamento. Desta forma, não haverá gastos extras para o(a) senhor(a). Também não haverá ressarcimento de transporte, hospedagem ou alimentação.

Os procedimentos são indolores. Os riscos de sua participação são mínimos como sentir cansaço durante a avaliação ou se sentir constrangido ao responder alguma pergunta do questionário. O(a) senhor(a) poderá deixar respostas do questionário em branco, se não se sentir a vontade para responder. O(a) senhor(a) terá direito à indenização caso haja algum dano decorrente da pesquisa. Também não haverá nenhum benefício direto de sua participação nesta pesquisa. Contudo, sua participação permitirá estudar alternativas gratuitas que possam substituir o sistema FM. O(a) senhor(a) será orientado quanto aos resultados de todos os procedimentos. Todas as informações são CONFIDENCIAIS, podendo ser publicadas apenas para fins científicos, portanto, sem identificação do indivíduo, como nome e endereço.

O(a) senhor(a) receberá uma via deste termo. Se tiver alguma dúvida sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento, por favor entre em contato com o Pesquisador Responsável, Eng. Ms. Esteban Alejandro Lopez, no endereço Alameda Dr. Octavio Pinheiro Brizolla, 9-75 – Vila Universitária - CEP 17012-091 - Bauru/SP, ou pelo telefone (14) 98105-2146, e-mail: esteban_lopez@usp.br

Rubricas:

Participante da pesquisa e/ou responsável legal: _____

Pesquisador Responsável: _____

Caso o(a) senhor(a) queira apresentar denúncias ou reclamações em relação a sua participação na pesquisa, por favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC-USP, à Rua Silvio

Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____,
portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional. Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas na resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo elaborado em duas vias, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome/Assinatura do Pesquisador(a)

Assinatura do Responsável pelo menor
(Participante da Pesquisa menor de 18 anos)

Rubricas:
Participante da pesquisa e/ou responsável legal: _____
Pesquisador Responsável: _____

APÊNDICE B – Termo de Assentimento

Este é um convite para participação na pesquisa intitulada **“Sistema de FM de baixo custo para pacientes usuários de implante coclear”**, de minha autoria, orientada pelo Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa (CRM 9904). Esta pesquisa tem como objetivo verificar se é possível melhorar o entendimento da fala em situação de ruído, quando você estiver usando um aplicativo para telefone celular, chamado MoBALS. Para isto um telefone celular será ligado ao seu processador de fala (veja figura abaixo).

Você está sendo convidado a participar porque consegue ter um bom resultado nos testes de repetição das frases usando o implante coclear. Além disto, você consegue conversar com as outras pessoas sem precisar fazer gestos. Você pode escolher livremente participar ou não desta pesquisa. Se não quiser participar, não tem problema. Você também pode aceitar agora e, depois, desistir de participar em qualquer momento – também não haverá problema. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos para que realize os seguintes procedimentos: 1) repetir frases, da forma como você entender, na situação de silêncio e no ruído, utilizando somente o implante coclear e o implante coclear junto com o aplicativo MoBALS; 2) utilizar o implante coclear e o aplicativo MoBALS na sala de espera do Hospital, por aproximadamente 15 minutos, e depois responder perguntas sobre o que você achou do aplicativo (o que você gostou, o que não gostou, etc). O tempo previsto para estes testes é de mais ou menos 60 minutos. Os testes serão feitos na Seção de Implante Coclear do “Centrinho”, enquanto você estiver fazendo a consulta de acompanhamento. Desta forma, nem você e nem sua família terão outros gastos para participar desta pesquisa. Também não haverá nenhum tipo de pagamento ou de devolução de dinheiro de transporte, hospedagem ou alimentação. Nenhum destes testes provocam dor ou machucam. Pode ocorrer de você ficar cansado durante o teste.

