

Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

BÁRBARA VIEIRA CORÓ

Avaliação do potencial de melhora da audição por meio da realização de um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado no estado de São Paulo: A satisfação dos consumidores com a amplificação sonora na vida cotidiana com um novo aparelho auditivo de alto desempenho - WHO Inc. comparado aos aparelhos auditivos digitais avançados disponíveis no mercado

Ribeirão Preto
2023

BÁRBARA VIEIRA CORÓ

Avaliação do potencial de melhora da audição por meio da realização de um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado no estado de São Paulo: A satisfação dos consumidores com a amplificação sonora na vida cotidiana com um novo aparelho auditivo de alto desempenho - WHO Inc. comparado aos aparelhos auditivos digitais avançados disponíveis no mercado

Versão corrigida

A versão original encontra-se na unidade que aloja o Programa de Pós-graduação

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Mecanismos Fisiopatológicos dos Sistemas Visual e Audio-Vestibular

Orientador: Prof. Dr. Miguel Angelo Hyppolito

Ribeirão Preto
2023

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

Coró, Bárbara Vieira

Avaliação do potencial de melhora da audição por meio da realização de um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado no estado de São Paulo: A satisfação dos consumidores com a amplificação sonora na vida cotidiana com um novo aparelho auditivo de alto desempenho - WHO Inc. comparado aos aparelhos auditivos digitais avançados disponíveis no mercado. Ribeirão Preto, 2023.

70 p.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Mecanismos Fisiopatológicos dos Sistemas Visual e Audio-Vestibular.

Orientador: Hyppolito, Miguel Angelo.

1. Audição. 2. Aparelho Auditivo. 3. Tecnologias.

Nome: CORÓ, Bárbara Vieira

Título: **Avaliação do potencial de melhora da audição por meio da realização de um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado no estado de São Paulo:** A satisfação dos consumidores com a amplificação sonora na vida cotidiana com um novo aparelho auditivo de alto desempenho - WHO Inc. comparado aos aparelhos auditivos digitais avançados disponíveis no mercado.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de doutor em ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Miguel Angelo Hyppolito

Instituição: FMRP-USP

Julgamento:

Profa. Dra. Adriana Ribeiro Tavares Anastasio

Instituição: FMRP-USP

Julgamento:

Profa. Dra. Érika Barioni Mantello

Instituição: UFRN

Julgamento:

Profa. Dra. Maristela Júlio Costa

Instituição: UFSM

Julgamento:

DEDICATÓRIA

A minha avó **Dosolina**, saudade eterna.

À minha mãe **Roseli** e meu pai **Maurício**, pelo apoio e cuidado em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

A **Universidade de São Paulo – USP** por toda a minha formação.

Ao **Prof. Dr. Miguel Angelo Hyppolito**, por confiar a mim esta pesquisa desafiadora.
Agradeço a todas as oportunidades concedidas a mim.

Aos professores **Eduardo Tanaka Massuda, Camila de Giacomo Carneiro Barros e Miguel Angelo Hyppolito** da FMRP-USP que fizeram parte da disciplina que recebeu o Programa de Aperfeiçoamento de Ensino da qual fui monitora. Obrigada por dividirem seus conhecimentos.

Aos **participantes** desta pesquisa, por contribuírem na evolução da ciência.

Aos membros da **banca julgadora** desse trabalho, por aceitarem o convite e enriquecerem o trabalho com suas considerações.

A **Maria Stella Arantes do Amaral** pela colaboração e companhia em diversas etapas da pesquisa.

A **Professora Ana Cláudia Mirândola Barbosa Reis** que colaborou com a pesquisa e me ajudou com dúvidas que surgiram ao longo do caminho.

As **fonoaudiólogas** da Equipe de Saúde Auditiva do CEOF.

A **Iman Ghodrati Toostani** pela colaboração com a pesquisa.

Aos colegas pós graduandos, graduandos e pesquisadores que ajudaram na organização do espaço e logística para o recebimento dos pacientes.

Ao Fonoaudiólogo **Victor Calderaro** pelo treinamento fornecido a mim para realização dos testes de audição.

A **Vera** e a **Maria** pelo auxílio em alguns momentos da pesquisa.

A **Maria Cecilia Onofre** por toda orientação e esclarecimento de dúvidas referentes a pós graduação.

Ao **Denny Marcos Garcia** pelo auxílio estatístico no trabalho.

A **FAFESP** pelo apoio financeiro concedido através do processo nº 2016/21244-3, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)”

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

RESUMO

CORÓ, B.V. Avaliação do potencial de melhora da audição por meio da realização de um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado no estado de São Paulo: A satisfação dos consumidores com a amplificação sonora na vida cotidiana com um novo aparelho auditivo de alto desempenho - WHO Inc. comparado aos aparelhos auditivos digitais avançados disponíveis no mercado. 2023. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

Os preços proibitivos dos aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) limitam o acesso da população a esse benefício. E quem precisa adquirir os dispositivos de forma gratuita se depara com filas de espera demoradas. O objetivo desse trabalho foi avaliar a satisfação, o benefício e o desempenho com um AASI analógico digitalmente programável de baixo custo e compara-lo a um AASI digital. Participaram 55 sujeitos candidatos a uso de prótese auditiva com média de idade de 65,9 anos. O estudo foi duplo-cego, randomizado e cruzado. Todos os participantes testaram o uso de duas tecnologias de AASI, um analógico digitalmente programável e outro digital, por um período de 10 semanas cada. Para análise da satisfação com os dispositivos foi utilizado o questionário *Satisfaction with Amplification in Daily Life* (SADL), do benefício foi utilizado o *International Outcome Inventory For Hearing Aids* (IOI-HA) e do desempenho foi utilizado o teste Lista de Sentenças em Português- LSP. Não houve diferenças estatisticamente significativas quando comparadas a satisfação e o benefício das duas tecnologias de AASI. Houve satisfação no uso diário na escala efeitos negativos do SADL para os dois dispositivos auditivos. Os dois dispositivos auditivos trouxeram benefício ao usuário, identificado pelo IOI-HA. Não houve diferença entre as duas tecnologias no Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio e Ruído fixo. Houve piora estatisticamente significativa no Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças no Ruído variável sem AASI entre o momento pré e pós uso. Conclui-se que não houve diferenças estatisticamente significativas na comparação entre o uso do novo AASI de tecnologia analógica digitalmente programável e o de tecnologia digital.

Palavras-chave: Audição. Aparelho Auditivo. Tecnologias.

ABSTRACT

CORÓ, B.V. **Assessment of hearing improvement potential through a double-blind, randomized, crossover study in the state of São Paulo:** Consumer satisfaction with sound amplification in everyday life with a new high-performance hearing aid - WHO Inc. compared to advanced digital hearing aids available on the market. 2023. Thesis (Doctorate) - Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

The prohibitive prices of hearing aids limit the population's access to this benefit. And those who need to acquire the devices for free are faced with lengthy queues. The objective of this work was to evaluate the satisfaction, benefit and performance with a low cost digitally programmable analog hearing aid and compare it to a digital hearing aid. Participants were 55 subjects who were candidates for the use of hearing aids, with a mean age of 65.9 years. The study was double-blind, randomized and crossover. All participants tested the use of two hearing aid technologies, one digitally programmable analogue and the other digital, for a period of 10 weeks each. To analyze satisfaction with the devices, the Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL) questionnaire was used, the International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA) benefit was used, and the Portuguese Sentence List (PSL) test was used for performance. There were no statistically significant differences when comparing the satisfaction and benefit of the two hearing aid technologies. There was satisfaction with daily use on the SADL negative effects scale for both hearing devices. The two hearing devices brought benefits to the user, identified by the IOI-HA. There was no difference between the two technologies in the Sentence Recognition Percentage Index in Silence and Fixed Noise. There was a statistically significant worsening in the Sentence Recognition Percentage Index in the Noise variable without hearing aids between pre and post use. It is concluded that there were no statistically significant differences in the comparison between the use of the new digitally programmable analog technology hearing aid and the digital technology.

Keywords: Hearing. Hearing Aid. Technologies.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados do SADL após 10 semanas de uso das duas tecnologias de dispositivo auditivo	32
Tabela 2 - Dados do IOI-HA após 10 semanas de uso das duas tecnologias de dispositivo auditivo	33
Tabela 3 - Índice percentual de reconhecimento de sentenças no silêncio em diferentes momentos.....	35
Tabela 4 - Índice percentual de reconhecimento de sentenças no ruído fixo em diferentes momentos.....	36
Tabela 5 - Índice percentual de reconhecimento de sentenças no ruído variável em diferentes momentos.....	37

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 - Limiares tonais por via aérea dos pacientes da pesquisa, separados por orelha	32
Gráfico 2 - Comparação da diferença da média do SADL após 10 semanas de uso do AASI 1 e AASI 2	33
Gráfico 3 - Comparação das médias do IOI-HA após 10 semanas de uso do AASI 1 e AASI 2	34
Gráfico 4 - Média dos valores de IPRSS obtidos em diferentes momentos do estudo	35
Gráfico 5 - Média dos valores de IPRSR fixo obtidos em diferentes momentos do estudo	36
Gráfico 6 - Médias dos valores de IPRSR variável obtidos em diferentes momentos do estudo	37

LISTA DE ABREVIACOES

AAHHC	Accessible and Affordable Hearing Health Care
AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
APHAB	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
IOI-HA	International Outcome Inventory For Hearing Aids
IPRSR	ndice Percentual de Reconhecimento de Sentenças no Ruído
IPRSS	ndice Percentual de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio
LRS	Limiar de Reconhecimento de Sentenças
LRSR	Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Ruído
LRSS	Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio
LSP	Listas de Sentenças em Português
OMS	Organização Mundial da Saúde
SADL	Satisfaction with Amplification in Daily Life
SUS	Sistema nico de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
WHO	World Hearing Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 JUSTIFICATIVA	14
1.2 OBJETIVOS DO ESTUDO	14
1.2.1 Objetivo Geral	14
1.2.2 Objetivos Específicos	14
2 REVISÃO DA LITERATURA	15
2.1 PERDA AUDITIVA	15
2.2 CENÁRIO DA PERDA AUDITIVA NO BRASIL	16
2.3 APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL	18
2.4 QUESTIONÁRIOS DE AUTOAVALIAÇÃO	20
2.5 TESTE DE RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS	21
3 METODOLOGIA	24
3.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	24
3.2 SELEÇÃO E TAMANHO DA AMOSTRA	24
3.2.1 Critérios de inclusão	24
3.2.2 Critérios de exclusão	24
3.3 DESENHO DO ESTUDO	25
3.4 PROCEDIMENTOS	26
3.4.1 Interpretação do SADL	27
3.4.2 Interpretação do IOI-HA	28
3.4.3 Parâmetros para a realização do teste LSP	28
3.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS AASIs DO ESTUDO	30
3.5.1 AASI analógico digitalmente programável	30
3.5.2 AASI digital	30
3.6 MODELO E ADAPTAÇÃO DOS AASIs	31
3.7 LOCAL DA PESQUISA	31
3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA	31
4 RESULTADOS	32
5 DISCUSSÃO	39
6 CONCLUSÃO	43
REFERÊNCIAS	44
ANEXOS	48
APÊNDICES	68

1 INTRODUÇÃO

De acordo com estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), 28 milhões dos 190 milhões de brasileiros têm problemas de audição, um número que corresponde a 14% da população brasileira (KOCHKIN, 2007).

Os dados da população mundial estimam que 360 milhões de pessoas no mundo inteiro têm algum grau de perda auditiva (OLUSANYA; NEUMANN; SAUNDRES, 2014). Para a maioria dos 360 milhões de pessoas com perda auditiva o preço dos dispositivos permanece proibitivo e os serviços profissionais para aplicar estes produtos também não são facilmente acessíveis a todos (MCPHERSON, 2011).

Os fabricantes de dispositivos auditivos deveriam ser capazes de fornecer a um maior número de pessoas com perda auditiva o acesso à amplificação sonora. O Comitê Accessible and Affordable Hearing Health Care (AAHHC) para adultos tem recomendado desde junho de 2016 que o Food and Drug Administration (FDA) crie uma categoria de dispositivos de audição viável, que permita a consumidores e pacientes um maior controle sobre suas próprias condições de saúde. Este reconhece a necessidade de produtos que podem ser acessíveis aos clientes sem a necessidade de consultas médicas dispendiosas (DONAHUE; DUBNO; BECK, 2010).

O custo é a maior barreira para a adoção da tecnologia de audição. Um estudo de 2011 descobriu que 64% das pessoas com as perdas auditivas mais graves relataram que não podiam pagar por um Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) e mais de 75% dos indivíduos identificaram o fator financeiro como a maior barreira (LIN; NIPARKO; FERRUCCI, 2011). No mercado brasileiro os AASIs digitais de alto desempenho têm custo unitário variável de R\$ 4.000,00 a R\$ 12.000,00. Considerando que a maioria dos indivíduos necessitam de dois aparelhos auditivos, um em cada orelha, o custo é duplicado.

A chegada da tecnologia digital nos aparelhos auditivos, trouxe maiores possibilidades de ajustes sonoros, porém também houve um aumento nos preços de venda ao longo do tempo. A tecnologia digital dos aparelhos auditivos exige que o sinal seja convertido de analógico para digital, processado e posteriormente retornar para sinal analógico para que o som seja percebido pelo cérebro. O desafio dessa tecnologia, portanto, é que não haja perda de qualidade ou atraso significativo no tempo de conversão do sinal.

A porcentagem de AASI digital no mercado aumentou de 6% para 93% em 2006. Os dispositivos digitais são considerados produtos premium e têm mudado drasticamente a indústria da Audição (KATES, 2008). Porém a insatisfação do paciente e as taxas de retorno de 20% de não adaptação (KNUDSEN *et al.*, 2010) juntamente com 12% de não utilização do AASI após a compra de um dispositivo digital (ABRAMS; KIHM, 2015) levam a dúvidas sobre a eficácia dos dispositivos digitais comparado a décadas de utilização de tecnologias analógicas.

Para a indústria de áudio, a tecnologia analógica é acreditada por fornecer um sinal mais preciso e natural. O sinal analógico não necessita de ser convertido e não têm qualquer lapso de tempo devido à conversão do sinal. Porém hoje, aparelhos auditivos analógicos são geralmente referidos como um transistor básico sem qualquer tecnologia. Existem no mercado dispositivos auditivos analógicos digitalmente programáveis, com maiores recursos, porém ainda com limitadas opções de ajuste sonoro. Um novo AASI analógico digitalmente programável com alta performance foi desenvolvido pela *World Hearing Organization Inc.* (WHO Inc.). Esse dispositivo poderia beneficiar muitos usuários, permitindo grande possibilidade de ajustes sonoros e com custo de produção reduzido.

No Brasil, todo processo de reabilitação auditiva é disponibilizado de forma gratuita pelo Ministério da Saúde. O alto custo dos dispositivos auditivos atuais do mercado fez com que a aquisição pelo serviço gratuito oferecido pelo SUS se transformasse na única alternativa para muitos brasileiros. Atualmente a espera para aquisição de um aparelho auditivo pelo SUS é demorada. Nessa realidade, testar um produto de alta tecnologia e performance para a audição, de baixo custo para que possa ser disponibilizado no SUS se faz necessário.

Assim, nosso trabalho comparou duas tecnologias de AASI, um dispositivo analógico digitalmente programável de alta performance e um dispositivo digital para obter a satisfação, o benefício e o desempenho dos usuários com as duas tecnologias.

1.1 JUSTIFICATIVA

Os preços proibitivos dos aparelhos auditivos do mercado atual limitam o acesso da população a esse benefício. No Brasil, a fila de espera para adquirir de forma gratuita é demorada.

Esse trabalho visa fornecer provas de satisfação, benefício e desempenho de um novo aparelho auditivo de tecnologia analógica digitalmente programável e de baixo custo comparado aos caros aparelhos auditivos digitais. A finalidade é que esse novo dispositivo auditivo analógico digitalmente programável possa ser disponibilizado no SUS e acabar com o tempo de espera para aquisição.

1.2 OBJETIVOS DO ESTUDO

1.2.1 Objetivo geral

Avaliar a satisfação, o benefício e o desempenho dos usuários por meio do uso do novo AASI analógico digitalmente programável de alto desempenho e baixo custo e compará-lo a outro AASI digital.

1.2.2 Objetivos específicos

Comparar a satisfação do paciente na relação de vida diária com o novo AASI analógico digitalmente programável e com o AASI digital.

Comparar o benefício do novo AASI analógico digitalmente programável com o AASI digital.

Comparar o desempenho do novo AASI analógico digitalmente programável e com o AASI digital.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 PERDA AUDITIVA

A perda de audição representa um desafio significativo na vida das pessoas afetadas e suas famílias por dificultar a comunicação. A menos que sejam disponibilizados cuidados adequados, a inevitável exclusão da comunicação provoca sentimentos de solidão, isolamento e frustração. E em indivíduos idosos a perda auditiva também pode levar ao declínio cognitivo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Para alguns autores, a deficiência auditiva seria uma das condições mais incapacitantes. Para Boéchat, Russo e Almeida (2003) essa incapacidade está relacionada ao fato de a audição influenciar a comunicação. Beir, Pedroso, Costa-Ferreira (2015) e Silva, Scharlach (2015) também consideram que dentre as alterações sensoriais que acompanham o envelhecimento, deficiência auditiva é uma das mais incapacitantes, pois causa déficit na compreensão da fala, gerando dificuldades de inserção social.

Estima-se que 360 milhões de pessoas em todo o mundo tenham alguma forma de perda auditiva (OLUSANYA; NEUMANN; SAUNDERS, 2014) a maioria dos quais vive em países de baixa e média renda. Apenas uma fração desses indivíduos têm acesso a aparelhos auditivos, em grande parte devido aos elevados custos e complexos procedimentos para diagnósticos e adaptação do AASI.

