

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

BRENDA CATALANI

**Potenciais evocados auditivos de longa latência pré e pós-
adaptação de prótese auditiva ancorada no osso
percutânea**

BAURU
2022

BRENDA CATALANI

**Potenciais evocados auditivos de longa latência pré e pós-
adaptação de prótese auditiva ancorada no osso
percutânea**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências no Programa de Fonoaudiologia, na área de concentração Processos e Distúrbios da Comunicação.

Orientador: Profa. Dra. Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli

BAURU
2022

Catalani, Brenda

Potenciais evocados auditivos de longa latência pré e pós adaptação de prótese auditiva ancorada no osso percutânea / Brenda Catalani. -- Bauru, 2022.

59 p. : il. ; 31 cm.

Dissertação (mestrado) -- Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, ano de defesa.

Orientador: Profa. Dra. Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli

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

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 4.393.704
Data: 11/11/2020

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru
Assistência Técnica Acadêmica
Serviço de Pós-Graduação



FOLHA DE APROVAÇÃO


Dissertação apresentada e defendida por
BRENDA CATALANI
e aprovada pela Comissão Julgadora
em 27 de abril de 2022.





Prof.^a Dr.^a **ELAINE CRISTINA MORETO PACCOLA**
HRAC-USP




Prof.^a Dr.^a **JOSILENE LUCIENE DUARTE**
UFS

Prof.^a Dr.^a **WANDERLÉIA QUINHONEIRO BLASCA**
FOB-USP

Prof.^a Dr.^a **MARIA FERNANDA CAPOANI GARCIA MONDELLI**
Presidente da Banca
FOB - USP


Prof. Dr. Marco Antonio Hungaro Duarte
Presidente da Comissão de Pós-Graduação
FOB-USP

 Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 | Bauru-SP | CEP 17012-901 | C.P. 73
 <https://posgraduacao.fob.usp.br>
 14 | 3235-8223 / 3226-6097 / 3226-6096
 posgrad@fob.usp.br

 [posgraduacaofobusp](https://www.facebook.com/posgraduacaofobusp)
 [@posgradfobusp](https://www.instagram.com/posgradfobusp)
 [fobuspoficial](https://www.youtube.com/fobuspoficial)
 [@Fobpos](https://twitter.com/Fobpos)

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho à ciência, que tem sido tão questionada dia após dia, e ainda assim evidencia a sua importância.

Aos pesquisadores, que mesmo com todos os obstáculos continuam com todas as evidências ao seu favor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao nosso Senhor Jesus por ter me mantido em seus braços por toda a minha vida, tirando toda ansiedade do meu coração nesse período.

À toda minha família, especialmente meus pais Denise e Antônio, por não medirem esforços para que eu tivesse uma formação de excelência, e ao meu irmão Mateus por sempre me apoiar e me dar o exemplo de como estudar e ser responsável.

À minha madrinha Maira por me fazer acreditar que é possível fazer qualquer coisa nessa vida, desde que dê o melhor de si.

Ao meu parceiro de vida e amor Adhonas, por ter me acompanhado durante todo o processo do mestrado, por ter passado cada obstáculo ao meu lado, me mostrando o lado bom da vida e me dando força e muito amor sempre.

À minha amiga Ana Paula, que me acompanha desde o primeiro dia na faculdade, até hoje, sempre me incentivando, segurando minhas mãos e coração em cada crise e sendo minha fiel confidente em todos esses anos.

À Prof^a Dr^a Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli, que ainda na graduação me incentivou a olhar para a vida acadêmica com outros olhos. Obrigada por acreditar em mim quando nem eu mesma acreditava, por ser mais do que uma professora e orientadora, por ser um exemplo de ser humano! Saiba que você é peça chave nessa e nas próximas conquistas que virão.

A Ma. Tyuana Sandim da Silveira Sassi, que tem sido uma mãe para mim desde a residência! Não tenho palavras para demonstrar a minha gratidão por tudo que você me ensinou na eletrofisiologia e na vida. Obrigada pela paciência, parceria e por compartilhar seu conhecimento todos esses anos.

Às fonoaudiólogas da DSA - HRAC: Adriana, Andréa, Cláudia, Elaine, Eliane, Érika, Juliana, Jerusa, Marisa e Valdeia, por toda ajuda em mais essa etapa e todos ensinamentos. Vocês são minhas inspirações de mulheres fortes, inteligentes e profissionais excepcionais!

À Roberta, pela maestria em organizar a agenda de cada um dos pacientes e, ainda, pelo capricho e carinho ao presente trabalho. Sem você nada disso seria possível.

A Ma. Izabella Lima de Matos e Ma. Raquel Beltrão Amorim, por compartilhar comigo os dias de clínica, trazendo muito mais alegria a todos eles. Obrigada por toda orientação e parceria, meninas.