Rubricas:
 Participante da pesquisa e/ou responsável legal: _____
 Pesquisador Responsável: _____

Também pode acontecer de você ficar envergonhado com algumas perguntas – você não é obrigado a responder nenhuma delas. Se ocorrer algum dano devido a sua participação neste estudo, você terá

direito a indenização. Sua participação não vai trazer nenhum benefício direto para você. Você estará ajudando a estudar outro equipamento, gratuito, para melhorar o entendimento da fala. Você receberá os resultados de todos os testes que realizar. Todas as informações são CONFIDENCIAIS - isto significa que ninguém, exceto os pesquisadores, poderão ter acesso a elas. As informações podem ser publicadas para fins científicos – neste caso não será dada nenhuma informação como o seu nome ou endereço.

Você receberá uma via deste termo. Se tiver alguma dúvida sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento, por favor entre em contato com o Pesquisador Responsável, Eng. Ms. Esteban Alejandro Lopez, no endereço Alameda Dr. Octavio Pinheiro Brizolla, 9-75 – Vila Universitária - CEP 17012-091 - Bauru/SP, ou pelo telefone (14) 98105-2146, e-mail: esteban_lopez@usp.br

Caso queira apresentar denúncias ou reclamações em relação a sua participação na pesquisa, por favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC-USP, à Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta das 8 às 18 horas, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br

Eu, _____, portador da cédula de identidade _____, fui informado(a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas. Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente sobre a pesquisa **Sistema de FM de baixo custo para pacientes usuários de implante coclear** e o(a) mesmo(a) concordou em participar.

Assinatura dos pais/responsáveis:

Assinatura do pesquisador:

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

Rubricas:
Participante da pesquisa e/ou responsável legal:
Pesquisador Responsável:

APÊNDICE C – Questionário para aconselhamento do benefício do uso do sistema FM

Nome: _____ Data: ____ / ____ / ____

Tempo de avaliação: _____

1. Você teve algum problema para usar o equipamento? (por exemplo: cabos, baterias, etc.)

- ☐ Sim
- ☐ Mais ou menos
- ☐ Não
- ☐ Não sei dizer
- ☐ Não desejo responder

Por favor, descreva o(s) problema(s) se houver: _____

2. Você ficou preocupado com a aparência do equipamento? (por exemplo: visibilidade dos cabos)

- ☐ Sim
- ☐ Mais ou menos
- ☐ Não
- ☐ Não sei dizer
- ☐ Não desejo responder

3. Ocorreu algum problema com o ajuste do equipamento? (por exemplo: controle de volume, programa, sensibilidade, etc.)

a) Sistema de FM?

☐ Sim

☐ Mais ou menos

☐ Não

☐ Não sei dizer

☐ Não desejo responder

b) Processador da fala do implante coclear?

☐ Sim

☐ Mais ou menos

☐ Não

☐ Não sei dizer

☐ Não desejo responder

Por favor, descreva o(s) problema(s) se houver: _____

4. O quanto o Mobals te ajudou para entender a fala no ruído? (por exemplo, enquanto você estava na sala de espera)

☐ Ajudou muito

☐ Ajudou

☐ Ajudou pouco

☐ Não ajudou nem atrapalhou (neutro)

☐ Atrapalhou

☐ Não desejo responder

Por favor, descreva o(s) problema(s) que você experimentou, se houver: _____

5. O MoBALS satisfaz as expectativas para entender a fala no ruído?

- ☐ Sim
- ☐ Mais ou menos
- ☐ Não
- ☐ Não sei dizer
- ☐ Não desejo responder

Por favor, descreva o que você gostaria que melhorasse: _____

6. O tempo de avaliação do MoBALS foi:

- ☐ Muito curto
- ☐ Suficiente
- ☐ Adequado
- ☐ Não sei dizer
- ☐ Não desejo responder

7. Você estaria interessado em utilizar o MoBALS no seu dia a dia?

- ☐ Não
- ☐ Mais ou menos
- ☐ Sim
- ☐ Não sei dizer
- ☐ Não desejo responder

8. Você teve alguma experiência prévia no uso de sistemas de FM com o implante coclear?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Um pouco (< de 6 meses)
- ☐ Alguma (6 meses a 2 anos)
- ☐ Suficiente (2 a 5 anos)
- ☐ Muita (mais de 5 anos)
- ☐ Não desejo responder