Para a maioria da população com perda auditiva o preço dos dispositivos é proibitivo e os serviços profissionais para aplicar estes produtos também não são facilmente acessíveis a todos (MCPHERSON, 2011). Um estudo de 2011, realizado nos Estados Unidos, revelou que mais de 75% dos indivíduos identificaram o fator financeiro como a maior barreira para chegar até a tecnologia de audição (LIN; NIPARKO; FERRUCCI, 2011).

Uma pesquisa da Organização Mundial da Saúde (OMS) informou que apenas um grupo de países -principalmente países de alta renda - desenvolveram estratégias para lidar com a perda auditiva. Outras prioridades de saúde que competem por recursos limitados foram identificadas como barreiras à prestação de serviços de atendimento auditivo em populações carentes (OMS, 2013).

Para Boéchat, Russo e Almeida (2003) seria de extrema importância que se iniciasse um processo de reabilitação auditiva ou habilitação auditiva o quanto antes

para amenizar os problemas relacionados a perda auditiva e o elemento central desse programa seria a adaptação da prótese auditiva, que ajudaria a compensar o déficit auditivo fazendo um aproveitamento da audição residual.

De acordo com o relatório da OMS (2017) denominado “Custos globais de perda auditiva não tratada e custo-efetividade das intervenções” é possível ter uma análise dos custos globais da perda auditiva. Todos os custos em sua análise foram calculados para graus moderados ou mais altos de perda auditiva, ou seja, nível de audição maior que 35 dB no ouvido melhor. Os custos foram estimados em dólar internacional no valor referente ao ano de 2015.

Segundo o relatório, estima-se que o custo para o setor de saúde esteja na faixa de US\$ 67-107 bilhões. A perda de produtividade, devido ao desemprego e aposentadoria prematura entre as pessoas com perda auditiva, estima-se, de forma conservadora, que custará US\$ 105 bilhões por ano. Os custos da sociedade - resultado do isolamento social, dificuldades de comunicação e estigma - adicionam mais US\$ 573 bilhões por ano. No geral, esta análise cautelosa sugere que o custo anual da perda auditiva não tratada é na faixa de US\$ 750 a US\$ 790 bilhões globalmente. Crucialmente, a análise foi dificultada pela ausência de dados específicos do país, especialmente países de baixa e média renda; no entanto, fornece uma resposta realista, mas conservadora da ilustração dos custos associados à perda auditiva não tratada (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

2.2 CENÁRIO DA PERDA AUDITIVA NO BRASIL

De acordo com estudos realizados pela OMS, 28 milhões dos 190 milhões de brasileiros têm problemas de audição, um número que corresponde a 14% da população brasileira (KOCHKIN, 2007).

No mercado brasileiro os AASI digitais de alto desempenho têm custo unitário variável de R\$ 4.000,00 a R\$ 12.000,00. Devido aos altos valores de mercado uma alternativa é buscar os aparelhos pelo SUS.

É necessário buscar um dispositivo auditivo, de fácil acesso e fácil manipulação que possa atingir um maior número de pessoas com perda auditiva e sem a necessidade de consultas médicas dispendiosas (DONAHUE; DUBNO; BECK, 2010). Os aparelhos de adaptação aberta são considerados de melhor manipulação. O estudo de Paschoal, Oliveira e Blasca (2014) relata que a configuração audiométrica

não é o único fator a ser levado em consideração no momento de indicação de um AASI. A capacidade de manipulação do dispositivo pelo paciente deve ser observada pelo fonoaudiólogo.

No Brasil, todo o processo de reabilitação auditiva oferecido pelo Ministério da Saúde é gratuito, enquanto que em outros países, sistemas de reembolso, descontos e subsídios parciais são as formas mais usadas na aquisição dos AASI oferecido pelos governos. Porém, no Brasil, outra dificuldade é encontrada: o tempo de espera na fila do SUS para adquirir os aparelhos auditivos.

Em 2004 o Ministério da Saúde lançou a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva, buscando o atendimento integral com ações na atenção básica - como porta de entrada do Sistema Único de Saúde - média e alta complexidade para as pessoas com distúrbios auditivos (YAMAMOTO; FERRARI, 2012). Nessa política, os princípios e as diretrizes do SUS são traduzidos para a saúde auditiva e foca-se o cuidado das pessoas com distúrbios auditivos por equipes multiprofissionais de saúde (Ministério da Saúde, 2004).

O conceito utilizado no Relatório Mundial sobre Deficiência de 2011 para dispositivos assistivos ou tecnologia assistiva é de: quaisquer dispositivos criados, fabricados ou adaptados para ajudar a pessoa a desempenhar uma tarefa em particular (WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD BANK, 2011a). Dentre as tecnologias assistivas elencadas no documento, na área da deficiência auditiva, citam-se as próteses auditivas e implantes cocleares. Atualmente, o SUS realiza mais de 30 tipos de procedimentos auditivos para a população brasileira, visando oferecer o cuidado necessário para as pessoas com deficiência auditiva. Entre 2002 e 2006 houve um aumento linear da distribuição de AASI pelo SUS. No entanto, esse aumento é pequeno considerando uma estimativa de 17 milhões de brasileiros que precisariam de dispositivos de ampliação sonora no período (BEVILACQUA; NOVAES; MORATA, 2008).

O Relatório Mundial sobre a deficiência aponta os grupos com deficiência como populações vulneráveis, e cita como barreiras incapacitantes os seguintes pontos: políticas e padrões inadequados, atitudes negativas, falhas na oferta de serviços, problemas na prestação de serviços, financiamento inadequado, falta de acessibilidade, falta de consultas e envolvimento, e falta de dados e evidências. Apontam, ainda, que essas barreiras incapacitantes contribuem para as desvantagens experimentadas pelas pessoas com deficiências por meio de: resultados de saúde

precários, rendimento educacional inferior, menor participação econômica, taxas mais altas de pobreza, e maior dependência e restrições à participação (WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD BANK, 2011b).

Apesar de já se ter uma política de saúde brasileira estabelecida para as pessoas com deficiências, ainda existem muitos desafios no âmbito do SUS para dar concretude às ações de promoção, prevenção, proteção e recuperação, especialmente na área da saúde auditiva, o que inclui fazer levantamentos populacionais para estruturar serviços de saúde auditiva conforme as necessidades da população; bem como formar e capacitar profissionais nesse campo, buscando identificar precocemente as pessoas com distúrbios auditivos.

2.3 APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL

Quanto à tecnologia, os AASIs podem ser classificados em analógicos e digitais. No AASI analógico, os componentes eletrônicos convencionais convertem a onda sonora captada em um sinal elétrico análogo que é amplificado e filtrado, sendo novamente convertido em onda sonora. É um dispositivo de baixo custo e de baixo consumo de energia. Enquanto que, em AASIs digitais, há a conversão dos sinais de analógicos de entrada em pulsos digitais. O que possibilita maior processamento do sinal e controle digital das funções do aparelho. É um dispositivo de alto custo comparado aos analógicos (OLIVEIRA; LOPES; ALVES, 2010).

Há também os dispositivos analógicos digitalmente programáveis que permitem alguns ajustes com o ajuda de computadores, porém esses ajustes ainda são limitados em comparação aos dispositivos digitais. A maioria dos fabricantes não investem em pesquisas nessa categoria de dispositivos, voltando suas atenções e investimentos para a tecnologia digital.

Os dispositivos digitais têm mudado drasticamente a indústria da audição (KATES, 2008). Porém a insatisfação do paciente e as taxas de retorno de 20% de não adaptação (KNUDSEN *et al.*, 2010) juntamente com 12% de não utilização do AASI após a compra de um dispositivo digital (ABRAMS; KIHM, 2015) levam a dúvidas sobre a eficácia dos dispositivos digitais comparado a décadas de utilização de tecnologias analógicas.

Bucovic e Lório (2003) identificaram que o grupo do estudo usando AASI de amplificação linear apresentou maior desconforto para sons intensos no início do uso

comparado aos AASI de amplificação não linear, porém essa diferença não foi comprovada estatisticamente. Após 6 meses de uso, nenhuma diferença foi observada entre os grupos. Mas ressaltaram que houve redução das dificuldades auditivas nos dois grupos, e o grupo em uso de AASI de amplificação linear manteve índices menores para todas as escalas do questionário *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB).

Petry, Santos e Costa (2010) compararam dispositivos auditivos de amplificação linear e não linear através do teste LSP e não encontraram diferenças nos resultados alcançados pelos usuários das duas tecnologias.

O estudo de Bentler e Duve (2000) não observou diferenças entre tecnologias de AASI por meio de testes objetivos e subjetivos. Bille *et al.* (1999) não encontraram diferenças estatisticamente significantes na satisfação face à tecnologia da prótese auditiva utilizada.

Magni, Freiburger e Tonn (2005) relataram que o benefício de um AASI pode ser demonstrado por meio de testes objetivos, porém a satisfação é uma avaliação muito pessoal do valor do aparelho depois de um determinado tempo de uso. Avaliaram o uso de AASI digitais e analógicos e observaram que os usuários da tecnologia digital utilizaram o aparelho por mais tempo diariamente e também apresentaram grau de dificuldade menor em determinadas situações. No entanto o grau de satisfação não apresentou diferença significativa entre os grupos em uso das diferentes tecnologias. Ainda sobre esse estudo, o uso do AASI proporcionou aos usuários muita alegria de viver, de acordo com o IOI-HA, independente da tecnologia utilizada.

O trabalho de Campos e Almeida (2008) avaliou a satisfação dos usuários com o questionário SADL e não identificou diferenças entre o escore global de satisfação das tecnologias programáveis e digitais. No entanto, observaram que os usuários de próteses auditivas analógicas apresentaram os piores índices de satisfação.

A empresa WHO inc. investiu na tecnologia de dispositivos analógicos digitalmente programáveis e de acordo com as características técnicas apresentadas pelos fabricantes, conseguiu desenvolver um dispositivo capaz de fornecer inúmeras possibilidades de processamento de áudio, maior número de ajustes por computadores e com algumas vantagens em relação aos dispositivos auditivos digitais atuais.

2.4 QUESTIONÁRIOS DE AUTOAVALIAÇÃO

Ao longo de experiências na prática clínica surgiu a necessidade de métodos subjetivos de autoavaliação que mensurassem também os efeitos psicossociais da deficiência auditiva (SILVA; SCHARLACH, 2015).

Atualmente, para conhecer a percepção do paciente em relação às suas limitações na comunicação utilizam-se questionários de auto avaliação validados. Eles podem identificar a real dificuldade auditiva, bem como servir de balizador ao longo do tempo.

Nos últimos anos diversos questionários de autoavaliação estão à disposição do profissional para traçar um perfil das principais necessidades do paciente usuário de AASI. O uso de questionários é um procedimento simples, rápido e eficaz que promove a avaliação do indivíduo em todo processo de adaptação de um AASI.

O uso dos questionários de autoavaliação são fundamentais e complementam os outros métodos de avaliação, proporcionando a diminuição da insatisfação do usuário de AASI. Além disso, grande número de pesquisas tem sido realizado utilizando questionários de autoavaliação, sendo um dos objetivos o de avaliar e comparar diferentes tecnologias (BORTHOLUZZI, 1999; BENTLER; DUVE, 2000; NEWMAN, 2000; YUED, 2000).

Lindley (2002) relatou que os questionários de autoavaliação proporcionam uma análise crítica da amplificação sonora nos diversos ambientes frequentados pelos pacientes, apresentando informações valiosas para a inteligibilidade da fala, sensação de intensidade e qualidade sonora.

Os questionários podem ser divididos de acordo com sua aplicabilidade. E são muitas as aplicabilidades dos questionários de autoavaliação disponíveis na literatura. Importante reconhecer qual informação deseja obter do paciente para aplicar o questionário mais adequado. Há questionários que medem a satisfação do usuário com a prótese auditiva, como o SADL.

Cox e Alexander (1999) observando a insatisfação dos usuários quanto a escuta em ambientes desafiadores, falar ao telefone e a presença de microfonia, adotaram o domínio fatores negativos do questionário como parâmetro para os problemas de adaptação. Em 2010 foi apontado que os itens da subescala fatores negativos levam mais tempo para serem incorporados pelo usuário e assim melhorar a sua satisfação (FARIAS; RUSSO, 2010).

Muitos estudos utilizam o SADL como ferramenta para saber a satisfação dos usuários. Em 2011, por exemplo, pesquisadores aplicaram o SADL com usuários de dispositivos auditivos atendidos pelo SUS com objetivo de saber a satisfação dos usuários com a adaptação e identificaram que a escala Imagem Pessoal foi a mais beneficiada (DANIELI *et al.*, 2011).

O questionário SADL foi traduzido para o português brasileiro pelas próprias autoras do questionário. A versão original e a traduzida para o português estão disponíveis no site www.memphis.edu/ausp/harl/sadl.htm.

Existem questionários que buscam obter informações sobre as dificuldades que a deficiência auditiva pode causar. Já outros buscam obter informações do benefício da prótese auditiva. Há também outro questionário usado na literatura internacional que mede a satisfação, limitações de atividades básicas, restrição de participação, impacto nos outros e na qualidade de vida, denominado *International Outcome Inventory for Hearing Aids* (IOI-HA).

Proposto por Cox e Alexander (2000) o questionário IOI-HA possui oito questões que avaliam sete domínios. Esses domínios são avaliados na condição com AASI, após um período de uso. Os domínios são: uso, benefício, limitação de atividades residuais, satisfação, restrição de participação residual, impacto em outros e qualidade de vida. A oitava pergunta do questionário é para estimar o grau de dificuldade auditiva que o paciente apresenta sem uso dos AASIs.

O questionário IOI-HA foi traduzido para vários idiomas. A tradução para o português brasileiro foi feita por Bevilacqua e Henriques (2002) como questionário Internacional- Aparelho de Amplificação Sonora Individual (QI-ASSI) (COX; STEPHENS; KRAMER, 2002).

2.5 TESTE DE RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS

A compreensão da mensagem, muitas vezes, é prejudicada pela presença de ruído competitivo. Ambientes ruidosos dificultam a discriminação de estímulos de fala, não só para indivíduos normo-ouvintes, mas especialmente para os usuários de próteses auditivas.

Sabemos que a fala é constituída por sons de frequências baixas e altas, que variam de forma contínua em intensidade, o que dificulta estabelecer o desempenho comunicativo do indivíduo apenas a partir dos limiares tonais registrados no

audiograma (BRUCKMANN; PINHEIRO, 2016). Para essa finalidade, testes de reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído são essenciais (SANTOS; COSTA, 2016).

O teste Listas de Sentenças em Português (LSP) desenvolvido por Costa, Lório e Albernaz (2000) procura reproduzir a conversação do dia-a-dia do brasileiro, e permite simular, em ambiente clínico, situações semelhantes às que ele estará exposto rotineiramente em ambiente silencioso e ruidoso com ruído específico para mascarar sinais de fala.

O Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças faz parte do teste LSP e a sua análise por palavras que compõe as sentenças da lista foi proposta por Costa et. al., (2015), o qual considera a pontuação de cada palavra na frase e possibilita dimensionar, de forma mais detalhada e com menos variabilidade, a real capacidade de reconhecer a fala de cada sujeito.

Para se obter o limiar de reconhecimento de fala encontra-se descrito na literatura a estratégia sequencial ou adaptativa, ou ainda ascendente-descendente. Trata-se de uma estratégia que permite determinar o limiar de reconhecimento de fala, que é o nível necessário para o indivíduo identificar, de forma correta, aproximadamente 50% dos estímulos de fala apresentados (LEVITT; RABINER, 1967).

O resultado de algumas pesquisas com teste de sentenças com ruído tem demonstrado que a dificuldade de escuta na presença do ruído acontece em vários grupos de estudo, como em adultos e idosos, normo-ouvintes ou com perda auditiva.

O trabalho de Henning *et al.* (2011) avaliou indivíduos normo-ouvintes com e sem queixas de zumbido e hiperacusia e encontrou desempenho inferior no reconhecimento de fala no ruído para o grupo com queixas.

O estudo de Segalav e Coraza (2008) encontrou que 72% dos usuários de aparelhos auditivos do estudo avaliaram que não havia grande melhora da compreensão de fala com ruídos competitivos.

Os usuários de AASIs apresentam em especial, maior dificuldade em compreender fala em ambiente ruidoso. Compreender fala em ambientes ruidosos ainda é um aspecto a ser alcançado pelos AASIs. O treinamento auditivo é uma forma de diminuir esse déficit através de exercícios de habilidades auditivas, com o princípio de desenvolver a neuroplasticidade do sistema nervoso central. O trabalho de Beier,

Pedroso e Costa-Ferreira (2015) identificou que todos os trabalhos avaliando o efeito de programas de treinamento auditivo foram benéficos.

Há um período de uso do aparelho auditivo que ocorre uma melhora progressiva das habilidades auditivas e de reconhecimento de fala.

O trabalho de Soncini, Costa e Oliveira (2003) relata que o período de aclimatização pode ocorrer a partir do primeiro mês após o uso do dispositivo auditivo. Na literatura um estudo Prates e Lório (2006) encontrou melhora após 30 dias de uso do AASI no teste LSP na situação de silêncio e ruído, em uso do dispositivo auditivo.

O trabalho de Fonseca e Costa-Ferreira (2015) buscou mensurar o tempo de melhora no reconhecimento de fala após uso do AASI, e encontraram melhora nos testes após 1 mês de uso atribuída ao período de aclimatização. Santos, Petry e Costa (2010) relatou melhora no desempenho de reconhecimento de sentenças na situação de silêncio e ruído após o uso de próteses auditivas, ou seja, avaliando os indivíduos sem as próteses auditivas.

Ainda sobre o teste LSP, em um estudo de 2000, foi observada pela autora do material a existência de uma diferença de 7 dB no volume de gravação entre a fala e o ruído, estando a fala abaixo do ruído. Portanto é necessário adotar como procedimento para o cálculo do LRS (Limiar de Reconhecimento de Sentenças), a subtração de 7 dB dos valores de fala, registrados e observados no dial do equipamento (CÓSER P, *et al.*, 2000).