Aos meus amigos e companheiros de mestrado Beatriz e Luiz que me acompanharam desde o início nessa jornada e fizeram com que fosse o mais leve possível.

Aos participantes dessa pesquisa: obrigada por terem comparecido mesmo em um momento tão delicado quanto à pandemia e terem tornado esse trabalho possível.

À Faculdade de Odontologia de Bauru pelo ensino excepcional, com tantos professores e profissionais diferenciados.

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (USP) por me acolher tão bem, com uma ótima estrutura e excelentes profissionais.

Ao Programa de Pós-Graduação pelo incentivo à pesquisa e ciência.

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

“Há liberdade esperando por você na brisa do céu.

E você pergunta: “E se eu cair?”

Mas minha querida,

E se você voar?”.

Erin Hanson

RESUMO

A atresia de orelha ocorre a partir de alguma alteração no período de desenvolvimento embrionário do canal auditivo externo e é caracterizada por hipoplasia ou aplasia do conduto auditivo externo, sendo sete vezes mais comum o acometimento unilateral quando comparado ao bilateral. Para avaliação da integridade do sistema nervoso auditivo central e os processos neurais envolvidos na estimulação auditiva nas regiões do tálamo e córtex auditivo, são realizados os Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência. Com isso, o objetivo do presente trabalho foi de comparar as latências e amplitudes desses potenciais, assim como os resultados audiológicos antes e após três meses de adaptação do sistema Ponto® em indivíduos com atresia auricular bilateral congênita. O estudo foi desenvolvido no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, com aprovação ética protocolo número 4.393.704. Obteve como critério de exclusão indivíduos que não compareceram em alguma etapa do estudo e foram incluídos os que obtiveram indicação da cirurgia para implantação do sistema Ponto®. Esses foram submetidos à audiometria tonal liminar, audiometria em campo livre, reconhecimento de sentenças no silêncio e ruído e o exame de potenciais evocados auditivos de longa latência antes e após três meses de uso do dispositivo. Como resultado, não foram observadas mudanças quanto aos limiares identificados por via aérea e óssea na audiometria tonal liminar e foram constatadas melhoras nos níveis mínimos de resposta auditiva na audiometria em campo livre e nos limiares de sentenças no silêncio e no ruído. Quanto aos potenciais evocados auditivos de longa latência, esses não se diferenciaram significativamente quando comparados antes, após e com o dispositivo Ponto® ligado. Assim, é possível concluir que o uso do sistema Ponto® não alterou latência ou amplitude dos potenciais evocados auditivos de longa latência, porém, promoveu benefícios aos seus usuários no que se diz respeito às habilidades auditivas de detecção e reconhecimento de sentenças no silêncio e ruído.

Palavras-chave: Auxiliares de Audição; Condução Óssea; Potencial Evocado P300; Audiometria; Audiometria da Fala.

ABSTRACT

Long latency auditory evoked potentials pre and post fitting of percutaneous bone-anchored hearing aids

Ear atresia occurs from some alteration in the embryonic development period of the external auditory canal and is characterized by hypoplasia or aplasia of the external auditory canal, with unilateral involvement being seven times more common when compared to bilateral involvement. To assess the integrity of the central auditory nervous system and the neural processes involved in auditory stimulation in the thalamus and auditory cortex regions, Long Latency Auditory Evoked Potentials are performed. Therefore, the objective of the present study was to compare the latencies and amplitudes of these potentials, as well as the audiological results before and after three months of adaptation of the Ponto® system in individuals with congenital bilateral aural atresia. The study was developed at the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies of the University of São Paulo, with ethical approval protocol number 4.393.704. Exclusion criteria were individuals who did not attend at any stage of the study, and those who were indicated for surgery to implant the Ponto® system were included. These were submitted to pure tone audiometry, free field audiometry, sentence recognition in silence and noise and the examination of long latency auditory evoked potentials before and after three months of device use. As a result, no changes were observed in the thresholds identified by air and bone in the pure tone audiometry and improvements were observed in the minimum levels of auditory response in the audiometry in free field and in the thresholds of sentences in silence and in noise. As for the long-latency auditory evoked potentials, those did not differ when compared before, after and with the Ponto® device turned on. Thus, it is possible to conclude that the use of the Ponto® system did not change the latency or amplitude of the long-latency auditory evoked potentials, however, it promoted benefits to its users with regard to the auditory abilities of detection and recognition of sentences in silence and noise.