9. O que você considera que pode influenciar o uso do MoBALS? (indique quantas alternativas quiser)

- ☐ O dispositivo foi difícil de usar
- ☐ O tamanho do dispositivo
- ☐ Problemas pessoais
- ☐ Falta de motivação para o uso do sistema de FM
- ☐ Não desejo responder
- ☐ Outro: _____

10. O que você considera que deveria melhorar para fazer um sistema FM ser mais mais fácil de usar? (indique quantas alternativas quiser)

- ☐ Sistema sem fio
- ☐ Dispositivo mais simples (ajustes mais simples, etc.)
- ☐ Vários transmissores (microfones remotos) para situações com múltiplos oradores
- ☐ Mais aconselhamento no uso do sistema FM
- ☐ Não desejo responder

☐ Outro: _____

11. O que você considera que poderia aumentar o uso do sistema de FM? (indique quantas alternativas quiser)

☐ Mais prática

☐ Mais aconselhamento

☐ Mais atividades que necessitem do uso do sistema de FM

☐ Mais cooperação de familiares e amigos

☐ Mais assistência técnica

☐ Leitura labial

☐ Não desejo responder

☐ Outro: _____

Notas do avaliador: _____

ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Sistema de FM de baixo custo para pacientes usuários de implante coclear.

Pesquisador: Esteban

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65666217.5.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.145.181

Apresentação do Projeto:

Trata-se da terceira apresentação da pesquisa com o Título "Sistema de FM de baixo custo para pacientes usuários de implante coclear", de autoria de Esteban Alejandro Lopez com orientação do Prof. Dr. Orozimbo Alves Costa Filho, com delineamento experimental, transversal. O estudo será realizado no Centro de Pesquisas Audiológicas do HRAC-USP. Serão convidados 60 usuários de implante coclear, de faixa etárias distintas, que tenham habilidades auditivas, cognitivas e linguísticas para realizar o teste de percepção da fala na presença de ruído competidor (Hearing in Noise test - HINT). Esta avaliação da percepção da fala será realizada em duas condições: apenas com o uso do implante coclear e com o uso do implante coclear associado ao aplicativo MoBALS. Este aplicativo trata-se de um microfone remoto baseado em smartphone, que tem a função de diminuir a distância entre a fonte sonora e o ouvinte.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver um aplicativo gratuito para dispositivos móveis com sistema operativo Android que permita incrementar a relação S/N e diminuir o nível de reverberação entre um orador e um ou mais ouvintes, utilizando os protocolos UDP-IP ou tecnologia Bluetooth para a transmissão do sinal da fala.

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.145.181

Objetivo Secundário:

Realizar uma validação técnica do aplicativo conforme às especificações da desenho prévio ao início da validação clínica, o teste Alfa, com a finalidade de comprovar que o aplicativo desenvolvido satisfaz os requerimentos funcionais coletados. Realizar uma validação clínica do aplicativo conforme aos requerimentos audiológicos e de usabilidade do paciente, o teste Beta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A metodologia da presente pesquisa incorpora procedimentos que são rotineiramente utilizados nas consultas de acompanhamento de indivíduos usuários de implante coclear na seção de implante coclear do HRAC-USP. Não são observados riscos para a integridade física do participante. Outros riscos da participação neste estudo são mínimos, como o cansaço decorrente da resposta aos testes de percepção de fala ou resposta ao questionário. Ressalta-se que a literatura pertinente não indica a ocorrência de nenhum impacto clinicamente significativo derivado da resposta à testes de percepção de fala no ruído ou questionários de natureza semelhante à do presente estudo. Contudo, pode ocorrer que o participante se sinta constrangido ao responder perguntas a respeito da estética do dispositivo. Neste sentido, foi inserido, em todas as perguntas do questionário, a opção "não desejo responder".