Na literatura, encontra-se que a condição ideal de realização de testes de reconhecimento de fala em campo livre é com o estímulo de fala e ruído sendo apresentado a 0° azimute com uma distância de 1 metro do paciente, por representar a situação mais comum de conversação (BRONKHORST; PLOMP, 1990).

3 METODOLOGIA

3.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto passou por análise e foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP, sob parecer número 2.168.161.

Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) onde concordaram em participar de todas as fases da pesquisa e ter os resultados divulgados após a conclusão.

Todos os participantes que aceitaram participar tiveram acesso à sua via do TCLE, devidamente assinada e rubricada antes de entrar na fase de seleção e adaptação do AASI.

Neste estudo foram consideradas as normas preconizadas pela comissão de ética e pesquisa com seres humanos, o sigilo ético e as normas de biossegurança.

3.2 SELEÇÃO E TAMANHO DA AMOSTRA

Foram selecionados aleatoriamente 55 pacientes adultos, atendidos e acompanhados no programa de saúde auditiva do HCRP, com perda auditiva e com indicação para o uso de AASI.

O número de AASI disponíveis para a pesquisa determinou nosso número amostral, por conveniência.

3.2.1 Critérios de inclusão

Perda auditiva neurossensorial bilateral de grau leve a moderadamente severo.

Sem experiência prévia com AASI.

Apresentar visão normal ou visão corrigida para visão normal ($\leq 20/50$)

Idade entre 21 e 75 anos;

Manter capacidade de fala, leitura e escrita;

Nenhuma evidência de acúmulo significativo de cera ou um corpo estranho em seu canal auditivo externo.

3.2.2 Critérios de exclusão

Presença de doenças agudas ou crônicas limitantes por diagnóstico médico.

Bloqueio do canal auditivo externo ou infecção no ouvido ou sensação de ouvido entupido;

Otorréia nos últimos 90 dias;
Presença de qualquer deformidade congênita ou traumática da orelha;
Presença de dor ou desconforto na orelha;
Indivíduos não falantes da língua portuguesa;
Qualquer condição médica clinicamente instável;
Qualquer condição que, na opinião do investigador, coloca o participante em risco inaceitável se participar do estudo.

3.3 DESENHO DO ESTUDO

Esse trabalho tratou-se de um estudo duplo cego, randomizado e cruzado. E o sujeito participante foi seu próprio controle.

Fase 1

Etapa 1: Exames pré indicação: Otoscopia, Timpanometria, Audiometria Tonal Limiar, Teste LSP. Indicação do AASI e divisão aleatória dos indivíduos em dois grupos. Grupo 1: 25 sujeitos que receberam o produto 1 (AASI analógico digitalmente programável). Grupo 2: 30 sujeitos que receberam o produto 2 (AASI digital).

Etapa 2: Adaptação do AASI binaural com treinamento e orientação.

Etapa 3: Acompanhamento e identificação de necessidades personalizadas nos dispositivos. Nesta etapa ocorrem os retornos presenciais e por telefone (com 1, 3, 6 e 10 semanas de uso). Retorno após 10 semanas de uso: Momento de reavaliação do teste LSP com AASI e aplicação dos questionários SADL e IOI-HA. Recolhimento dos AASIs e posteriormente realização do teste LSP sem AASI.

Fase 2

Os pacientes alternaram os aparelhos. O grupo 1 recebeu o produto 2 (AASI digital) e o grupo 2 recebeu o produto 1 (AASI analógico digitalmente programável). E todas as etapas da fase 1 ocorreram novamente.

Fase 3

Os participantes escolheram qual dos dois produtos queriam usar a longo prazo.

Fase 4

Obtenção da satisfação, benefício e desempenho dos consumidores com as duas tecnologias de AASI testados.

Fase 5

Acompanhamento a longo prazo: Verificação da necessidade de manutenção dos AASIs. Realização de reposição dos AASIs nos casos necessários.

3.4 PROCEDIMENTOS

Para os exames eletivos de indicação do aparelho de amplificação sonora foram realizados: Otoscopia; Imitanciometria; Audiometria Tonal Limiar e teste Listas de Sentenças em Português (COSTA; IÓRIO; ALBERNAZ, 2000).

Os participantes foram divididos em dois grupos e equipados binauralmente conforme em cada grupo. Grupo um: O indivíduo recebeu o Produto 1 (AASI analógico digitalmente programável). Grupo Dois: O indivíduo recebeu o Produto 2 (AASI digital).

Todos os aparelhos usados na pesquisa foram de adaptação aberta (tubo fino e oliva). Os pacientes utilizaram o aparelho por um período de 10 semanas.

Houve quatro pontos de acompanhamento neste período - em 1 semana, 3 semanas, 6 semanas e 10 semanas.

Posteriormente os participantes do grupo 1 receberam o produto 2 e os participantes do grupo 2 receberam o produto 1 e as etapas da pesquisa foram repetidas assim como o tempo de uso dos dispositivos auditivos.

Para acompanhamento do benefício do uso do dispositivo de amplificação sonora e posterior comparação dos resultados foi realizado o teste Listas de Sentenças em Português (COSTA; IÓRIO; ALBERNAZ, 2000).

Para a obtenção do nível de satisfação dos usuários com os dispositivos de amplificação sonora foram aplicados dois questionários de autoavaliação na versão em português, sendo eles, *Satisfaction with Amplification in Daily Life – SADL* (COX; ALEXANDER, 1999), traduzido para o português pelas próprias autoras e o *International Outcome Inventory for Hearing Aids - IOI-HA* (COX; ALEXANDER, 2000), traduzido para o português por Bevilacqua e Henriques (2002) como questionário

Internacional- Aparelho de Amplificação Sonora Individual (QI-ASSI) (COX; STEPHENS; KRAMER, 2002).

3.4.1 Interpretação do SADL

O questionário SADL é composto por 15 perguntas fechadas, divididas em quatro categorias e o escore global, a saber:

Efeitos positivos: composto por seis itens (questões 1, 3, 5, 6, 9, 10). Serviço e custo: composto por três itens (12, 14, 15). Uma vez que a presente pesquisa concedeu os AASIs para os participantes, não consideramos a questão 14 referente ao custo com o aparelho. Fatores negativos: composto por três itens (questões 2, 7, 11) e Imagem pessoal: composto por três itens (questões 4, 8, 13).

O questionário apresenta questões fechadas, com sete opções de respostas: nada, um pouco, de alguma forma, mediantemente, consideravelmente, muito e muitíssimo. As respostas equivalem a uma escala de sete pontos, na qual a pontuação de menor valor é "1", correspondente à resposta "nada". A de maior valor é "7" e correspondente à resposta "muitíssimo", indicando respectivamente o menor e o maior grau de satisfação.

As perguntas de número "2", "4", "7" e "13" correspondem aos itens denominados reversos, em que a pontuação "7" corresponde à resposta "nada" e a pontuação de valor "1" corresponde à resposta "muitíssimo".

As pontuações foram somadas em suas categorias e, posteriormente, divididas pelo número de perguntas de cada categoria.

Quanto a forma de aplicação do questionário, o pesquisador realizava a explicação do questionário para cada paciente por vez. O paciente lia a sentença e selecionava a resposta que mais se adequava ao seu nível de satisfação. O paciente realizava a leitura da sentença juntamente com o pesquisador. Caso houvesse dificuldade de compreensão o pesquisador lia novamente a sentença e explicava as opções de resposta ao paciente.

3.4.2 Interpretação do IOI-HA

O IOI-HA apresenta um total de oito questões. Cada item recebe um escore de 1 a 5 da resposta pior para a melhor.

Utilizamos o escore total para análise, obtido através da soma das respostas (valor bruto) e do cálculo da média das respostas de cada sujeito (valor ajustado). Assim, uma contagem mais alta é indicativa de um resultado melhor e uma contagem mais baixa é indicativa de um resultado pior.

Classificamos o resultado final, ou seja, a média dos resultados obtidos após uso de cada tecnologia experimentada, de acordo com a mesma escala presente na questão de número 2 do questionário, sendo ela: 1. Não ajudou, 2. Ajudou Pouco, 3. Ajudou Moderadamente, 4. Ajudou Bastante, 5. Ajudou Muito.

Quanto a forma de aplicação do questionário, o pesquisador realizava a explicação do questionário para cada paciente por vez. O paciente lia a sentença e selecionava a resposta que mais se adequava ao seu nível de satisfação. O paciente realizava a leitura da sentença juntamente com o pesquisador. Caso houvesse dificuldade de compreensão o pesquisador lia novamente a sentença e explicava as opções de resposta ao paciente.

3.4.3 Parâmetros para realização do teste de fala no silêncio e no ruído

Utilizamos o teste LSP (COSTA; IÓRIO; ALBERNAZ, 2000) para obter o Limiar de Reconhecimento de Sentenças – LRS, Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio - IPRSS e o Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças/Palavras no Ruído – IPRSR. Para a obtenção dos Índices Percentuais de Reconhecimento de Sentenças foi utilizado o protocolo sugerido por Costa et al. (2015) o qual considera a pontuação de cada palavra na frase.

O teste procura reproduzir a conversação do dia-a-dia do brasileiro e permite simular, em ambiente clínico, situações semelhantes às que ele estará exposto rotineiramente em ambiente silencioso e ruidoso com ruído específico para mascarar sinais de fala.

As medidas desta pesquisa foram obtidas em cabine tratada acusticamente, utilizando-se um audiômetro digital de dois canais da Otometrics (modelo Madsen

Astera²) e um sistema de amplificação para audiometria em campo sonoro. Os indivíduos foram posicionados a 50 cm da caixa acústica, disposta a 0° azimute.

O teste é constituído por uma lista teste para pesquisa do limiar com uma lista de 25 sentenças, outras sete listas com dez sentenças e um ruído com espectro de fala. As sentenças e o ruído estão gravados em CD, em canais independentes.

A técnica para apresentação das sentenças foi baseada na estratégia sequencial ou adaptativa, que permite determinar o limiar de reconhecimento de fala, que é o nível necessário para o indivíduo identificar, de forma correta, aproximadamente 50% dos estímulos de fala apresentados (LEVITT; RABINER, 1967).

Para obtermos o limiar de reconhecimento de sentenças utilizamos a lista 1A. Onde o indivíduo repetiu as frases apresentadas sem ruído competitivo. Se o indivíduo foi capaz de reconhecer corretamente o estímulo de fala, o seu nível de apresentação foi diminuído. Caso contrário, foi aumentado. Este procedimento foi repetido até o final da lista. Foram utilizados intervalos para a apresentação dos estímulos de 5dBNA, até a primeira mudança no padrão de resposta do paciente e 2dBNA nas frases seguintes.

O teste seguiu para obtermos o Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio (IPRSS) e no Ruído (IPRSR). Para o IPRSS as sentenças foram apresentadas no nível do Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio (LRSS) obtido previamente. Para o IPRSR utilizamos duas situações: 1ª situação (IPRSR variável): a apresentação das sentenças foi feita no nível do LRSS obtido previamente e relação S/R de +10 dBNA; 2ª situação (IPRSR fixo): apresentação das sentenças no nível fixo de 50dBNA e relação S/R de +10 dBNA. Foi pontuado considerando-se, como erro, as palavras omitidas ou repetidas de maneira incorreta.

Identificamos através da literatura (CÓSER P, *et al.*, 2000) que há uma diferença de 7dB no material gravado do teste LSP, estando a fala 7dB abaixo do registrado no audiômetro. Percebemos isso no fim da tabulação dos dados, portanto, não pudemos corrigir no audiômetro no momento do exame. Então adequamos a escrita de nossa metodologia. Subtraímos 7dBNA da intensidade da fala (sentenças). Portanto a relação S/R corrigida e utilizada por nós foi de +3dBNA para a obtenção do IPRSR fixo e variável. Sendo que no IPRSR variável a fala foi apresentada na intensidade do LRSS obtido previamente e no IPRSR fixo a fala foi apresentada em 43dBNA.

3.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS AASIs DO ESTUDO

3.5.1 AASI analógico digitalmente programável

- 8 prescrições/configurações/memórias

Cada configuração/memória contém o seguinte:

- Pré-amplificador de limitação de compressão de entrada programável
- Filtro de divisão de banda de 2 canais programável
- 8 configurações de taxa de compressão programáveis
- 8 limiares de compressão programáveis
- 16 configurações de ganho independentes programáveis para cada banda em incrementos de 3dB
- 8 Saídas de Potência Máxima Programável
- Ganho elétrico geral de aproximadamente 70dB alcançável
- Ganho diferencial de até 73dB entre as bandas alcançáveis
- Dinâmica de Compressão Constante de Tempo Duplo
- RDAC de controle de volume interno programável digitalmente
- Controle de volume externo (w/Pot) também acomodado
- Unidade de resposta de áudio programável digitalmente
- Amplificador de saída *On Chip Class "D"* com saída H-Bridge
- Circuito de Correção de Polaridade da Bateria
- 4 interruptores programáveis integrados permitem muitas configurações personalizadas versáteis.
- Protocolo de programação padrão da indústria

3.5.2 AASI digital

ITEM	Tipo	CANAL WDRC	Programas	Programa 1	Programa 2	Programa 3	Programa 4	Memória	T-Coil	VC	Tipo Bateria	Pico Saída (dB)	Ganho Máximo (dB)
Digital Comum	BTE/OF	8	4	Normal	Modo Ruído	Telecoil Opcional	Mascarador Zumbido	Botão de controle	Opcional	Padrão	13	120	45
Digital Forte	BTE	8	4	Normal	Modo Ruído	Modo Microfone Direcional	Mascarador Zumbido ou Telecoil	Botão de controle	Opcional	Padrão	13	138	75

3.6 MODELO E ADAPTAÇÃO DOS AASIs

Todos os AASIs do estudo eram do tipo retroauricular. Não houve diferença externa que pudesse identificar qual a tecnologia do AASI.

Todos os participantes da pesquisa tiveram seus AASIs adaptados com tubo fino (haste de silicone) e oliva de silicone. Os tubos e as olivas variaram de tamanhos de acordo com a individualidade anatômica dos participantes. As olivas também variavam, de acordo com a presença ou não de ventilação e modelo.

Quem fez a escolha do tubo fino e oliva foram as fonoaudiólogas do ambulatório, sendo que estas, não participaram da coleta dos dados referentes a satisfação, benefício e desempenho com os produtos testados.

3.7 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada no Centro Especializado de Otorrinolaringologia e Fonoaudiologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

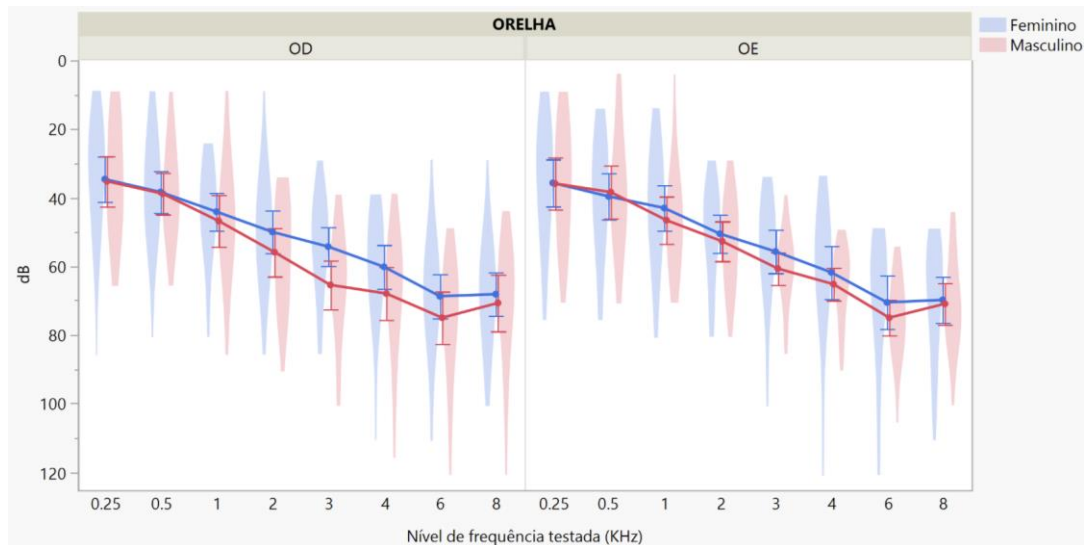
3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados categóricos foram apresentados como frequência e porcentagem, enquanto os dados contínuos como média, desvio padrão e intervalo de confiança de 95%. Para a análise comparativa entre as tecnologias nos Questionários SADL e IOI-HA utilizamos o teste t de *Student* pareado. Para a análise comparativa do teste LSP realizamos a análise de variância para medidas repetidas (ANOVA-RM), seguida pelo pós teste de Tukey-HSD (*honestly significant difference*). Antes da aplicação dos testes utilizados, todos os pressupostos requeridos foram verificados. Os procedimentos foram realizados utilizando o *Software JMP SAS* versão 16 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). Adotamos como nível de significância $p \leq 0,05$ em todas as análises.

4 RESULTADOS

O estudo considerou 55 indivíduos com média de idade de 65,9 anos (desvio padrão = 10,6), sendo 31 mulheres e 24 homens. Os limiares tonais por via aérea dos pacientes são mostrados no gráfico 1. Neles, é possível observar capacidades semelhantes tanto para homens quanto para mulheres.

Gráfico 1 – Limiares tonais por via aérea dos pacientes da pesquisa, separados por orelha.



Cada barra de erro é construída usando um intervalo de confiança de 95% da média.
Fonte: Coró (2022, p.32).

Os dados do questionário SADL foram comparados de forma pareada para cada sujeito após 10 semanas de uso do aparelho 1 (analógico digitalmente programável) e aparelho 2 (digital) e os resultados estão na tabela 1 e gráfico 2, respectivamente.

Tabela 1 - Dados do SADL após 10 semanas de uso das duas tecnologias de dispositivos auditivos.