Keywords: Hearing Aids; Bone Conduction; Event-Related Potentials, P300; Audiometry; Audiometry, Speech.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Exemplos de malformações congênitas de orelha	18
Figura 2 -	Tipos de próteses auditivas ancoradas ao osso	20
Figura 3 -	Limiares de VA e VO (dB NA) pré e após cirurgia	29
Figura 4 -	Níveis Mínimos de Resposta (dB NA) da audiometria em campo livre	30
Figura 5 -	Limiar (dB NA) de reconhecimento de sentenças no silêncio	30
Figura 6	Relação sinal/ruído (dB) do reconhecimento de sentenças no ruído	31
Figura 7	Exemplo do exame de PEALL	31
Figura 8	Média das latências (ms) dos potenciais auditivos P2, N2 e P300 nas 3 situações analisadas	32
Figura 9	Média das amplitudes (μV) dos componentes P2, N2 e P300 nas 3 situações analisadas	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Parâmetros utilizados para obtenção dos PEALL	30
Tabela 2 -	Interpretação do Coeficiente de Correlação Intraclasse (FLEISS, 1986).	31
Tabela 3 -	Caracterização da amostra	33
Tabela 4 -	Análise estatística da comparação entre a média de latências (ms) e amplitudes (μV) dos componentes identificados em todos os participantes	37

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ATL	Audiometria Tonal Liminar
BAHA	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
BCI	<i>Bone Conduction Implant</i>
CAE	Conduto Auditivo Externo
dB NA	Decibel Nível de Audição
IES	<i>International Electrode System</i>
LRS	Limiar de Reconhecimento de Sentenças
LRSS	Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Silêncio
LRSR	Limiar de Reconhecimento de Sentenças no Ruído
ms	milissegundos
PAAO	Prótese Auditiva Ancorada ao Osso
PEA	Potenciais Evocados Auditivos
PEALL	Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
μ V	Microvolts

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1	MALFORMAÇÃO CONGÊNITA DE ORELHA	18
2.1.1	Intervenções auditivas nas malformações de orelha	19
2.2	AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS AUDITIVOS PROMOVIDOS PELAS PAAO	20
2.3	POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS DE LONGA LATÊNCIA	21
3	PROPOSIÇÃO	23
4	MÉTODOS	24
4.1	CASUÍSTICA	24
4.2	PROCEDIMENTOS REALIZADOS	24
4.2.1	Audiometria tonal liminar	24
4.2.2	Audiometria em campo livre	25
4.2.3	Limiar de reconhecimento de sentenças	25
4.2.4	Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência	25
4.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA	27
4.3.1	Análise de Concordância	27
4.3.2	Análise Comparativa	27
5	RESULTADOS	28
5.1	CASUÍSTICA	28
5.2	AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR	28
5.3	AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE	29
5.4	RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS NO SILÊNCIO	30
5.5	RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS NO RUÍDO	30
5.6	POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS DE LONGA LATÊNCIA	31
6	DISCUSSÃO	34
7	CONCLUSÕES	38
	REFERÊNCIAS	39
	APÊNDICES	46
	ANEXOS	55

1 INTRODUÇÃO

Dentre as diversas malformações congênitas, destaca-se a atresia de orelha, causada a partir de alguma alteração no período de desenvolvimento embrionário do canal auditivo externo (CAE) e caracterizada por hipoplasia ou aplasia do CAE, sendo frequentemente associada à dismorfia de orelha média e, ocasionalmente, de estruturas da orelha interna (ZHANG et al., 2019). Sua incidência é de, aproximadamente, 1 a cada 10.000 nascidos vivos, sendo sete vezes mais comum o acometimento unilateral quando comparado ao bilateral (ZHANG et al., 2016) e o lado direito ser mais frequentemente relatado na literatura do que o esquerdo (LO et al., 2014).

Um dos principais achados clínicos dessa condição é a perda auditiva, que pode variar quanto ao tipo e grau, dependendo do comprometimento da malformação (DELL'ARINGA, CASTIQUINI, 2005). A maioria dos indivíduos possui perda auditiva condutiva de grau moderado-severo a severo no lado afetado (SIEGER, MATTHEIS, KASIC, 2007) que, sem adequada intervenção, pode dificultar o desenvolvimento das habilidades auditivas, linguagem oral, assim como alterações na fala e aprendizado, afetando, conseqüentemente, o desenvolvimento biopsicossocial (KESSER et al., 2013).

Nestes casos, uma alternativa de reabilitação da função auditiva é a adaptação de próteses auditivas ancoradas ao osso (PAAO), que se baseiam na condução óssea do som por meio de um dispositivo acoplado ao osso do crânio (POLANSKI, PLAWIAK, RIBAS, 2015) de maneira percutânea ou transcutânea. Na primeira, o transdutor é acoplado a um implante osteointegrado e penetrante da pele no osso do crânio, já no modelo transcutâneo, o transdutor é conectado a um ímã que estará em contato direto com a pele (GAWEŃCKI et al., 2016).