Benefícios:

No respeito aos benefícios para os sujeitos participantes observam-se os inerentes de um aplicativo gratuito potencialmente capaz de substituir aos custosos sistemas de FM. Indiretamente, observa-se também o início do processo de inclusão digital, principalmente em adultos ou idosos, derivado do uso de um smartphone.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto retorna à este Comitê com as seguintes pendências atendidas:

1) Em "riscos", responder aos questionários especialmente em portador de deficiência, recomendamos que pode relembrar acontecimentos negativos e recorrentes de acontecimento que gere perturbação ou mal estar clinicamente significativo ou deficiência no funcionamento social, ocupacional ou qualquer outra área importante. PENDÊNCIA ATENDIDA

Foi realizada a complementação do texto dos riscos da pesquisa. Também foram alteradas as alternativas de resposta do questionário de modo a simplificá-lo, incluindo a opção "não desejo

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.145.181

responder".

2) Adequar TCLE, conforme mudanças sugeridas no campo "Riscos". PENDÊNCIA ATENDIDA

Foi realizada a adequação do TCLE conforme mudanças realizadas no campo "riscos".

3) No termo de assentimento é importante o ajuste da linguagem para a faixa etária, simplificada e direta para que o participante consiga compreender com facilidade, utilizando de um texto mais direto, simples e até mesmo imagens ou figuras se assim achar melhor. PENDÊNCIA ATENDIDA

A linguagem do termo de assentimento foi adequada a faixa etária e uma figura foi incluída.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de encaminhamento;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto da Plataforma Brasil;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Assentimento;

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

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

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram atendidas pelos pesquisadores, portanto, sugiro ao CEP a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.145.181

Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_814720.pdf	12/06/2017 09:52:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Alterado_20170612.pdf	12/06/2017 09:47:25	Esteban	Aceito
Cronograma	Cronograma_Alterado_20170612.pdf	12/06/2017 09:42:57	Esteban	Aceito
Outros	Oficio_Resposta_20170612.pdf	12/06/2017 09:42:42	Esteban	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Temo_Ass_Alterado_20170612.pdf	12/06/2017 09:42:00	Esteban	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE_Alterado_20170612.pdf	12/06/2017 09:41:32	Esteban	Aceito
Outros	Resposta.pdf	30/04/2017 12:58:37	Esteban	Aceito
Cronograma	Cronograma_Alterado.pdf	30/04/2017 12:57:44	Esteban	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Temo_Ass.pdf	30/04/2017 12:57:16	Esteban	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE_Alterado.pdf	30/04/2017 12:56:38	Esteban	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Alterado.pdf	30/04/2017 12:56:09	Esteban	Aceito
Outros	Checklist_Prot_Pesq_23_2017.pdf	14/03/2017 08:36:25	Renata Paciello Yamashita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_V2.pdf	13/03/2017 19:45:45	Esteban	Aceito

Endereço: Rua Silvío Marchione, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.145.181

Ausência	TCLE_V2.pdf	13/03/2017 19:45:45	Esteban	Aceito
Outros	Termo_compromisso_manuseio_informa coes.pdf	10/03/2017 11:19:30	Esteban	Aceito
Folha de Rosto	Esteban_Folha_Rosto.pdf	10/03/2017 05:39:40	Esteban	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Term_Perm_Uso_Registro.pdf	02/03/2017 18:07:21	Esteban	Aceito
Outros	Term_Comp_Tomar_Publico_Dest_Mat. pdf	02/03/2017 18:05:35	Esteban	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	02/03/2017 18:04:47	Esteban	Aceito
Outros	Term_Aquiesc.pdf	02/03/2017 18:03:49	Esteban	Aceito
Outros	Carta_Encamin.pdf	02/03/2017 18:02:18	Esteban	Aceito
Outros	Fom_Cadastro_HRAC.pdf	02/03/2017 18:01:36	Esteban	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/03/2017 17:52:16	Esteban	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	02/03/2017 17:50:08	Esteban	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/03/2017 17:44:28	Esteban	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 28 de Junho de 2017

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador)

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br