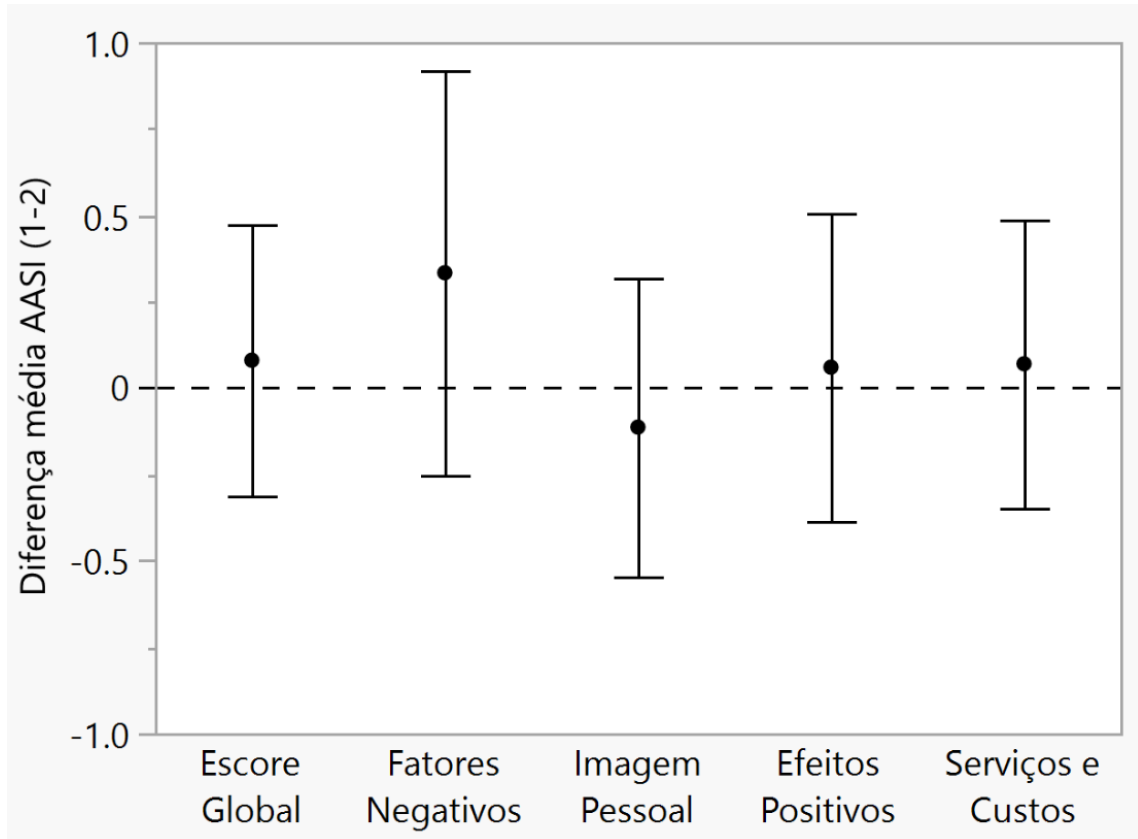
Subescalas	N	1		2		Diferença (1-2) Média (IC95%)	P-valor (*)
		Média	DP	Média	DP		
Efeitos Positivos	50	2,06	1,45	2,00	1,30	0,06 (-0,38 ; 0,51)	0,79
Serviços e Custo	50	1,70	1,24	1,63	1,08	0,07 (-0,35 ; 0,49)	0,74
Fatores Negativos	50	3,43	1,56	3,10	1,46	0,33 (-0,25 ; 0,92)	0,26
Imagem Pessoal	50	1,97	1,04	2,09	1,26	-0,11 (-0,55 ; 0,32)	0,60
Escore Global	50	2,28	1,18	2,20	1,10	0,08 (-0,31 ; 0,47)	0,68

Legenda: 1 (dispositivo analógico digitalmente programável) e 2 (dispositivo digital).

(*) teste t de Student pareado.

Fonte: Coró (2022, p.32).

Gráfico 2 - Comparação da diferença da média do SADL após 10 semanas de uso do AASI 1 e AASI 2.



Cada barra de erro é construída usando um intervalo de confiança de 95% da média.

Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

Fonte: Coró (2022, p. 33).

Os dados do questionário IOI-HA foram comparados de forma pareada para cada sujeito após 10 semanas de uso do aparelho 1 (analógico digitalmente programável) e aparelho 2 (digital) e os resultados estão na tabela 2 e gráfico 3, respectivamente.

Tabela 2 - Dados do IOI-HA após 10 semanas de uso das duas tecnologias de dispositivo auditivo.

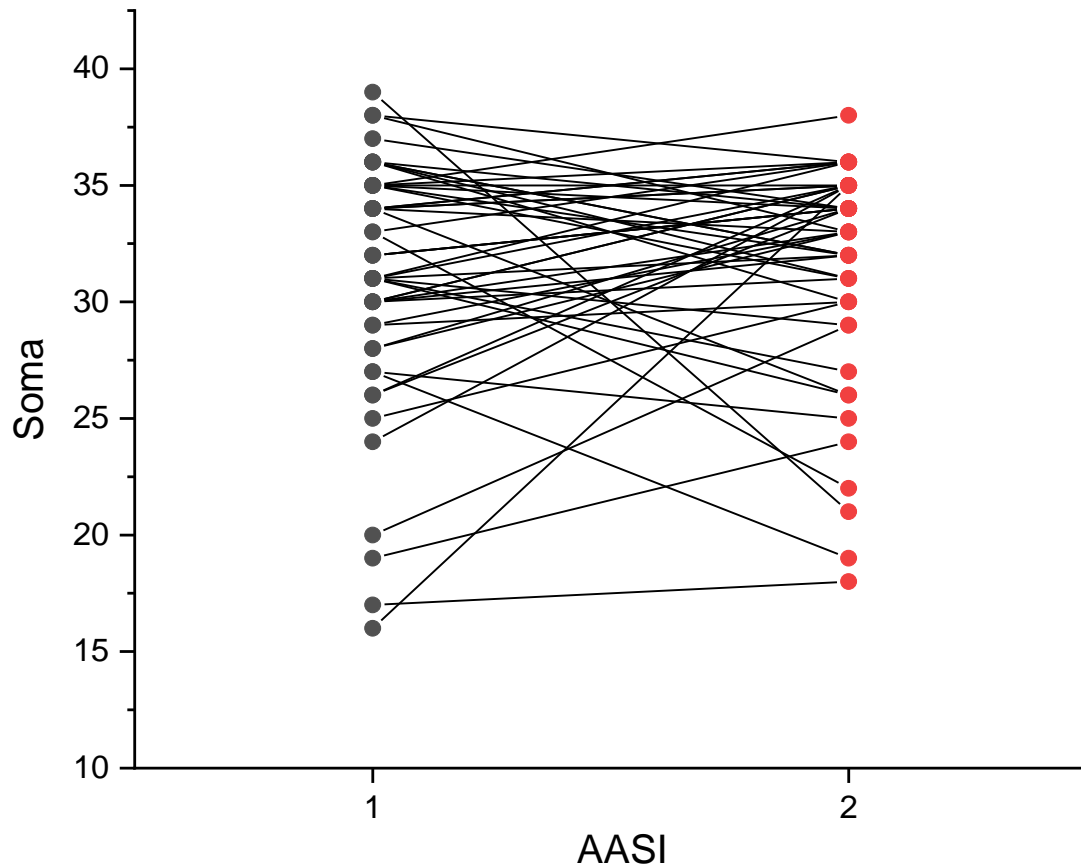
	N	AASI 1		AASI 2		Diferença (1-2) Média (IC95%)	P-valor (*)
		Média	DP	Média	DP		
Média	51	3,90	0,65	3,97	0,57	-0,06 (-0,27 ; 0,14)	0,56
Soma Total	51	31,08	5,23	31,67	4,63	-0,59 (-2,25 ; 1,08)	0,48

Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

(*) teste t de Student pareado.

Fonte: Coró (2022, p. 33).

Gráfico 3 - Comparação das médias do IOI-HA após 10 semanas de uso do AASI 1 e AASI 2.



Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável); AASI 2 (digital); Soma (é o valor total no questionário); Pontos (cada ponto representa um valor de média obtida no questionário)
 Fonte: Coró (2022, p. 34).

As medidas do IPRSS e IPRSR (fixo e variável) foram obtidas em cinco momentos: sem AASI (pré adaptação), com o AASI analógico digitalmente programável após 10 semanas de uso, sem o AASI analógico digitalmente programável após uso, com o AASI digital após 10 semanas de uso e sem o AASI digital após uso.

Lembrando que a ordem de uso das tecnologias de AASI variaram entre os sujeitos da pesquisa. A ordem representada nos gráficos e texto é apenas uma forma de apresentação dos dados.

É possível identificar que o número amostral diminuiu nessa análise. Isso ocorreu pois precisávamos de dados pareados de cada sujeito para essa análise, ou seja, nessa análise só permaneceu os sujeitos que tinham dados de pré, pós uso do

AASI1 analógico digitalmente programável (com e sem aparelho) e pós uso do AASI2 digital (com e sem aparelho).

Os dados do IPRSS foram ilustrados na tabela 3 e gráfico 4. A análise de variância para medidas repetidas (ANOVA-RM) não encontrou diferença no IPRSS entre as cinco situações ($F= 1,03$ e $p=0,39$).

O resultado do pós teste de Tukey-HSD para o IPRSS com as possíveis comparações entre as fases do estudo, evidenciou ausência de diferença estatisticamente significativa entre elas.

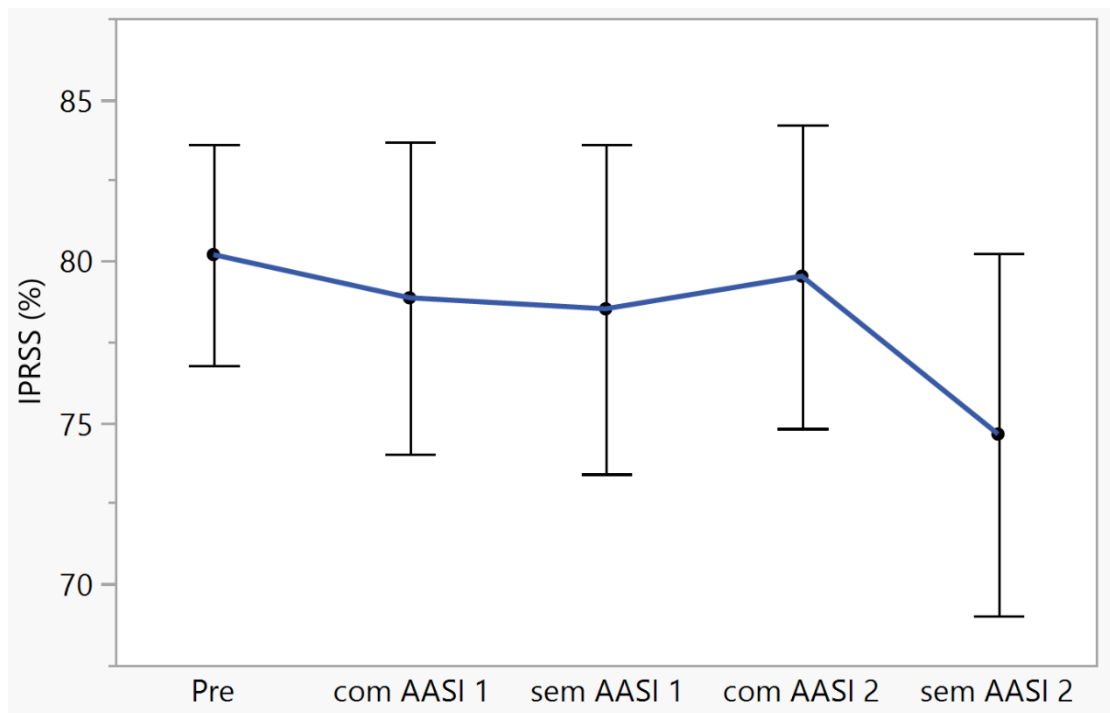
Tabela 3 - Índice percentual de reconhecimento de sentenças no silêncio em diferentes momentos.

Resultado (%)					
Tipo	N	Média	Desvio Padrão	Mediana	Intervalo Interquartil
Pré	44	80,2	11,3	80,7	12,8
AASI 1	44	78,9	15,9	81,8	21,3
Sem AASI 1	44	78,5	16,8	82,9	27,6
AASI 2	44	79,5	15,5	80,7	25,3
Sem AASI 2	44	74,6	18,4	76,0	25,2

Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

Fonte: Coró (2022, p. 35).

Gráfico 4 - Médias dos valores de IPRSS obtidos nos diferentes momentos do estudo.



Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

Fonte: Coró (2022, p. 35).

Os dados do IPRSR fixo, ou seja, o ruído apresentado em 40 dBNA e a fala apresentada em 43 dBNA para todos os sujeitos, estão ilustrados na tabela 4 e gráfico 5.

A análise de variância para medidas repetidas (ANOVA-RM) não encontrou diferença entre as cinco situações ($F=1,29$ e $p=0,28$).

O resultado do pós teste de Tukey-HSD para o IPRSR fixo com as possíveis comparações entre as fases do estudo evidenciou ausência de diferença estatisticamente significativa entre elas.

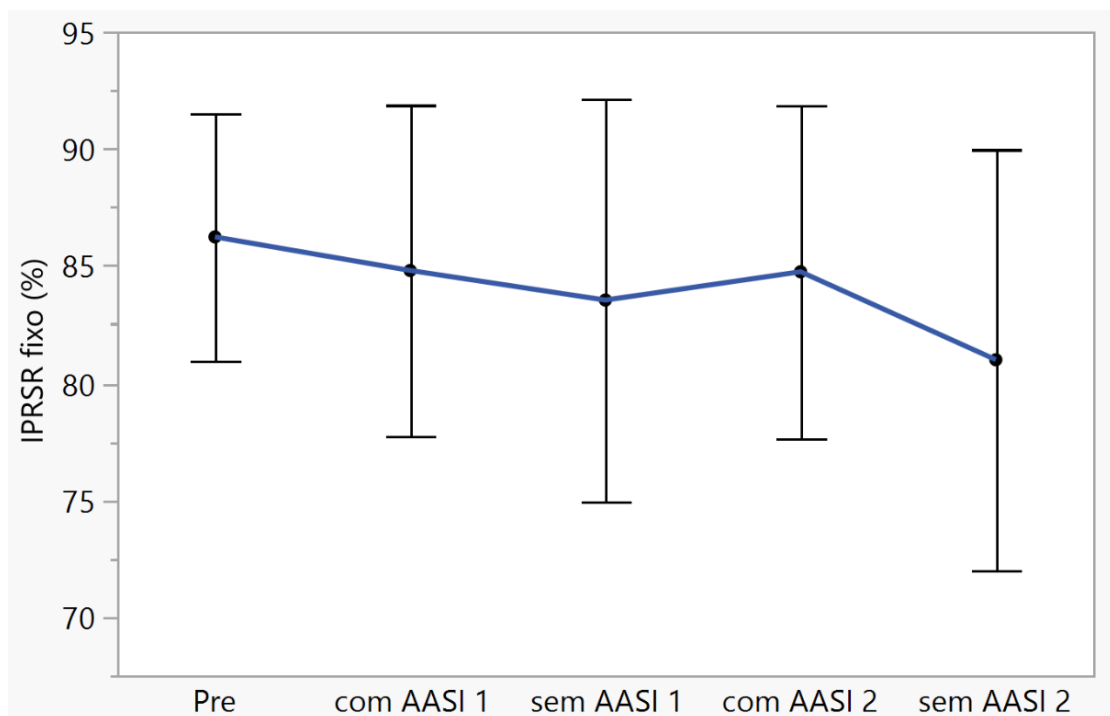
Tabela 4 - Índice percentual de reconhecimento de sentenças no ruído-fixo em diferentes momentos.

Resultado (%)					
Tipo	N	Média	Desvio Padrão	Mediana	Intervalo Interquartil
Pré	44	86,2	17,4	92,4	10,8
AASI 1	44	84,8	23,3	93,6	15,5
Sem AASI 1	44	83,5	28,3	97,0	15,0
AASI 2	44	84,7	23,4	94,8	18,1
Sem AASI 2	44	81,0	29,6	97,0	23,2

Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital)

Fonte: Coró (2022, p. 36)

Gráfico 5 - Médias dos valores de IPRSR-fixo obtidos nos diferentes momentos do estudo.



Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

Fonte: Coró (2022, p. 36)

Os dados do IPRSR variável, ou seja, o ruído apresentado 3 dB abaixo da intensidade limiar de fala de cada sujeito, estão ilustrados na tabela 5 e gráfico 6. A análise de variância para medidas repetidas (ANOVA-RM) encontrou diferença entre as cinco situações ($F= 3,55$, $p= 0,0083$).

O pós teste de Tukey-HSD para o IPRSR variável, mostrou diferença entre as situações Pré vs Sem AASI 1 após o uso ($p= 0,0302$) e Pré vs Sem AASI 2 após o uso ($p= 0,0054$).