Apesar dos riscos envolvidos na adaptação das próteses percutâneas, como irritação, infecção ou crescimento da pele em volta do implante e a necessidade de cuidados diários por toda a vida (WAZEN, WYCHERLY, DAUGHERTY, 2011; DUN et al., 2012), esta tem como vantagem a eliminação do efeito de impedância da pele, preservando as frequências altas e reduzindo o desconforto causado pela pressão sobre a pele necessária nos dispositivos de amplificação sonora convencionais de condução óssea e nos transcutâneos (LAGERKVIST et al., 2020).

Um dos sistemas de PAAO percutânea disponível no mercado atualmente é o sistema Ponto® - Oticon Medical, que disponibiliza importantes algoritmos no processamento do sinal, tais como: direcionalidade adaptativa, supressão do ruído de vento, redução de ruído ambiental, entre outros recursos também presentes nos aparelhos convencionais de condução aérea (Oticon Medical, 2009).

A adaptação da PAAO também pode ser realizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como critérios de indicação indivíduos com malformação congênita de orelha bilateral, perda auditiva condutiva ou mista com gap aéreo/ósseo maior que 30 dB na média das frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz; limiar médio para condução óssea melhor que 60 dB nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz na orelha a ser implantada e índice de reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60% em monossílabos sem aparelho de amplificação sonora individual (AASI) (BRASIL, 2014).

Sabe-se, ainda, que o aprimoramento auditivo proporcionado pela aclimatização no reconhecimento de fala não ocorre imediatamente após a estimulação auditiva adequada (YUND et al., 2006). Segundo Munro (2008), a aclimatização pode ocorrer em aproximadamente três meses após a adaptação dos dispositivos auditivos.

Ainda que não haja um único procedimento para avaliação da integridade funcional da via auditiva, a utilização do princípio cross-check durante a avaliação pode oferecer importantes informações sobre os processos neurais envolvidos na estimulação auditiva e plasticidade neural, sendo incluídos exames eletrofisiológicos, testes de pesquisa de limiares e percepção de fala (CALDERARO, 2020).

A fim de verificar o efeito de estimulação auditiva no Sistema Nervoso Auditivo Central (SNAC), podem ser utilizados os Potenciais Evocados Auditivos (PEA) que avaliam a atividade eletrofisiológica na via auditiva, desde o nervo auditivo até o córtex cerebral de modo objetivo (MATAS; MAGLIARO, 2011). Dentre eles, estão os Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (PEALL), que captam a atividade neuroelétrica da via auditiva na presença de um estímulo sonoro nas regiões do tálamo e córtex auditivo, estruturas que envolvem funções de discriminação, integração e atenção, além de revelar a integridade e capacidade do sistema nervoso auditivo central (GUÇÃO et al., 2014).

Como principal PEALL utilizado na prática clínica, destaca-se o P300, o qual o nome é advindo de seu surgimento em torno de 300 milissegundos (ms). Esse

é gerado a partir da discriminação de um estímulo auditivo raro em meio a outro frequente, de mesma modalidade e características físicas diferentes (SIMÕES et al., 2016).

Quando eliciados por meio do estímulo de fala, é possível analisar a detecção e discriminação de fala do indivíduo, além dos processos de codificação e decodificação de informações auditivas e de linguagem no SNAC (KORCZAK; KURTZBERG; STAPELLS, 2005; SHARMA; NASH; DORMAN, 2009).

Apesar de ser frequentemente realizado com fones de ouvido, Duarte, Alvarenga e Costa (2004) demonstraram que a pesquisa dos PEALL também é viável de ser realizada em campo livre, sem diferenças entre valores de latência e amplitude, o que evidencia a possibilidade de execução do exame enquanto se faz uso de dispositivos de amplificação.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Considerando o objetivo do estudo e temas a serem aprofundados, apresenta-se a revisão de literatura realizada descrita neste capítulo e subdividida em tópicos para facilidade da compreensão do leitor.

2.1 MALFORMAÇÃO CONGÊNITA DE ORELHA

As malformações congênitas de orelha podem ocorrer de forma isolada, sem outras alterações sistêmicas, ou fazer parte de uma síndrome com malformações e/ou perdas de funções adicionais como, por exemplo, a Síndrome de Treacher-Collins (BARTEL-FRIEDRICH; WULKE, 2008); em ambas as situações, são encontradas diversas mutações genéticas espontâneas ao longo do desenvolvimento embrionário do indivíduo (KÖSLING; OMENZETTER; BARTEL-FRIEDRICH, 2009).

Os aspectos que caracterizam essa condição são variáveis, sendo possível o acometimento uni ou bilateral; anomalia parcial (microtia) ou completa da orelha externa; atresia do CAE (na maioria das vezes associada a alterações na orelha média), entre outros (SCHWAGER, 2007), como é demonstrado na Figura 1.

Figura 1 – Exemplos de malformações congênitas de orelha



Fonte: http://pt.atlaseclamc.org/orelha/29-malformacao_da_orelha_microtia_anotia-Q16.0_-Q17.2#.Yelsyf7MK5d

Além de diferentes origens embriológicas, o tempo de embriogênese de orelhas média/externa são diferentes da orelha interna. Por isso, é incomum que ocorra

malformações de orelhas média/externa associadas à malformação de orelha interna, sendo essas contempladas por apenas um terço dos acometidos (JAHRSDOERFER, 1978).

Diversos graus e tipos de perda auditiva são encontrados nessa condição, variando de acordo com o seu acometimento (DELL'ARINGA; CASTIQUINI, 2005), assim como são variados os tipos de intervenção auditiva.

2.1.1 Intervenções auditivas nas malformações de orelha

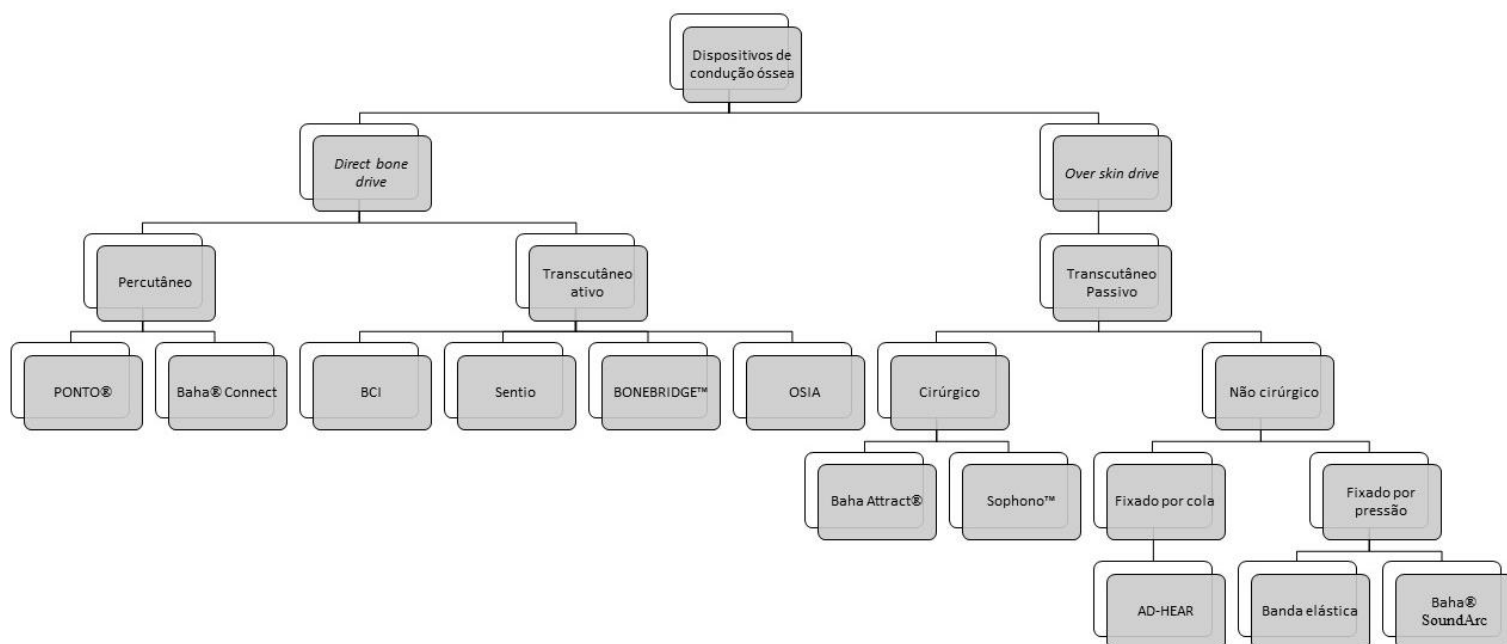
As possibilidades de intervenções nas circunstâncias de malformações de orelha consistem na realização de cirurgias e/ou o uso de dispositivos de amplificação sonora. A decisão sobre a abordagem ideal depende da idade do indivíduo e grau de severidade da malformação (FRENZEL, 2018).

Ruhl e Kesser (2018) ressaltam que, nos casos clínicos de indivíduos com atresia congênita bilateral, nota-se a importância da intervenção precoce com uso de dispositivos de amplificação sonora por condução óssea para favorecer o desenvolvimento normal da linguagem.