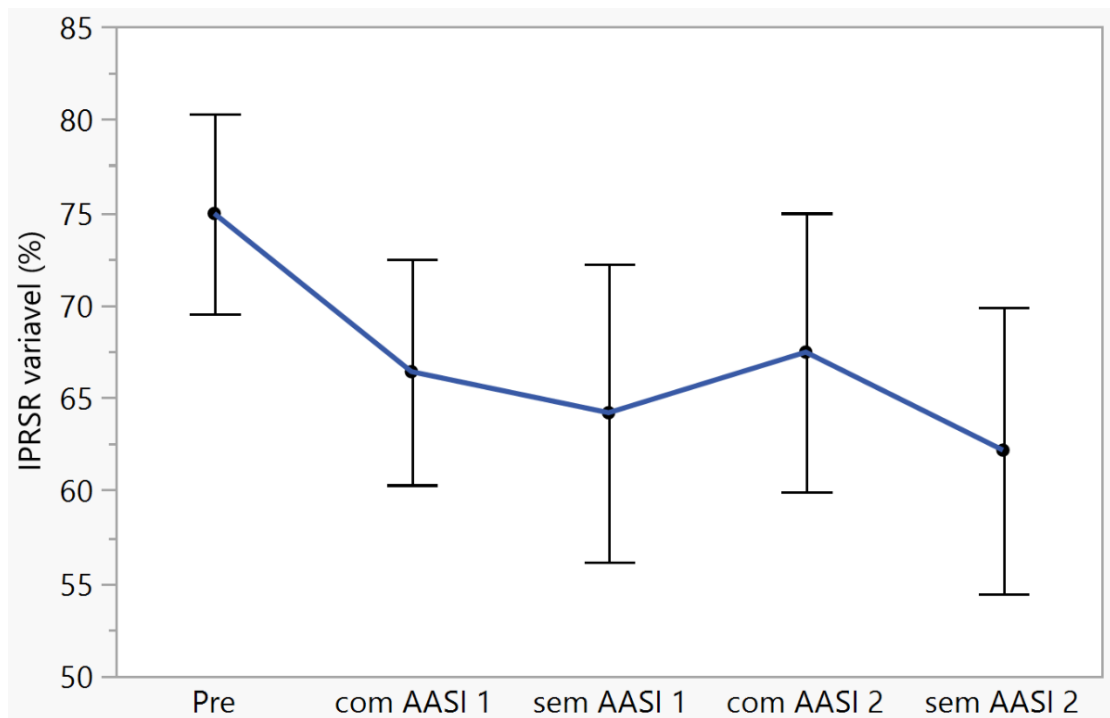
Tabela 5 - Índice percentual de reconhecimento de sentenças no ruído-variável em diferentes momentos.

Tipo	N	Resultado (%)			
		Média	Desvio Padrão	Mediana	Intervalo Interquartil
Pré	44	74,9	17,7	78,0	16,7
AASI 1	44	66,4	20,0	69,5	31,4
Sem AASI 1	44	64,2	26,4	71,4	38,4
AASI 2	44	67,4	24,7	74,0	37,9
Sem AASI 2	44	62,2	25,4	68,4	33,3

Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

Fonte: Coró (2022, p. 37)

Gráfico 6 - Médias dos valores de IPRSR-variável obtidos nos diferentes momentos do estudo.



Legenda: AASI 1 (analógico digitalmente programável) e AASI 2 (digital).

Fonte: Coró (2022, p. 37)

Quanto a escolha final, 25 sujeitos escolheram permanecer em uso do dispositivo auditivo de tecnologia analógica digitalmente programável e 20 sujeitos escolheram o de tecnologia digital.

O acompanhamento em longo prazo do usuários foi realizado ao longo dos anos, com início em 2019 e indo até julho 2022. Foram feitas 37 reposições de aparelhos auditivos, ao longo desses anos. As reposições ocorreram por falta de funcionamento dos dispositivos auditivos. Foram substituídos 16 dispositivos digitais e 21 dispositivos analógicos digitalmente programáveis.

5 DISCUSSÃO

Identificamos através do perfil audiológico dos pacientes do estudo, audiogramas semelhantes entre homens e mulheres. É possível identificar através do gráfico 1 um padrão de rebaixamento da curva audiométrica nas frequências mais altas, o que concorda com o perfil etário da população do nosso estudo. Essa configuração audiométrica justifica nossa escolha de adaptar todos os participantes da pesquisa com dispositivos de adaptação aberta.

O estudo de Paschoal, Oliveira e Blasca (2014) relata que aparelhos do tipo *open fit* foram desenvolvidos para essa população com perdas auditivas de configuração descendente, visto que o bloqueio do conduto auditivo externo, com os moldes auriculares e/ou aparelhos intra canais, traziam queixas frequentes de autofonia para essa população. Outra observação importante é a facilidade de manipulação do dispositivo. Esse estudo relata que a configuração audiométrica não é o único fator a ser levado em consideração no momento de indicação de um AASI. A capacidade de manipulação do dispositivo pelo paciente deve ser observada pelo fonoaudiólogo. Ressaltamos que os AASIs do tipo *open fit* são de fácil manipulação e geralmente preferido pela população idosa.

Através dos resultados das subescalas do SADL identificamos que de forma geral, ou seja, para as duas tecnologias de AASI experimentadas pelos participantes, obtivemos escores baixos nesse questionário. Apenas a subescala Fatores Negativos que corresponde a dificuldade de o usuário ouvir em ambientes desfavoráveis, ao telefone e microfonia, apresentou escores com valores normativos de satisfação para as duas tecnologias (3,43 e 3,1) considerando como referência os valores propostos por Cox e Alexander (1999), sendo eles: efeitos positivos (3,8 a 6,1), serviços e custos (4,0 a 5,7), fatores negativos (2,3 a 5,0), imagem pessoal (5,0 a 6,7) e escore global (4,3 a 5,6).

Os autores desse questionário relataram que como estudos mencionaram a insatisfação dos usuários quanto a escuta em ambientes desafiadores, falar ao telefone e a presença de microfonia, o domínio fatores negativos foi utilizado por eles como parâmetro para os problemas de adaptação (COX; ALEXANDER, 1999). Portanto, considerando essa subescala como parâmetro, os participantes do nosso

estudo apresentaram satisfação no domínio mais desafiador, para as duas tecnologias de dispositivos auditivos testadas.

Em um estudo de 2010 foi apontado que os itens da subescala fatores negativos levam mais tempo para serem incorporados pelo usuário e assim melhorar a sua satisfação (FARIAS; RUSSO, 2010), o que não foi observado em nosso estudo. Outra informação que difere do nosso estudo, é que estudos com usuários de dispositivos auditivos atendidos pelo SUS e avaliados por meio do SADL encontravam-se satisfeitos com a adaptação sendo a subescala imagem pessoal a mais beneficiada (DANIELI, *et al.*, 2011).

Sobre a comparação dos dados do SADL após o uso das duas tecnologias de dispositivo auditivo testadas, não houve diferença estatisticamente significativa em todas as subescalas analisadas. Diversos estudos buscam identificar diferenças entre tecnologias de AASI.

Assim como o nosso estudo, o trabalho de Campos e Almeida (2008) que avaliou a satisfação dos usuários com o questionário SADL também não identificou diferenças entre o escore global de satisfação das tecnologias programáveis e digitais, porém observaram que os usuários de próteses auditivas analógicas apresentaram os piores índices de satisfação. Bille *et al.* (1999) avaliaram duas tecnologias de aparelhos auditivos um digital e outro analógico moderno com adaptação programável e não encontraram diferenças estatisticamente significativas na satisfação face à tecnologia da prótese auditiva utilizada.

Apesar de não identificarmos diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias, é possível identificar valores discretamente maiores para o AASI analógico digitalmente programável em quatro subescalas (efeitos positivos, serviços e custos, fatores negativos e escore global). E valores maiores significam maior satisfação.

Através dos resultados do IOI-HA após 10 semanas de uso, identificamos escores com médias de valores de 3,9 e 3,97 para os AASIs analógico digitalmente programável e digital, respectivamente. Ou seja, valores entre “ajudou moderadamente” e próximos de “ajudou bastante”. Consideramos esses resultados como satisfatório para ambos os dispositivos testados.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas tecnologias avaliadas através do questionário IOI-HA. O trabalho de Magni, Freiburger e Tonn (2005) também não encontrou diferença com o IOI-HA avaliando a tecnologia

analógica e digital. De acordo com os autores os dois dispositivos apresentaram benefício em situações que o usuário gostaria de ouvir melhor.

Apesar de não encontrarmos diferença estatisticamente significativa nos resultados do IOI-HA para as duas tecnologias testadas, observamos valores discretamente maiores para o AASI digital. E valores maiores significam maior satisfação.

Em relação a comparação das duas tecnologias de AASIs através do teste LSP, não houve diferença estatisticamente significativa nos valores de IPRSS, IPRSR fixo e IPRSR variável dos participantes quando em uso dos AASIs. Petry, Santos e Costa (2010) compararam dispositivos auditivos de amplificação linear e não linear através do teste LSP e não encontraram diferenças nos resultados alcançados pelos usuários das duas tecnologias.

Não houve diferenças estatisticamente significativas, no IPRSS e IPRSR fixo, entre os momentos pré uso, com AASI após 10 semanas de uso e sem AASI após 10 semanas de uso, para as duas tecnologias testadas. Encontramos na literatura um estudo que relatou melhora após 30 dias de uso do AASI no teste LSP na situação de silêncio e ruído e em uso do dispositivo auditivo (PRATES; IÓRIO, 2006).

Encontramos diferença estatisticamente significativas no IPRSR variável, entre os momentos pré uso e sem AASI após 10 semanas de uso, para as duas tecnologias testadas, com piora no IPRSR variável. Ou seja, as duas tecnologias de AASI não induziram a plasticidade funcional no sistema auditivo, o que se denomina de período de aclimatização, em que ocorre uma melhora progressiva das habilidades auditivas e de reconhecimento de fala. Diferente dos nossos achados, o estudo de Santos, Petry e Costa (2010) relatou melhora no desempenho de reconhecimento de fala na situação de silêncio e ruído após o uso de próteses auditivas, ou seja, avaliando os indivíduos sem as próteses auditivas.

O trabalho de Soncini, Costa e Oliveira (2003) relatou que o período de aclimatização pode ocorrer a partir do primeiro mês após o uso do dispositivo auditivo, mas vale ressaltar que esse período é variável de acordo com os diferentes estudos da literatura.

Foi possível identificar piora nos valores médios do IPRSS e IPRSR fixo e variável, em uso dos dois tipos de AASI, quando comparado a situação pré uso. Esses achados são semelhantes às queixas auditivas dos usuários de dispositivos auditivos. Muitos pacientes se queixam de piora no reconhecimento de fala ou não identificam

melhora para compreender a fala, alguns até preferem retirar o dispositivo auditivo durante a conversação.

O estudo de Segalav e Coraza (2008) avaliou 50 sujeitos e encontrou que os participantes tinham uma imagem ruim sobre o desempenho do aparelho auditivo e 72% desses participantes avaliaram que não havia grande melhora da compreensão de fala com ruídos competitivos.

Para obtermos o IPRSR variável apresentamos a fala na intensidade do LRSS. Acreditamos que a pesquisa do LRSR (Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Ruído) para posteriormente apresentar a fala na intensidade do LRSR obtida, pode ser mais fácil ao paciente e dessa forma melhorar o desempenho no IPRSR variável.

Quando pedimos para os 55 participantes decidirem qual AASI, entre os dois testados, gostariam de ganhar, observamos uma preferência dos participantes para o AASI analógico digitalmente programável.

A modernidade e alta tecnologia de um dispositivo não garante sucesso na adaptação do paciente e existe um grande número de perdas auditivas que poderiam se beneficiar de dispositivos de tecnologia mais simples. Ressaltamos que tecnologias mais simples, significam custo de produção reduzido, sendo assim, possível alcançar um maior número de usuários de dispositivos auditivos por aquisição privada ou por meio de serviços públicos de saúde.

Acreditamos que estudos com um maior número de dispositivos auditivos disponíveis para um maior número amostral podem trazer informações de superioridade e/ou não inferioridade de alguma das tecnologias testadas.

Concluimos que não houve diferenças estatisticamente significantes na comparação entre o uso dos dispositivos auditivos de tecnologia analógica digitalmente programável e tecnologia digital através do SADL, IOI-HA e teste LSP.

6 CONCLUSÃO

Não houve diferença estatisticamente significativa da satisfação concedida entre as duas tecnologias de aparelho auditivo. Houve satisfação no uso diário na escala efeitos negativos do SADL para as duas tecnologias testadas.

Não houve diferença estatisticamente significativa no benefício concedido ao usuário, entre as duas tecnologias de aparelho auditivo. As duas tecnologias testadas tiveram benefício, identificado pelo IOI-HA.

Não houve diferenças estatisticamente significativas quando comparado o desempenho com as duas tecnologias de aparelho auditivo através do teste LSP.

REFERÊNCIAS

- ABRAMS, H. B.; KIHM, J. An Introduction to MarkeTrak IX: A new baseline for the hearing aid market. **The hearing review**, v. 22, n. 6, p. 16-21, May. 2015.
- BEIER, L. O.; PEDROSO, F.; COSTA-FERREIRA, M. I. D. Benefícios do treinamento auditivo em usuários de aparelhos de amplificação sonora individual- Revisão sistemática, **Revista CEFAC**, Porto Alegre, v. 17, n. 4, p. 1327-1332, jul./ago. 2015.
- BENTLER, R. A.; DUVE, M. R. Comparison of hearing aids over the 20th century. **Ear and Hearing**, v.21, n. 6, p.625-639, Dec. 2000.
- BEVILACQUA, M.C.; ALVARENGA, K.; COSTA, O.A.; MORET, A. The universal newborn hearing screening in Brazil: from identification to intervention. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, Bauru, v. 74, n. 5, p. 510-5, May. 2010.
- BEVILACQUA, M.C.; NOVAIS, B.C.; MORATA, T.C. Audiology in Brazil. **International Journal of Audiology**, Bauru, v. 47, n. 2, p. 45-50, Fev. 2008.
- BILLE, M.; JENSEN, A.M.; KJAERBOL, E.; VESTERAGER, V.; SIBELLE, P.; NIELSEN, H. Clinical study of a digital vs an analogue hearing aid. **Scandinavian Audiology**, v. 28, n. 2, p.127-135, 1999.
- BOÉCHAT, E. M.; RUSSO, I.C.P.; ALMEIDA, K. Reabilitação do adulto deficiente auditivo. In: ALMEIDA, K.; IÓRIO, M. C. M. *Próteses Auditivas: fundamentos teóricos e aplicações clínicas*. 2. ed. São Paulo: LOVOISE, 2003. p. 437-446.
- BORTHOLUZZI, S. M. F. **Estudo comparativo do desempenho das próteses auditivas analógicas e digitais em indivíduos adultos**. 1999. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1999.
- BRONKHORST, A.W.; PLOMP, R. A clinical test for the assessment of binaural speech perception in noise. **Audiology**, v. 29, n. 5, p. 275-85, Feb.1990.
- BRUCKMANN, M.; PINHEIRO, M.M.C. Efeitos da perda auditiva e da cognição no reconhecimento de sentenças. **CODAS**, Florianópolis, v. 28, n. 4, p. 338-344, Out. 2016.
- BUCUVIC, E. C.; IÓRIO, M. C. M. Próteses auditivas: estudo comparativos das dificuldades auditivas e do benefício da amplificação em pacientes usuários de amplificação não linear e linear. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, Salvador, v. 2, n. 1, p. 77-87, jan./jun. 2003.
- CAMPOS, U. P.; ALMEIDA K. A satisfação com o uso de próteses auditivas analógicas, programáveis e digitais. **Distúrbios da comunicação**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 355-365, Dez. 2008.
- CÓSER, P.L.; COSTA, M.J.; CÓSER, M. J. S.; KUKUDA, Y. Reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído em portadores de perda auditiva induzida pelo ruído. **Revista brasileira de otorrinolaringologia**, Santa Maria, v. 66, n. 4, p. 362-370, jul./ago. 2000.

COSTA, M.J.; ÍÓRIO, M.C.M.; ALBERNAZ P.L.M. Desenvolvimento de um teste para avaliar a habilidade de reconhecer a fala no silêncio e no ruído. **Pró-Fono**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 9-16, Jan. 2000.

COSTA, M.J.; SANTOS, S.N.; LESSA, A.H.; MEZZOMO, C.L. Proposta de aplicação do Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças em indivíduos com distúrbio de audição. **CODAS**, Santa Maria, v.27, n.2, p.148-154, mar./abr. 2015.

COX, R.M.; ALEXANDER, G.C. Expectations about hearing aids and their relationship to fitting outcome. **Journal of the american academy of audiology**, v. 11, n. 7, p. 368-382, jul./aug. 2000.

COX, R. M.; ALEXANDER, G. C. Measuring satisfaction with amplification in daily life: The SADL scale. **Ear and hearing**, v. 20, n. 4, p. 306-20, Aug. 1999.

COX, R.M.; STEPHENS, D.; KRAMER, S. E. Translations of the international Outcome inventory for Hearing aids (IOI-HA). **International journal of audiology**, v.41, n.1, p. 3-26, Jan. 2002.

DANIELI, F.; CASTIQUINI, E.A.T.; ZAMBONATTO, T.C.F.; BEVILACQUA, M.C. Avaliação do nível de satisfação de usuários de aparelhos de amplificação sonora individuais dispensados pelo Sistema Único de Saúde. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, Bauru, v. 16, n. 2, p.152-159, abr./jun. 2011.

DONAHUE, A.; DUBNO, J. R.; BECK, L. Accessible and affordable hearing health care for adults with mild to moderate hearing loss. **Ear and hearing**, v. 31, n. 1, p. 2-6, Feb. 2010.

FARIAS, R.B.; RUSSO, I.C.P. Saúde auditiva: estudo do grau de satisfação de usuários de aparelho de amplificação sonora individual. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 26-31. 2010.

FONSECA, G. C. R.; COSTA-FERREIRA, M. I. D. O desempenho de idosos com perda auditiva neurossensorial nos testes de processamento auditivo: um estudo longitudinal. **Revista CEFAC**, Caxias do Sul, v. 17, n. 3, p. 809-818, mai./jun. 2015.

HENNING, T.R.; COSTA, M.J.; URNAU, D.; BECKER, K.T.; SCHUSTER, L.C. Reconhecimento de fala de indivíduos normo-ouvintes com zumbido e hiperacusia. **Arquivos internacionais de otorrinolaringologia**, Santa Maria, v.15, n.1, p.21-28, jan./mar. 2011.

HENRIQUES M.O.; COSTA M. J. Reconhecimento de sentenças no ruído, em campo livre, em indivíduos com e sem perda auditiva. **Rev. CEFAC**, Santa Maria, v. 13, n. 6, p. 1040-1047, nov./dez. 2011.

KATES, J. M. Digital hearing aids. **Plural publishing**, 2008. Primeira edição, Mar. 464 páginas. ISBN13: 978-1-59756-317-8.