É de conhecimento que, diante de malformações na orelha externa e CAE, torna-se inviável a estimulação auditiva por meio de dispositivo de amplificação sonora por via aérea. Por isso, uma das primeiras alternativas de reabilitação auditiva foram os AASI por condução óssea, que consistem em um transdutor, um vibrador como condutor e uma faixa ou arco que o pressiona contra a mastoide (DILLON, 2008). Porém, esses dispositivos causam inúmeros incômodos já descritos na literatura, como dores de cabeça devido à pressão do vibrador na mastoide, irritações na pele, baixa qualidade sonora, além da insatisfação estética (HABAL et al., 2003).

Outra possibilidade de amplificação sonora para esses indivíduos são os diversos tipos de PAAO que, para Reinfeldt e colaboradores (2015), se dividem de acordo com sua transmissão e fixação em duas principais categorias: direct bone drive, no qual o transdutor é fixado diretamente no osso do crânio, e over skin drive, em que o transdutor é fixado sobre a pele intacta, como é demonstrado na Figura 2.

Figura 2 – Tipos de próteses auditivas ancoradas ao osso



Legenda: BAHA= Bone Anchored Hearing Aids; BCI = Bone Conduction Implant

Fonte: modificado de Håkansson et al., 2019.

O primeiro é contemplado pelos dispositivos que vibram diretamente o crânio e é subdividido entre transcutâneo ativo, disponíveis comercialmente como BCI, Sentio, BONEBRIDGE™ e OSIA, e percutâneo (Ponto® e Baha® Connect). Enquanto os dispositivos over skin drive abrangem as PAAO transcutâneas passivas, ou seja, com a pele intacta, fixada por cola adesiva, como o AD-HEAR (MedEL) ou por pressão de banda elástica ou arco (Baha® SoundArc) (HÅKANSSON et al., 2019).

Destaca-se que as PAAO percutâneas são constituídas por um pilar de fixação acoplado ao osso cirurgicamente e um processador de som anexado a ele. Apesar de existir risco de infecções ou crescimento excessivo da pele ao redor do pilar de fixação entre 8 e 59% dos casos (DIMITRIADIS et al., 2017), essa alternativa permite a transmissão direta do som com alta qualidade, principalmente das frequências médias e altas (FLYNN et al., 2012).

2.2 AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS AUDITIVOS PROMOVIDOS PELAS PAAO

Dentre os métodos propostos com a finalidade de verificação dos benefícios auditivos, são evidenciados os testes de percepção de fala no silêncio e no ruído, o

cálculo de ganho funcional e ganho efetivo como os mais utilizados em diversos cenários (LAGERKVIST et al., 2020).

No que se refere aos procedimentos de percepção de fala no silêncio ou ruído, destacam-se as variações culturais quanto ao idioma, posição das caixas, material de avaliação, tipo de ruído, entre outros, porém, na maioria das pesquisas que utilizam esse método de avaliação são encontradas evoluções entre as situações sem dispositivo e com dispositivo (PRIWIN, 2004; WESTERKULL, 2011; BOSMAN et al., 2013).

Quanto ao ganho funcional, estudos (CARLSSON; HÅKANSSON, 1997; BRIGGS et al., 2015; BOSMAN et al., 2017) referem que é realizado por meio do método psicoacústico, ou seja, pelo exame de audiometria em campo livre, comparando os resultados assistidos e não assistidos numa perspectiva longitudinal após a adaptação.

Por fim, a definição do ganho efetivo é dada pela diferença entre os limiares ósseos encontrados na ausência do dispositivo e os limiares pesquisados com a utilização desse, permitindo a comparação adequada entre ambas as situações (SNIK; CREMERS, 2001; DESMET et al., 2013).

2.3 POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS DE LONGA LATÊNCIA

Os PEALL podem ser utilizados para verificar as modificações que se dão no SNAC a partir de estimulação auditiva e mensurar a atividade neuroelétrica da via auditiva nas regiões do tálamo e córtex auditivo (SOARES et al., 2011).

Contemplam os componentes P1, N1, P2, N2 e P300, sendo os três primeiros classificados como componentes sensoriais e exógenos, ou seja, influenciados diretamente pela frequência, intensidade e duração do estímulo (FRIZZO, 2018), enquanto o N2 é considerado um potencial misto, visto que surge a partir de fatores exógenos e endógenos, contribuindo para a discriminação das características físicas do estímulo, assim como tem relação com o processamento auditivo central, responsável pela atenção, percepção e reconhecimento do estímulo sonoro (REGAÇONE et al., 2014).

Já o componente P300, registrado entre 300 e 500 ms, é considerado endógeno, visto que não sofre influência das características do estímulo, mas de habilidades cognitivas do indivíduo (SIMÕES et al., 2016). Para elicitación desse

potencial, o sujeito deve discriminar um estímulo sonoro raro entre estímulos frequentes para que sejam refletidas as atividades corticais relacionadas a discriminação, integração e memória auditiva (REIS; FRIZZO, 2015).

As respostas são expressas por meio de uma série de ondas com polaridades positivas (P1, P2 e P300) e negativas (N1, N2), formadas ao longo do sistema auditivo por meio de um ou mais eventos (MCPHERSON, 1996).

Os parâmetros analisados nos PEALL são a latência, ou seja, o tempo em que o potencial é registrado (medido em ms) e a amplitude, que representa a dimensão da atividade elétrica e é mensurada em microvolts (μV) (HALL, 2006).

Regaçone, Gução e Frizzo (2013) afirmam que os PEALL têm tido aplicações clínicas e em pesquisas, visto que contribuem para o melhor conhecimento do sistema auditivo, processamento dos sons e compreensão de fala. No entanto, é necessário que sejam realizados mais estudos acerca do uso desses métodos eletrofisiológicos em populações específicas.

3 PROPOSIÇÃO

Este estudo teve como objetivo comparar a latência e amplitude dos PEALL P1, N1, P2, N2 e P300, assim como os resultados audiológicos antes e após três meses de adaptação do sistema Ponto® em indivíduos com atresia aural bilateral congênita..

4 MÉTODOS

O presente estudo possui caráter quantitativo, descritivo, inferencial e longitudinal. Foi desenvolvido na Seção de Implante Coclear (SIC) do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) da Universidade de São Paulo (USP), com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa dessa instituição sob o protocolo de número 4.393.704 (ANEXO A).

4.1 CASUÍSTICA

O critério de inclusão estabelecido foi de indivíduo com cirurgia para implantação do sistema Ponto® unilateral realizada entre maio e dezembro de 2021. Em contrapartida, foram excluídos os indivíduos que não compareceram em alguma etapa do estudo.

Todos os indivíduos convidados a participar da pesquisa, assim como seus representantes legais, concordaram em realizar todos os procedimentos propostos e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B) para menores de 18 anos. Apesar da maioria dos exames já estarem inseridos na rotina clínica dos participantes, cada um deles foi explicado antes da realização propriamente dita.

4.2 PROCEDIMENTOS REALIZADOS

Foram realizados os exames de audiometria tonal liminar, audiometria em campo livre com obtenção do nível mínimo de resposta auditiva a partir da detecção do som, testes de percepção auditiva de fala com lista de sentenças sem e com ruído competitivo e os PEALL nas situações pré-cirúrgicas e após três meses da ativação do dispositivo sistema Ponto®.

4.2.1 Audiometria tonal liminar

A avaliação foi realizada em cabine acústica com audiômetro modelo Astera 2 Madsen – Otometrics utilizando fones circumaurais HDA 200 (Sennheiser) calibrados no padrão ANSI-69. Os limiares de via aérea foram pesquisados nas frequências de

0,25 a 8 kHz, enquanto os limiares de via óssea foram pesquisados nas frequências de 0,5 a 4 kHz, ambos por meio da técnica descendente e sem o dispositivo.

4.2.2 Audiometria em campo livre

Realizada em cabine acústica com audiômetro modelo Astera 2 Madsen – Otometrics e caixas calibradas no padrão ANSI-69. Os níveis mínimos de respostas auditivas de via aérea foram pesquisados nas frequências de 0,5 a 4 kHz, por meio da técnica descendente, com caixas acústicas posicionadas a 1 metro de distância e a 0 grau azimute do indivíduo nas situações com e sem o sistema Ponto®.

4.2.3 Limiar de reconhecimento de sentenças

Foi executado o método proposto por Costa (1997) (ANEXO B) seguindo os preceitos do Hearing in Noise Test (HINT), no que se refere à obtenção do limiar de reconhecimento da fala e da relação sinal/ruído. Para a pesquisa da relação sinal ruído, o ruído foi fixado em 60 dBA e a fala apresentada por meio da mesma caixa acústica, ou seja, a 1 metro de distância e 0 grau azimute do indivíduo, em 65 dBA, para as situações com e sem o sistema Ponto®.

4.2.4 Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência

A obtenção dos PEALL foi realizada por meio do equipamento SMART EP USB Jr da marca Intelligent Hearing Systems, de dois canais, conectado a um computador de mesa.

Primeiramente, utilizou-se a pasta abrasiva Nuprep, da marca Weaver and Company, para limpeza do topo da cabeça e da pele na frente e nas mastoides direita e esquerda. Os eletrodos utilizados foram da marca 3M e a pasta eletrolítica Ten 20, da marca Weaver and Company, foi adicionada aos eletrodos para proporcionar melhor condutividade elétrica.

A montagem dos eletrodos seguiu os padrões estabelecidos pelo International Electrode System (IES) 10 – 20, sendo os eletrodos ativos (positivos) posicionados no vértice (Cz) e no alto da frente (Fz), conectados no canal A e B do equipamento, respectivamente. Além disso, o eletrodo de referência (negativo) foi colocado na mastoide direita (M2) ou esquerda (M1), de acordo com a orelha avaliada, e o eletrodo terra na testa (Fpz).