KNUDSEN, L. V.; ÖBERG, M.; NIELSEN, C.; NAYLOR, G.; KRAMER S. E. Factors influencing help seeking, hearing aid uptake, hearing aid use and satisfaction with hearing aids: A review of the literature. **Trends in Amplification**, v. 14, n. 3, p. 127-154. 2010.

KOCHKIN, S. MarkeTrak VII: Obstacles to adult non-user adoption of hearing aids. **The Hearing Journal**, v. 60, n. 4, p. 24-51, Apr. 2007.

LEVITT, H.; RABINER, L.R. Use of sequential in intelligibility testing. **Journal of the Acoustical Society of America**, v.42, n.3, p. 609-12, Sep. 1967.

LIN, F. R.; NIPARKO, J. K.; FERRUCCI, L. Hearing loss prevalence in the United States. **Archives of internal medicine**, United States, v. 171, n. 20, p. 1851-1853, Nov. 2011.

LINDLEY, G. Normal aided functioning: pipe dream or possibility? **The Hearing Journal**, v. 55, n.7, p. 10-20, Jul. 2002.

MAGNI, C.; FREIBERGER, F. TONN, K. Avaliação do grau de satisfação entre os usuários de amplificação de tecnologia analógica e digital. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, Paraná, v. 71, n. 5, p. 650-657, Out. 2005.

MCPHERSON, B. Innovative technology in hearing instruments matching needs in the developing world. **Trends in amplification**, v. 15, n. 4, p. 209-214, Nov. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº. 2.073 de 28 de setembro de 2004. Institui a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva. Diário Oficial da União, 2004.

NEWMAN, C. W. Digital signal processing hearing aids. **Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, v.126, n.11, p.1397-1399, Nov. 2000.

OLIVEIRA, J. R. M. O.; LOPES, E. S.; ALVES, A. F. Percepção de fala dos deficientes auditivos usando aparelho de amplificação com algoritmo de redução de ruído. **Jornal Brasileiro de Otorrinolaringologia**, v. 76, n. 1, p. 14-17, Fev. 2010.

OLUSANYA, B.O.; NEUMANN, K.J.; SAUNDERS, J.E. The global burden of disabling hearing impairment: a call to action. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 92, n. 5, p. 367-73, May. 2014.

PASCHOAL, M.R.; OLIVEIRA, J.R.M.; BLASCA, W.Q. Habilidades de manipulação do aparelho de amplificação sonora *open fit* por deficientes auditivos idosos. **Revista CEFAC**, Bauru, v. 16, n. 2, p. 430-437, mar./abr. 2014.

PETRY T.; SANTOS S. N.; COSTA M.J. Efeitos da aclimatização em novos usuários de próteses auditivas lineares e não lineares. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. Santa Maria, v. 15, n. 4, p. 526-532, Dez. 2010.

PRATES L.P.C.; ÍÓRIO M.C.M. Aclimatização: estudo do reconhecimento de fala em usuários de próteses auditivas. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, São Paulo, v.18, n. 3; p.259-66. Dez. 2006.

SANTOS S.N.; PETRY T.; COSTA M.J. Efeito da aclimatização no reconhecimento de fala: avaliação sem as próteses auditivas. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**. Santa Maria, v. 22, n. 4, p. 543-548, out./dez. 2010.

SANTOS, S. N.; COSTA, M.J. Percepção de fala no ruído em idosos usuários de próteses auditivas com diferentes microfones e algoritmos de redução de ruído.

Audiology - Communication Research, Santa Maria, v.21, n. 00, 2016. Acesso em 07 outubro 2022, e1607.

SELAGAV, A.C.C.; CORAZZA, M.C.A. Aparelho de amplificação sonora individual: estudo dos fatores de atraso e de adiamento da adaptação. XIII ENAPI – Comunicações Orais- Resumo expandido. Setembro de 2008. Acesso: ENEPE (unoeste.br). Acesso em 05 de outubro de 2022.

SILVA, D.C.O.; SCHARLACH, R.C. Satisfação De Usuários De Aparelho De Amplificação Sonora Individual Atendidos Em Um Centro Auditivo. **Revista CEFAC**, Belo Horizonte, v. 17, n. 6, p. 1863-1873, nov./dez. 2015.

Soncini, F.; Costa, M.J.; Oliveira, T.M.T. Queixa de dificuldade para reconhecer a fala X limiares de reconhecimento de fala no ruído em normo-ouvintes com mais de 50 anos. **Fono Atual**, v. 26, p. 4-11, 2003.

Walden BE, Surr RK, Cord MT, Edwards B, Olson L. Comparison of benefits provided by different hearing aid technologies. **The Journal of the American Academy of Audiology**, v.11, n.10, p.540-60, nov./dec. 2000.

WHO. Global costs of unaddressed hearing loss and cost-effectiveness of interventions. 2017. **A WHO report**. Available at: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254659/9789241512046-eng.pdf;sequence=1>. Acesso em: 01 abr. 2022.

WHO. Multi-country assessment of national capacity to provide hearing care. Geneva, 2013. **World Health Organization**. Available at: http://www.who.int/pbd/publications/WHOReportHearingCare_Englishweb.pdf. Acesso em: 07 out. 2022.

World Health Organization. Word Bank. Word Report on Disability. Geneva: WHO; 2011a- [cited 2015 mai 20]. p.310. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240685215_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 07 out. 2022.

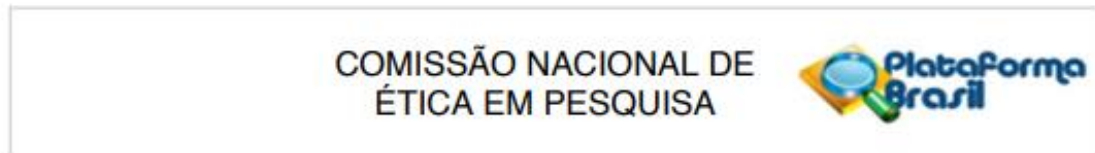
World Health Organization. Word Bank. Word Report on Disability. Summary Versions. English. Geneva: WHO; 2011b- [cited 2015 mai 22]. p. 09-12. Available from: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_NMH_VIP_11.01_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 07 out. 2022.

YAMAMOTO, C.H.; FERRARI, D.V. Relação entre limiares audiométricos, handicap e tempo para a procura de tratamento da deficiência auditiva. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, Bauru, v. 17, n. 2, p. 135-141, abr./jun. 2012.

YUED, B. Digital hearing aids. **Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, v.126, n.11, p.1394-1397, Nov. 2000.

ANEXOS

ANEXO A- Parecer Consubstanciado da CONEP.



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do potencial de melhora da audição por meio da realização de um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado no Estado de São Paulo. A satisfação dos consumidores com a amplificação sonora na vida cotidiana com um novo aparelho auditivo de alto desempenho - WHO Inc. comparado aos Aparelhos Auditivos Digitais Avançados disponíveis no mercado

Pesquisador: Miguel Angelo Hyppolito

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 6

CAAE: 61276516.3.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.168.161

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

Mais de 360 milhões de pessoas no mundo inteiro têm algum grau de perda auditiva e ainda a produção de aparelhos auditivos atual consegue atingir somente 10% das necessidades atuais e a maioria destes produtos são fabricados ou montados em países desenvolvidos. Para a maioria dos 360 milhões de pessoas com perda auditiva o preço dos dispositivos permanecem proibitivos e os serviços profissionais para aplicar estes produtos também não são facilmente acessíveis a todos. Mesmo em países desenvolvidos como os EUA onde os serviços são acessíveis apenas 1 em cada 4 pessoas com uma perda auditiva significativa adquire um Aparelho Auditivo (AASI). Os fabricantes de dispositivos auditivos podem ser capazes de fornecer a um maior número de pessoas com perda auditiva o acesso a amplificação sonora melhorando a comunicação destes indivíduos no seu dia-a-dia. Em um estudo revela que cerca de um quinto de todos os Americanos acima de doze anos de idade tem perda auditiva grave que dificultam sua comunicação. Os pesquisadores também descobriram que as mulheres e os negros são significativamente menos propensos a desenvolver perda auditiva. De acordo com estudos realizados pela OMS, 28 milhões dos 190

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

milhões de brasileiros têm problemas de audição, um número que corresponde a 14% da população brasileira. Buscar um dispositivo auditivo, de fácil acesso e fácil manipulação que possa atingir um maior número de pessoas com perda auditiva pode melhorar a comunicação destes indivíduos no dia-a-dia. O Comitê Accessible and Affordable Hearing Health Care para adultos tem recomendado desde Junho de 2016 que o Food and Drug Administration (FDA) crie uma categoria de dispositivos de audição viável, que permita a consumidores e pacientes um maior controle sobre suas próprias condições de saúde. Este reconhece a necessidade de produtos que podem ser acessíveis aos clientes sem a necessidade de consultas médicas dispendiosas. Em 2008, quando 11 dos dispositivos auditivos do Mercado foram analisados, foi determinado que alguns dispositivos de qualidade mediana disponíveis no mercado americano tinham flexibilidade suficiente para fornecer configurações para a maioria da perdas auditivas. Em Outubro de 2015, considerou que o custo é a maior barreira para a adoção da tecnologia de audição. Uma pesquisa de 2014 verificou que o preço médio de um Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) nos EUA foi de US\$ 2.363, e os modelos premium custam US\$ 2.898. Considerando que a maioria dos indivíduos necessitam de dois aparelhos auditivos, um em cada orelha, o custo é duplicado. Um estudo descobriu que 64% das pessoas com as mais graves perdas auditivas relataram que não podiam pagar por um AASI e mais de 75% dos indivíduos identificaram o fator financeiro como a maior barreira. No mercado brasileiro os AASI digitais de alto desempenho têm custo variável de R\$ 4.000,00 a R\$ 12.000,00, cada aparelho. A perda auditiva relacionada à idade afeta muitos americanos e os idosos têm um risco especial, um quarto dos adultos entre 60 e 69 anos, mais da metade dos que estão na faixa de 70-79 anos e quase 80 por cento dos mais de oitenta anos têm dificuldade de audição. O número absoluto de pessoas afetadas, já é quase 30 milhões) e espera-se um crescimento à medida que a população envelhece. Este estudo irá comparar a satisfação do paciente comparando duas tecnologias de AASI de alto desempenho, um AASI produzido com tecnologia analógica programável digitalmente, de baixo custo comparado aos AASI de alto desempenho, digitais de 8 canais de processamento de Sinal Digital (DSP) disponíveis no mercado. A tecnologia digital foi introduzida na audição de instrumentos no final da década em que os fabricantes de dispositivos com menor custo de fabricação e fácil diferenciação através de algoritmos e muito mais lucros como também permitiu aos fabricantes para quase o dobro dos preços de venda a retalho. A tecnologia digital dos aparelhos auditivos exige que o sinal a ser convertido de analógico para digital precisa retornar para sinal analógico para que não haja perda de qualidade ou atraso significativo no tempo de processamento. A percentagem de AASI digital no Mercado aumentou de 6% para 93% em 2006.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

Os dispositivos digitais são considerados produtos premium e estão disponíveis em todas as faixas de preço e qualidades. Eles têm mudado drasticamente a indústria da Audição. A insatisfação do paciente e as taxas de retorno de 20% de não adaptação juntamente com 12% de não utilização do AASI após a compra de um dispositivo digital levam a dúvidas sobre a eficácia dos dispositivos digitais comparado à décadas de utilização de tecnologias analógicas existentes. Hoje, aparelhos auditivos analógicos são geralmente referidos como um transistor básico sem qualquer tecnologia. AASIs analógicos digitalmente programáveis de alta performance não são oferecidos pelos principais fabricantes e muitos clientes que utilizavam produtos analógicos já não podem comprar produtos analógicos de alto desempenho. Hoje, a WHO-Inc. é a única fonte exclusiva que pesquisa e fabrica aparelhos auditivos analógicos digitalmente programáveis, alto desempenho. Alguns dos avanços acreditados a produtos digitais incluem:

1. Ajuste automático do ganho e resposta de frequência para os sinais de entrada.
2. Ajustes de ganho inteligente com base numa estimativa do sentido da fonte Sonora.
3. Redução de feedback devido a sistemas de supressão de feedback.
4. A redução da frequência de sinais de alta frequência com informações da fala em áreas de altas frequências têm limitada audição para uma área de audição onde o indivíduo com surdez tem melhor audibilidade.

No entanto, na indústria de áudio, a tecnologia analógica é acreditada por fornecer um sinal mais preciso e natural para o sinal de áudio como em gravações digitais que necessitam converter o sinal de analógico para digital, ser processado e novamente convertido para analógico para a percepção do som pelo cérebro. A limitação inerente das latências do processador de sinal em dispositivos auditivos limita a quantidade e velocidade da informação que é convertida, resultando em perda significativa de qualidade de áudio. O sinal analógico não necessita de ser convertido e não têm qualquer lapso de tempo devido à conversão do sinal (processamento de latências). Pelo acordo de cooperação existente entre a USP-ICMC e a WHO-Inc., escolhemos a tecnologia exclusiva de aparelhos auditivos da WHO-Inc., a tecnologia de AASI analógico digitalmente programável foi escolhido para este estudo. O AASI analógico digitalmente programável de alto desempenho da WHO-Inc. é a única tecnologia analógica de produtos que são capazes de oferecer total personalização às perdas auditivas de cada paciente. Uma vez que seus produtos convertem o sinal analógico para digital original, conservando a qualidade de áudio sem distorção sinal natural em todo o sistema. Quando comparado ao dispositivo digital do Mercado de maior desempenho, a seguinte lista de vantagens que a tecnologia analógica programável digitalmente é: 10 a 20 vezes menor latência de

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

processamento de áudio: Os produtos da WHO-Inc. têm latências 0,45 milissegundos e todos os outros aparelhos auditivos têm 5 a 10 milissegundos de latência processamento; 30% mais ganho de saída e potência para o mesmo nível de corrente utilizada; 30% menos THD (menor distorção harmônica); 40% menor ruído de entrada; 0 Hz a 20KHz de faixa de áudio enquanto a tecnologia digital têm uma faixa de 0-8 KHz); limitadas configurações de frequência para os canais de processamento de áudio; 8 memórias de prescrição; Menor unidade possível custo de fabricação (chip auditivo HSoC). Dado que na audição normal o cérebro humano é totalmente capaz de oferecer a necessária filtragem de ruído de fundo, pode-se argumentar que os benefícios de cancelamento de ruído e filtragem em dispositivos digitais vão igualmente limitar a integridade dos sinais recebidos pelo cérebro. Os ensaios clínicos já conduzidos pela WHO-Inc. China 2016 estão descritos no apêndice XI.2 ensaios clínicos com mais de 100 pacientes, utilizando o AASI da WHO-Inc. para estabelecer a eficácia e avaliar a satisfação do paciente com 3 prescrições padrões. Os resultados indicaram uma taxa de satisfação do paciente 90% maior para os aparelhos da WHO-Inc. tanto na China como nos EUA. Comparação dos ensaios clínicos da WHO-Inc. 2016 com outros ensaios clínicos semelhantes. Outros achados foram:

- 1) Mais de 90% dos pacientes estavam aptos e usaram as 2 prescrições e 65% utilizaram a prescrição 1.
- 2) Mais de 85% dos pacientes adaptaram o modelo: SSS10, (o grau de perda auditiva variou de grau moderada a profunda na média de 4 frequências de perda auditiva variando de 62.39 dB na orelha esquerda e 55.32 dB na orelha direita).
- 3) 100% foram protetizados com molde aberto ou fechado com ventilação.
- 4) Mais de 45% dos pacientes eram usuários de aparelhos auditivos previamente.
- 5) Os AASI da WHO-Inc. oferecidos têm significativamente melhor feedback. Os estudos foram monitorados e os resultados e a integridade dos dados foram autenticadas e confirmados pela Hangzhou Huier Hearing Instrument and Technique Co Ltd, que é uma das maiores empresas de dispositivos auditivos da China e de um concorrente da WHO-Inc.

A Perda auditiva em geral: A perda auditiva não tratada, especialmente na população de idosos é um importante problema de saúde mundial. Apenas uma fração dos indivíduos que necessitam de um meio auxiliar para a audição não têm acesso a aparelhos auditivos, em grande parte devido aos elevados custos e complexos procedimentos diagnósticos e para a adaptação do AASI, pelo estigma social e pelo baixo desempenho. A perda auditiva não tratada é estatisticamente associada ao maior risco de isolamento social; depressão; demência; quedas e incapacidade para o trabalho, viagem ou por manter-se fisicamente ativo. A seguir estão algumas características gerais

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

da perda de audição:

- 1) A perda auditiva é um importante problema de saúde pública que é a terceira causa de limitação física mais comum após a artrite e doenças cardíacas.
- 2) A perda auditiva progressiva pode afetar pessoas de todas as idades em variado grau, de leve a profunda. A perda auditiva pode ocorrer de forma súbita ou progressiva e, dependendo da causa, pode ser leve ou grave, temporária ou permanente.
- 3) Os graus de perda de audição são: leve, moderado, grave e profundo.
- 4) A perda auditiva congênita leva a perda de audição ao nascimento ou a perda ocorre progressivamente ao longo do tempo.
- 5) A perda auditiva é uma condição invisível; não podemos ver a perda auditiva, apenas os seus efeitos. Por não ser visível, seus esses efeitos podem ser atribuídos à indiferença, confusão, ou alterações de personalidade.
- 6) Em adultos, as causas mais comuns de perda auditiva são o ruído e o envelhecimento. Existe uma forte relação entre idade e a perda auditiva.
- 7) Na perda auditiva relacionada à idade, conhecida como presbiacusia, mudanças na orelha interna que ocorrem à medida que envelhecemos causa uma lenta, mas constante perda auditiva. A perda auditiva pode ser leve ou grave e é sempre permanente.
- 8) Em pessoas mais velhas, uma perda auditiva é frequentemente confundida com demência ou outras doenças degenerativas.
- 9) A perda auditiva induzida pelo ruído pode acontecer lentamente ao longo do tempo ou repentinamente. Sendo expostos a ruídos do dia-a-dia, como ouvir música muito alta, estar em um ambiente de trabalho ruidosos ou usando ferramentas ruidosas, pode levar à perda de audição ao longo de muitos anos.
- 10) A perda auditiva induzida pelo ruído de disparos e explosões é a maior deficiência causada por combatentes nas guerras atuais.
- 11) Frequentemente o zumbido acompanha a perda auditiva e pode ser tão debilitante como a perda auditiva em si.
- 12) Outras causas de perda auditiva incluem o acúmulo de cerume, corpo estranho na orelha, infecção, a ruptura de tímpano e outras condições que afetam a orelha média ou a orelha interna.

HIPÓTESE

AASI WHO-Inc programável digitalmente é eficaz e tem elevada satisfação dos usuários quando comparado aos aparelhos digitais de alta tecnologia atualmente disponíveis para reabilitar a

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

audição.

METODOLOGIA

Sessenta pacientes adultos com idade entre 21 anos e 75 anos, atendidos e acompanhados no programa de saúde auditiva do HCRP, com perda auditiva e com indicação para o uso de aparelhos auditivos serão selecionados aleatoriamente para constituir os grupos de pesquisa. O estudo está sendo submetido para análise do Comitê de ética em Pesquisa do HCRP-FMRP-USP. Desenho experimental: Questionários: Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL) e International Outcome Inventory for Hearing aids (IOIHA) (Versão em Português). Os participantes serão divididos em dois grupos aleatoriamente designados para os grupos 1 ou grupo 2.

ETAPA I

Grupo 1: WHO-Inc. aparelho auditivo

Grupo 2: Aparelho digital convencional de 2-8 canais.

Os pacientes utilizarão o aparelho por um período de seis semanas. Haverá quatro pontos de avaliação de acompanhamento neste período - em 1 semana, 2 semanas, 4 semanas e 6 semanas.

ETAPA II

Os participantes do grupo 1 retornam e são realocados para o outro grupo para uma avaliação de 6 semanas. Serão realizados: Otoscopia; Timpanometria; Audiometria tonal laminar; Questionário abreviado do benefício do aparelho auditivo (APHAB); Escala Glasgow de benefício do aparelho auditivo (GHABP); Benefício do reconhecimento de fala em ambiente silencioso através de escores de campo de som Altofalante (ângulo de incidência = zero azimute), dissílabos e sentenças em 70 dB NA, fala); Benefício do reconhecimento de fala no ambiente de ruído através de escores em campo livre com som em Alto-falante (sinal de voz e fala com o espectro de ruído da mesma direção, o ângulo de incidência = zero azimute, dissílabos e sentenças, 85 dB HL em discurso, SNR=+10dB); Serão realizados os pré moldes para os aparelhos auditivos para posterior moldagem e adaptação. Após a triagem inicial e após a primeira semana de seguimento, será determinado se os participantes precisam de moldes e conexão personalizados. Um pré molde do canal auditivo será realizado para determinar o tamanho do canal para a prescrição de moldes que serão gerenciados remotamente. As impressões serão conservadas em geladeira a baixa temperatura para manutenção de sua qualidade. Todas as etapas estão no anexo Projeto_AASI_Manuscrito_v.2.00_061216.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

audição.

METODOLOGIA

Sessenta pacientes adultos com idade entre 21 anos e 75 anos, atendidos e acompanhados no programa de saúde auditiva do HCRP, com perda auditiva e com indicação para o uso de aparelhos auditivos serão selecionados aleatoriamente para constituir os grupos de pesquisa. O estudo está sendo submetido para análise do Comitê de ética em Pesquisa do HCRP-FMRP-USP. Desenho experimental: Questionários: Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL) e International Outcome Inventory for Hearing aids (IOIHA) (Versão em Português). Os participantes serão divididos em dois grupos aleatoriamente designados para os grupos 1 ou grupo 2.

ETAPA I

Grupo 1: WHO-Inc. aparelho auditivo

Grupo 2: Aparelho digital convencional de 2-8 canais.

Os pacientes utilizarão o aparelho por um período de seis semanas. Haverá quatro pontos de avaliação de acompanhamento neste período - em 1 semana, 2 semanas, 4 semanas e 6 semanas.

ETAPA II

Os participantes do grupo 1 retornam e são realocados para o outro grupo para uma avaliação de 6 semanas. Serão realizados: Otoscopia; Timpanometria; Audiometria tonal laminar; Questionário abreviado do benefício do aparelho auditivo (APHAB); Escala Glasgow de benefício do aparelho auditivo (GHABP); Benefício do reconhecimento de fala em ambiente silencioso através de escores de campo de som Altofalante (ângulo de incidência = zero azimute), dissílabos e sentenças em 70 dB NA, fala); Benefício do reconhecimento de fala no ambiente de ruído através de escores em campo livre com som em Alto-falante (sinal de voz e fala com o espectro de ruído da mesma direção, o ângulo de incidência = zero azimute, dissílabos e sentenças, 85 dB HL em discurso, SNR=+10dB); Serão realizados os pré moldes para os aparelhos auditivos para posterior moldagem e adaptação. Após a triagem inicial e após a primeira semana de seguimento, será determinado se os participantes precisam de moldes e conexão personalizados. Um pré molde do canal auditivo será realizado para determinar o tamanho do canal para a prescrição de moldes que serão gerenciados remotamente. As impressões serão conservadas em geladeira a baixa temperatura para manutenção de sua qualidade. Todas as etapas estão no anexo Projeto_AASI_Manuscrito_v.2.00_061216.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS PRIMÁRIOS

Avaliação da satisfação do paciente na relação de vida diária por meio do uso de Pre-Fitted WHOInc. digitalmente programável de alto desempenho com o chip (HSOC).

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1. investigar a satisfação do paciente com o AASI WHO-Inc.
2. investigar a eficácia do AASI WHO-Inc programavel digitalmente com os aparelhos auditivos digitais convencionais presentes no mercado.
3. investigar a taxa de satisfação do paciente comparando as duas tecnologias
4. investigar a taxa de melhora do zumbido em pacientes com perda auditiva e zumbido entre as duas tecnologias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Não há riscos inerentes ao procedimento de adaptação dos aparelhos, atualmente já largamente utilizados. Existem Riscos referentes à amplificação sonora excessiva, o que é minimizado com os exames audiológicos realizados previamente à adaptação, no momento da adaptação personalizada a cada paciente e com a programação de aparelho. Podem ser pontuados problemas relacionados ao molde dos aparelhos para pacientes que necessitem de moldes de silicone ou acrílico, como a ocorrência de otites externas e dor do conduto auditivo externo, que necessitem a troca do molde. Esse risco é extremamente minimizado com a confecção de moldes personalizados e acompanhamento do paciente. Vale ressaltar que esses riscos são os mesmos de qualquer aparelho auditivo que existem há anos no mercado.

BENEFÍCIOS

Esta pesquisa visa a fornecer elementos de prova sobre a eficácia do desempenho de um aparelho auditivo de alta tecnologia analógica programável digitalmente e de baixo custo comparado aos caros aparelhos auditivos digitais de alto desempenho com adaptação personalizada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo randomizado que tem como objetivo verificar a eficácia de um Aparelho

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

Auditivo (AASi) de alta performance da WHO-Inc (World Hearing Organization) em relação a aparelhos auditivos digitais convencionais já presentes no mercado. O aparelho auditivo de alta performance da WHO-Inc já foi testado em países como a China e os EUA e ainda está em fase de teste no Brasil. Para a realização do estudo, os participantes de pesquisa serão alocados em dois grupos: o primeiro grupo receberá o dispositivo de alta performance e o segundo grupo receberá um aparelho digital convencional já presente no mercado. Após seis semanas, os grupos serão trocados e o segundo grupo receberá o dispositivo de alta performance. As avaliações das eficácias do dispositivo serão realizadas através de aplicação de questionários e exames otorrinolaringológicos e audiológicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de Respostas ao PARECER CONEP 2.000.546:

RESPOSTAS AO PARECER CONSUBSTANCIADO CONEP nº 2.000.546:

1. Quanto ao documento intitulado "PROJETO_EM_PORTUGUES_WHO_VERSAO_FINAL":

1.1. No projeto em questão está informado que a eficácia do dispositivo da Who-Inc será comparada aos aparelhos auditivos digitais convencionais que atualmente são oferecidos pelo SUS. Contudo, não há informações referentes a quais desses aparelhos auditivos convencionais serão utilizados. Neste caso, solicitam-se maiores informações quanto aos aparelhos auditivos convencionais, sendo necessária a apresentação dos manuais dos equipamentos em teste.

RESPOSTA: Anexada Informação técnica sobre os aparelhos convencionais que serão utilizados.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Solicita-se que o pesquisador detalhe o item metodologia do projeto de pesquisa oferecendo informações sobre:

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

1.2.1. a rotina de atendimento dos usuários protetizados no HCRP;

RESPOSTA: Esclarecida no corpo do projeto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2.2. todos os exames/avaliações que os participantes da pesquisa realizarão nas diferentes fases da pesquisa;

RESPOSTA: Estão descritos na metodologia do projeto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2.3. como será realizada a investigação da taxa de melhora do zumbido em pacientes com perda auditiva e zumbido entre as duas tecnologias de aasis testadas.

RESPOSTA: Está descrita no texto e ocorrerá através do THI, versão em português.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2.4. o roteiro de perguntas a serem realizadas na "entrevista subjetiva sobre como eles estão gerenciando o dispositivo".

RESPOSTA: Descritos no texto e em APENDIX VI e APENDIX VII

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3. Solicita-se que o pesquisador apresente a versão abreviada do questionário APHAB e o questionário glasgow, os quais serão instrumentos para investigação do benefício com o aparelho auditivo.

RESPOSTA: Os dois questionários são apresentados e anexados. Corrigido o texto do projeto, informando que a versão do questionário APHAB é a completa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.4. No TCLE o pesquisador informa que "está garantido que após o término da pesquisa você manterá seu seguimento no programa de saúde auditiva do hcrp-fmrp-usp, seu nome será mantido na lista de pacientes aguardando aasi pelo sus, bem como terá garantido seu reparo ou troca se necessário até por um período de 05 (cinco) anos.". Entretanto, não foi localizado no item metodologia do projeto quaisquer informações em relação à adaptação do aasi no participante da pesquisa ao final desta.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

RESPOSTA: Corrigido e acrescentado na metodologia.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.5. Solicita-se revisão da redação do projeto de pesquisa para correção de erros de digitação, como por exemplo "audiometria tonal laminar".

RESPOSTA: Corrigidos conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao documento intitulado "TCLE_V3_1612017":

2.1. Cabe lembrar que o TCLE é um documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Solicita-se, portanto, a reformulação do TCLE tendo como referência o capítulo IV da Resolução CNS 466/2012: em linguagem clara, acessível e conforme as normas gramaticais de português descrevendo claramente a justificativa, os objetivos, os procedimentos, os desconfortos e riscos possíveis, os benefícios esperados, os métodos alternativos existentes, a forma de acompanhamento e assistência bem como seus responsáveis, a garantia de sigilo, as formas de ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa, formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

RESPOSTA: Corrigidos todos os pontos abaixo solicitados e incluídos em: TCLE_V4_03042017.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.1.1. Ressalta-se que o TCLE deve ser apresentado em forma de CONVITE ao participante. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Corrigido e adequado. Gostaria de informar que na versão anterior já iniciamos o TCLE com a palavra convidamos. Mas para adequar às solicitações do parecerista acrescento o cabeçalho "Convite para Participar de pesquisa clínica"

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Na página 01 de 05, lê-se: "aparelho auditivo e se será necessário seu retorno presencial antes do PRVISTO (destaque nosso)." Solicita-se a correção da ortografia da palavra.

RESPOSTA: Corrigido e adequado.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.3. Na página 01 de 05, lê-se: "Ao longo deste período será avaliado(a) por exame que testa sua audição e por e testes convencionais para adaptação de aparelhos auditivos, que já são utilizados sempre que é necessário a qualquer pessoa utilizar um aparelho auditivo e para diagnosticar a perda auditiva". Cumpre ressaltar que, conforme os itens III.2.a e III.2.e da Resolução CNS 466/2012, a pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá cumprir a exigência de ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas e deverá obedecer metodologia adequada. Neste caso, solicita-se que a metodologia do protocolo seja apresentada de forma clara, detalhada e ordenada, sendo necessária a descrição dos exames otorrinolaringológicos e audiológicos que serão realizados na pesquisa.

RESPOSTA: Os procedimentos de exame de otoscopia e audiometria foram incluídos na redação do texto do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.4. Conforme CNS 466/2012 item IV.3.a, o TCLE deverá conter obrigatoriamente os objetivos que serão testados na pesquisa. Neste caso, solicita-se que seja explicitado no TCLE de forma clara e acessível ao participante de pesquisa os objetivos para que esse, ao tomar parte do protocolo de pesquisa, esteja ciente das possíveis consequências desta atitude e sua relevância no estudo.

RESPOSTA: Os objetivos foram incluídos na página 1 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.5. Na página 03 de 05, lê-se: "Tem o direito legal de receber indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de sua participação na pesquisa." A frase em questão não inclui a garantia de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes direta ou indiretamente da participação no estudo. Ressalta-se que é de responsabilidade do pesquisador, do patrocinador do estudo e das instituições participantes, a prestação de assistência integral e acompanhamento do participante da pesquisa que vier a sofrer tais danos, conforme item II.3.2 da Resolução CNS 466/2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O texto foi revisado e complementado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

2.6. Na página 03 de 05, lê-se: "Tem a garantia de receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador." Conforme Resolução CNS 466/2012 itens IV.3.f e IV.5.d, deve ser informado que o TCLE será elaborado em duas vias, sendo que uma das vias ficará sob a guarda do pesquisador responsável e outra será entregue ao participante da pesquisa. Solicita-se a inserção da informação.

RESPOSTA: A informação foi incluída.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.6.1. Solicitação a correção da grafia da palavra "peo" por "pelo" na mesma frase apresentada na pendência acima.

RESPOSTA: Realizada correção.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.7. Ainda na página 03 de 05, lê-se: "Está ciente de que não receberá qualquer valor monetário para participação da pesquisa pois não terá que gastar valor adicional para retornar ao serviço de saúde auditiva do HCRP". Não é informado que está garantido o ressarcimento de gastos relacionados ao estudo. Cabe ressaltar que, como prevê o item IV.3.g da Resolução CNS 466/2012, deve ser garantido ao participante de pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Assim sendo, solicita-se que a garantia de ressarcimento dos gastos decorrentes da participação no estudo seja apresentada de modo claro e afirmativo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Realizada a adequação solicitada.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.8. Conforme Resolução CNS 466/2012, item III.2.i e IV.3.e, deve constar no TCLE a garantia ao sigilo, à confidencialidade e à privacidade dos dados que possam identificar o participante de pesquisa bem como seus dados de saúde. Cabe ao pesquisador responsável prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros. Solicita-se a inserção da garantia do sigilo no TCLE.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

RESPOSTA: Incluído no texto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.9. Solicita-se que seja incluída no TCLE uma breve descrição do que é o CEP, qual sua função no estudo, seu endereço, horário de funcionamento e as suas formas de contato. (Resolução CNS 466/2012, item IV.5.d). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Incluído no texto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Conforme Norma Operacional 001/2013 item 3.3.h, deve ser apresentado o demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência. Ressalta-se que não foi anexada a declaração de infraestrutura da instituição para o desenvolvimento da pesquisa e a descrição das condições para o acompanhamento dos participantes em caso de eventos adversos graves/intercorrências. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Incluído no texto e anexada documentação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. O pesquisador somente anexou uma relação de equipamentos disponíveis no Departamento a que está vinculada a pesquisa. O pesquisador deve apresentar "demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência.", assim como "A descrição das condições para o acompanhamento dos participantes em caso de eventos adversos graves/intercorrências." Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Informação sobre infraestrutura com assinatura do responsável Institucional pelo serviço. Reforço que quando da apresentação do projeto ao CEP HCRP, o mesmo foi aprovado e o documento Institucional de aprovação que aprova e atesta a infraestrutura e orçamento foi inserido na plataforma. (UPC_AVALIACAO_DO_POTENCIAL_DE_MELHORA.pdf).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

NOVA PENDÊNCIA A PARTIR DA REELABORAÇÃO DO TCLE:

1. No documento intitulado "TCLE_V4_05042017.pdf" lê-se "QUANTO AOS RISCOS E DESCONFORTOS AOS QUAIS ESTARÁ SENDO SUBMETIDO, OS MESMOS NÃO EXISTEM, uma vez que

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

estes dispositivos são programados individualmente para cada tipo de perda auditiva, não tendo o risco de desenvolver piora de sua perda auditiva. Você deve estar ciente e receberá a recomendação e informação do (a) médico (a) e fonoaudiólogo (a) sobre as questões que podem ocorrer no ouvido externo com o uso do aparelho de audição mas que já são realizadas quando a pessoa vai usar qualquer tipo de aparelho auditivo, independente desta ou de qualquer pesquisa com este tipo de aparelho que são: não adaptação ao molde auricular ou dor no ouvido na colocação do molde, necessitando que o mesmo seja refeito, infecção do canal auditivo externo pela presença do molde e que é manejada pelo tratamento pelo médico que irá acompanhar a pesquisa, coceira causada pelo molde que poderá necessitar sua troca e todo esse processo é gratuito. Todas estas situações são raras e podem ocorrer com qualquer tipo de aparelho ou dispositivo auditivo adaptado na orelha externa da pessoa." Solicita-se a retirada do texto "OS MESMOS NÃO EXISTEM" e reformulação da frase, pois entende-se que os riscos existem e são inerentes à adaptação de aparelho de amplificação sonora individual.

RESPOSTA: Segue TCLE com a correção solicitada e mudanças destacadas em amarelo. (TCLE_V5_12062017).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_775404.pdf	21/06/2017 17:06:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Portugues_V2_03042017.docx	21/06/2017 16:59:04	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	MS.pdf	21/06/2017 16:57:33	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_V5_12062017.pdf	12/06/2017	Miguel Angelo	Aceito

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V5_12062017.pdf	09:18:02	Hyppolito	Aceito
Outros	MANIFESTACAO_INFRAESTRUTURA_CONEP2.pdf	12/06/2017 09:17:33	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	RESPOSTA_PARECER_2112089.pdf	12/06/2017 09:16:40	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	OFICIO_PARECER_CONEP.pdf	24/04/2017 13:10:20	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	OFICIO_RESPOSTA_AO_PARECER_CONEP.pdf	24/04/2017 13:07:36	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	RESPOS_PARECER_CONEP.doc	24/04/2017 12:56:48	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	parque_de_equipa_infraes.pdf	24/04/2017 12:52:16	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	Questio_THI_adaptado_para_o_port_bras.pdf	24/04/2017 12:51:06	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	Questio_de_avaliacao_de_adapt_ao_AA_Sl.pdf	24/04/2017 12:49:11	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	Form_acompan_prim_semana.pdf	24/04/2017 12:46:24	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	APHAB.docx	24/04/2017 12:42:03	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	Projeto.pdf	19/04/2017 15:33:37	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	Formulario.pdf	19/04/2017 15:26:58	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	FICHA.pdf	19/04/2017 15:23:38	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_OFICIO_RESPOSTA_AO_PARECER_CONEP.pdf	19/04/2017 15:00:58	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V4_05042017.pdf	19/04/2017 14:59:40	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V3_1612017.pdf	08/03/2017 11:21:45	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_EM_PORTUGUES_WHO_VERSAO_FINAL.pdf	08/03/2017 11:21:32	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	SADL.pdf	08/03/2017 11:07:50	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	IOI_HA.pdf	08/03/2017 11:07:34	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito
Outros	TRADUCAO_APENDICE_IV.pdf	08/03/2017	Miguel Angelo	Aceito

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.168.161

Outros	TRADUCAO_APENDICE_IV.pdf	11:06:36	Hyppolito	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	07/09/2016 08:19:37	Miguel Angelo Hyppolito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 12 de Julho de 2017

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

ANEXO B- Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL).

QUESTIONARIO N° _____ - PACIENTE: _____ DATA: ____/____/____

Questionário de Satisfação com a Amplificação Sonora na Vida Diária - Satisfaction with Amplification in Daily Life (SADL)

INSTRUÇÕES: Estão listadas abaixo, perguntas sobre o seu aparelho auditivo. Por favor, circule a letra correspondente à melhor resposta para você para cada pergunta. A lista abaixo dá o significado de cada LETRA.

LEMBRETE: Suas respostas devem mostrar suas opiniões geradas em relação ao aparelho auditivo que você está usando agora ou àquele que utilizou mais recentemente.

1. Seus aparelhos auditivos lhe ajudam a entender o que as pessoas que conversam mais frequentemente com você falam, quando comparado sem o uso dos aparelhos auditivos?	A B C D E F G
2. Você fica frustrado quando seu aparelho capta sons que não permitem que você ouça os sons que gostaria de ouvir?	A B C D E F G
3. Você está convencido de que adquirir os seus aparelhos auditivos foi a melhor opção?	A B C D E F G
4. Você acha que as pessoas percebem mais a sua perda auditiva quando você está usando o seu aparelho auditivo?	A B C D E F G
5. Os seus aparelhos reduzem o numero de vezes que você tem que pedir para as pessoas repetirem o que disseram?	A B C D E F G
6. Você acha que o seu aparelho compensa seu problema?	A B C D E F G
7. Você está chateado por não conseguir ter o volume que deseja sem que o aparelho apite?	A B C D E F G
8. O quanto você está satisfeito com a aparência dos seus aparelhos?	A B C D E F G
9. Usar o seu aparelho melhora a sua autoconfiança?	A B C D E F G
10. Quão natural é o som que recebe do seu aparelho?	A B C D E F G
11. O quanto os seus aparelhos ajudam ao falar ao telefone que não tenham amplificadores de volume? (Se você escuta bem ao telefone sem os aparelhos, selecione aqui ())	A B C D E F G
12. Quão competente era a pessoa que lhe forneceu os aparelhos?	A B C D E F G
13. Você acha que usar o aparelho faz você se sentir menos capaz?	A B C D E F G
14. O custo do seu aparelho lhe parece razoável?	A B C D E F G
15. Você está satisfeito com a qualidade do seu aparelho (com relação ao numero de vezes que ele precisou de reparo)?	A B C D E F G

ANEXO C- International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA).

QUESTIONARIO N° _____ - PACIENTE: _____ DATA: ____ / ____ / ____

IOI – HA – INTERNATIONAL OUTCOME INVENTORY FOR HEARING AIDS (COX, 2000)

1) Pense no tempo em que você usou o(s) aparelho(s) nas últimas semanas. Durante quantas horas usou o aparelho auditivo num dia normal?

Não usou	Menos que 1 hora por dia	Entre 1 e 4 horas por dia	Entre 4 e 8 horas por dia	Mais que 8 horas por dia
()	()	()	()	()

2) Pense em que situação gostaria de ouvir melhor, antes de obter o seu aparelho auditivo. Nas últimas duas semanas como o(s) aparelho(s) auditivo ajudou nessa mesma situação?

Não ajudou nada	Ajudou pouco	Ajudou moderadamente	Ajudou bastante	Ajudou muito
()	()	()	()	()

3) Pense novamente na mesma situação em que gostaria de ouvir melhor, antes de obter o seu aparelho auditivo. Que grau de dificuldade AINDA encontra nessa mesma situação usando o aparelho de amplificação sonora individual?

Muita dificuldade	Bastante dificuldade	Dificuldade moderada	Pouca Dificuldade	Nenhuma Dificuldade
()	()	()	()	()

4) Considerando tudo, acha que vale a pena usar o aparelho auditivo?

Não vale a pena	Vale pouco a pena	Vale moderadamente a pena	Vale bastante a pena	Vale muito a pena
()	()	()	()	()

5) Pense nas últimas duas semanas, usando o aparelho auditivo. Quanto os seus problemas de ouvir afetaram nas suas atividades?

Afetaram muito	Afetaram bastante	Afetaram moderadamente	Afetou pouco	Não afetaram
()	()	()	()	()

6) Pense nas últimas duas semanas, usando o aparelho auditivo. Quanto dos seus problemas de ouvir aborreceram (ou afetaram) outras pessoas?

Aborreceu muito	Aborreceu bastante	Aborreceu moderadamente	Aborreceu pouco	Não aborreceu
()	()	()	()	()

7) Considerando tudo, como acha que o seu aparelho auditivo mudou a sua alegria de viver ou gozo na vida?

Para pior ou menos alegria de viver	Não houve alteração	Um pouco mais alegria de viver	Bastante alegria de viver	Muito mais alegria de viver
()	()	()	()	()

8) Quanta dificuldade auditiva você tem quando não está usando a prótese auditiva?

Severa	Moderadamente Severa	Moderada	Leve	Nenhum
()	()	()	()	()

ANEXO D- Folha de registro do teste Listas de Sentenças em Português (LSP).

Nome: _____ DN: ____/____/____ Idade: ____ a Examinador: _____

Medida do Índice Percentual de Reconhecimento de Sentenças / Palavras – IPRSPP (Costa e Santos, 2012)

LISTA 1B					LISTA 4B										
Data: _____ SP () CP ()					Data: _____ SP () CP ()										
Medida: Velocidade: _____ CL () Fone ()					Medida: Velocidade: _____ CL () Fone ()										
Intensidade: Fala: _____ dB Ruído: _____ dB					Intensidade: Fala: _____ dB Ruído: _____ dB										
1. O avião já es(tá) atrasado.	1	2	2	2	1. Sua mãe pôs o carro na garagem.	1	2	2	1	2	1	2	()		
2. O preço da roupa não subiu.	1	2	1	2	2	2. O aluno quer assistir o(ao) filme.	1	2	2	2	1	2	()		
3. O jantar da sua mãe es(tava) bom.	1	2	1	1	2	2	3. Ainda não pensei (o) no que fazer.	2	2	2	2	1	2	()	
4. Esqueci de ir ao(no) banco.	2	1	2	1	2	2	4. Essa estrada é perigosa.	1	2	2	2	2	()		
5. Ganhei um carro azul lindo.	2	2	2	2	2	2	5. Não paguei a conta do bar.	2	2	1	2	1	2	()	
6. Ela não es(tá) com muita pressa.	1	2	2	1	2	2	6. Meu filho está ouvindo música.	1	2	2	2	2	()		
7. Avisei seu filho agora.	2	1	2	2	2	2	7. A chuva inundou a rua.	1	2	2	1	2	()		
8. Tem que esperar na fila.	2	1	2	1	2	2	8. Amanhã não posso almoçar.	2	2	2	2	2	()		
9. Elas foram almoçar mais tarde.	1	2	2	2	2	2	9. Ela viaja em dezembro.	1	2	1	2	2	()		
10. Não pude chegar na hora.	2	2	2	1	2	2	10. Você teve muita sorte.	1	2	2	2	2	()		
81 PONTOS	1 PONTO = 1,09 %				RESULTADO =	%	86 PONTOS	1 PONTO = 1,16 %				RESULTADO =	%		
LISTA 2B					LISTA 5B										
Data: _____ SP () CP ()					Data: _____ SP () CP ()										
Medida: Velocidade: _____ CL () Fone ()					Medida: Velocidade: _____ CL () Fone ()										
Intensidade: Fala: _____ dB Ruído: _____ dB					Intensidade: Fala: _____ dB Ruído: _____ dB										
1. Acabei de passar um (o) cafezinho.	2	1	2	2	1. Depois a gente conversa.	2	1	2	2	2	()				
2. A bolsa es(tá) dentro do carro.	1	2	2	2	1	2	2. Ela acabou de servir o almoço.	1	2	1	2	1	2	()	
3. Hoje não é meu dia de folga.	2	2	2	1	2	1	2	3. Esta carta chegou ontem.	1	2	2	2	()		
4. Encontrei seu irmão na rua.	2	1	2	1	2	2	4. Preciso terminar o meu trabalho.	2	2	1	1	2	()		
5. Elas viajaram de avião.	1	2	1	2	2	2	5. Não posso esquecer (da) a mala.	2	2	2	1	2	()		
6. Seu trabalho esta(rá) pronto amanhã.	1	2	2	2	2	2	6. A rua estava muito escura.	1	2	2	2	2	()		
7. Ainda não es(tá) na hora.	2	2	2	1	2	2	7. A data do exame foi adiada.	1	2	1	2	2	()		
8. Parece que agora vai chover.	2	1	2	2	2	2	8. Elas alugaram um(o) carro no verão.	1	2	2	2	1	2	()	
9. Esqueci de comprar os pães.	2	1	2	1	2	2	9. Minha viagem foi ótima.	1	2	2	2	2	()		
10. Ouvi uma música linda.	2	2	2	2	2	2	10. Eles foram comprar pães.	1	2	2	2	2	()		
88 PONTOS	1 PONTO = 1,13 %				RESULTADO =	%	83 PONTOS	1 PONTO = 1,20 %				RESULTADO =	%		
LISTA 3B					LISTA 6B										
Data: _____ SP () CP ()					Data: _____ SP () CP ()										
Medida: Velocidade: _____ CL () Fone ()					Medida: Velocidade: _____ CL () Fone ()										
Intensidade: Fala: _____ dB Ruído: _____ dB					Intensidade: Fala: _____ dB Ruído: _____ dB										
1. Ela acabou de bater o carro.	1	2	1	2	1	2	1. Vou viajar as nove da manhã.	2	2	1	2	1	2	()	
2. É perigoso andar nessa rua.	2	2	2	1	2	2	2. Meu irmão bateu o carro ontem.	1	2	2	1	2	2	()	
3. Não posso dizer nada.	2	2	2	2	2	2	3. Prometi a ele não contar o segredo.	2	1	1	2	2	1	2	()
4. A chuva foi muito forte.	1	2	2	2	2	2	4. Cheguei atrasado na(à) aula.	2	2	1	2	2	()		
5. Os preços subiram na segunda.	1	2	2	1	2	2	5. Esta rua é perigosa.	1	2	2	2	2	()		
6. Esqueci de levar a bolsa.	2	1	2	1	2	2	6. Esqueci a bolsa na sua mesa.	2	1	2	1	1	2	()	
7. Os pães estavam quentes.	1	2	2	2	2	2	7. Ela comprou os últimos pães.	1	2	1	2	2	2	()	
8. Elas já alugaram uma casa na praia.	1	2	2	2	2	1	2	8. A casa de campo já foi alugada.	1	2	1	2	2	2	()
9. Meu irmão viajou de manhã.	1	2	2	1	2	2	9. Os preços não devem subir.	1	2	2	2	2	()		
10. Não encontrei meu filho.	2	2	1	2	2	2	10. Não falei com sua filha.	2	2	1	1	2	()		
85 PONTOS	1 PONTO = 1,17 %				RESULTADO =	%	91 PONTOS	1 PONTO = 1,09 %				RESULTADO =	%		

(Costa, MJ, 1998; Costa, MJ, Santos, SN, Lessa, AH, Mezzomo, CL, 2013)

APÊNDICES

APÊNDICE A- Termo de Consentimento livre e esclarecido- TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Senhor (a): _____

RG: _____ CPF: _____

REG. HCRP: _____

Convidamos o Sr. ou Sra.:

REG HCRP: _____ a participar do estudo clínico denominado:
“Avaliação do potencial de melhoria da saúde auditiva pública por meio de estudo clínico duplo-cego randomizado no estado de São Paulo. Satisfação do usuário e a aceitação da amplificação Sonora com aparelhos auditivos de alto desempenho WHO-Inc. comparados aos aparelhos auditivos digitais atualmente disponíveis no Mercado”.

De acordo com o tipo de perda auditiva, uma das prescrições de tratamento e reabilitação é a protetização auditiva. Concordando em participar deste estudo você receberá o aparelho auditivo pré-programado - “WHO High Performance Hearing AID” ou um aparelho auditivo digital convencional de alta tecnologia, existente no mercado disponível e para pacientes no SUS. Você e o médico ou fonoaudióloga que participarão da prescrição e adaptação do aparelho não saberão qual aparelho auditivo receberá inicialmente. Você deverá utilizá-lo por um período de 06 semanas, período em que receberá os acompanhamentos preconizados habitualmente para adaptação de aparelhos auditivos. Após este período você será adaptado(a) ao outro aparelho auditivo e terá o mesmo acompanhamento por 06 semanas. Ao longo deste período será avaliado(a) por audiometria tonal limiar e testes convencionais para adaptação de aparelhos auditivos (testes de percepção de fala). Além dessa avaliação deverá responder o questionário internacional de satisfação sobre aparelhos auditivos (IOI-HA)”, a escala de satisfação com aparelhos auditivos (SADL)” e medidas de auto-relato medido pelas escalas Glasgow e APHAB aplicadas em português. Estas escalas poderão ser respondidas em 10 minutos e não será convocado para retorno adicional que não os habituais

para adaptação de aparelhos, somente deverá retornar após 1 semana, 2 semanas, 4 semanas e 6 semanas, e, posteriormente para uma segunda adaptação do outro aparelho auditivo em 1 semana, 2 semanas, 4 semanas e 6 semanas. Após este processo você receberá gratuitamente o aparelho auditivo que julgar a melhor solução para sua perda auditiva. Caso não se adapte a nenhum dos dois aparelhos outros aparelhos serão adaptados pelos profissionais responsáveis pela adaptação de aparelhos auditivos do programa de saúde auditiva do HCRP.

A análise dos dados desta pesquisa contribuirá para o desenvolvimento de um aparelho de alta performance e que melhor se adapte às necessidades das pessoas com problemas auditivos, fácil de manejar pelo paciente e de baixo custo para atender às necessidades do serviço público de saúde auditiva.

Aceitando a participar estará ciente da presente pesquisa, autorizando os procedimentos necessários para a adaptação de aparelhos auditivos e a utilização destes dados em pesquisa na área de Otorrinolaringologia, desta Instituição e das Instituições parceiras neste projeto (WHO Inc. e Laboratório de Engenharia Neurocognitiva - Universidade de São Paulo – São Carlos), mantendo o caráter confidencial da informação relacionada à sua privacidade, de acordo com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP sob o registro: _____.

Tem o direito de questionar a equipe envolvida sobre os aspectos referentes à pesquisa, receber as orientações adequadas, bem como receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida, durante a realização do estudo.

Tem o direito e o compromisso de que lhe será prestada informação atualizada durante o estudo, mesmo que esta possa afetar a sua vontade de continuar participando do estudo.

Tem o compromisso garantido de que será devidamente acompanhado(a) durante todo o período de participação no projeto e após a conclusão do trabalho da pesquisa.

Tem o direito de a qualquer momento negar sua participação neste estudo e desligar-se, sem qualquer prejuízo para atendimentos futuros, com a liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento.

Está ciente de que não receberá qualquer valor monetário para participação da pesquisa pois não terá que gastar valor adicional para retornar ao serviço de saúde auditiva do HCRP, além do que já é preconizado (1 semana, 2 semana, 4 semanas, 6 semanas, 7 semanas, 8 semanas, 10 semanas e 12 semanas, independente do aparelho auditivo que irá utilizar ou independente da sua participação neste projeto.

Está ciente de que receberá gratuitamente o aparelho auditivo que melhor atender às suas necessidades auditivas (de melhor adaptação) ou não se adaptando aos 2 primeiros aparelhos testados, será submetido a testes com outros aparelhos auditivos fornecidos pelo programa de saúde auditiva do HCRP. Terá o direito de receber somente um aparelho para cada orelha, o que melhor se adaptar.

Assim, declara que concorda com os termos acima e em participar desta pesquisa.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____

Nome do participante: _____

Assinatura: _____

Nome do profissional/ aluno envolvido: _____

Assinatura: _____

Nome do Orientador: Prof. Dr. Miguel Angelo Hyppolito (CRM: 89318).

Assinatura: _____

Telefones para contato: (16) 36022321 ou 2863

Celular: (16) 981416123

Setor de Otorrinolaringologia do HCRP-FMRP-USP: (16) 36023363

Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP-FMRP-USP: (16) 3602-