Foi utilizado, em conjunto, um jumper para conectar as entradas dos eletrodos referência nos canais A e B. A impedância dos eletrodos se manteve abaixo de 5kOhms com diferença entre os eletrodos menor que 2kOhms.

A apresentação dos estímulos foi realizada por meio de caixa acústica posicionada à 90º azimute, ipsilateral a orelha avaliada, em campo previamente calibrado com a intensidade de 90 dB NA nos momentos pré e pós adaptação em que o indivíduo não estava utilizando o dispositivo e em 70 dB NA com o sistema Ponto® acoplado no pino de titânio e ligado.

Para a obtenção dos PEALL foram utilizados os parâmetros apresentados na Tabela 1:

Tabela 1 – Parâmetros utilizados para obtenção dos PEALL

Parâmetros PEALL	
Tipo de estímulo	Verbal
Estímulo frequente	Sílaba /ba/
Estímulo raro	Sílaba /da/
Porcentagem do estímulo frequente	80%
Porcentagem do estímulo raro	20%
Intensidade do estímulo	70 – 90 dB NA
Ganho	100k
Taxa de apresentação	1.10 por segundo
Varreduras	50
Filtros	1-30Hz
Janela	512ms

Legenda: dB NA: decibel nível de audição; k: quilo; Hz: Hertz; ms: milissegundos

Durante a avaliação, os indivíduos permaneceram sentados confortavelmente em uma poltrona reclinável e foram orientados a permanecerem com os olhos fechados. Após treinamento prévio, foi solicitado que contasse mentalmente os estímulos raros e, ao final do teste, relatar o número destes estímulos para a avaliadora.

O registro simultâneo em Cz e Fz foi realizado a fim de se determinar a presença dos potenciais P1, N1, P2, N2 e P300 (DUARTE et al., 2009). Porém, apenas o registro do estímulo raro em Cz foi explorado por apresentar melhor morfologia para análise dos dados.

Os exames foram analisados por 2 juízes com experiência em eletrofisiologia em momento posterior a execução do procedimento e sem a identificação dos sujeitos, em estudo cego.

4.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

4.3.1 Análise de Concordância

A fim de verificar o nível de concordância entre os juízes, foi utilizado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC), com interpretação na literatura clássica demonstrada na Tabela 2, abaixo:

Tabela 2 – Interpretação do Coeficiente de Correlação Intraclasse (FLEISS, 1986)

Valor do ICC	Força de Correlação
< 0,4	Pobre
0,4-0,75	Satisfatório
> 0,75	Excelente

Por meio do programa IBM-SPSS (versão 28.0.1.1), foi possível identificar o valor de 0,998, indicado como correlação excelente entre os juízes. Com isso, foram analisados os dados médios obtidos entre os dois.

4.3.2 Análise Comparativa

Para a comparação de mudança entre os momentos pré e após três meses do uso do dispositivo Ponto®, foi aplicado, primeiramente, o teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade na distribuição dos dados e, posteriormente, o teste T de grupos pareados para os dados que obtiveram distribuição normal e o teste de Wilcoxon para os que não apresentaram distribuição normal.

O valor de $p < 0,05$ foi considerado significativo. Os dados foram analisados por meio do programa Jamovi.

5 RESULTADOS

5.1 CASUÍSTICA

Participaram desse estudo 6 indivíduos com atresia aural bilateral congênita, perdas auditivas condutivas e mistas simétricas de graus moderado a severo bilateral que obtiveram indicação cirúrgica unilateral para a PAAO sistema Ponto® do HRAC-USP com idade média de 19 anos, sendo o mais novo com 11 e o mais velho com 33 anos. A caracterização da amostra está apresentada na Tabela 3.

Tabela 3 – Caracterização da amostra

Partici pante	Idade (anos)	Lado Implanta do	Tipo e Grau da Perda Auditiva	Média quadritonal pós-operatória (500, 1k, 2k e 4k Hz) VA	Média quadritonal pós-operatória (500, 1k, 2k e 4k Hz) VO
1	20	E	Condutiva severa	63,75 dB NA	10 dB NA
2	16	D	Mista moderada	57,5 dB NA	11,25 dB NA
3	33	D	Mista severa	67,5 dB NA	11,25 dB NA
4	11	D	Condutiva severa	62,5 dB NA	5 dB NA
5	16	E	Condutiva severa	68,75 dB NA	5 dB NA
6	18	E	Mista severa	68,75 dB NA	15 dB NA

Legenda: dB NA: decibel nível de audição; E: orelha esquerda; D: orelha direita; VA: via aérea; VO: via óssea; k Hz: quilo Hertz

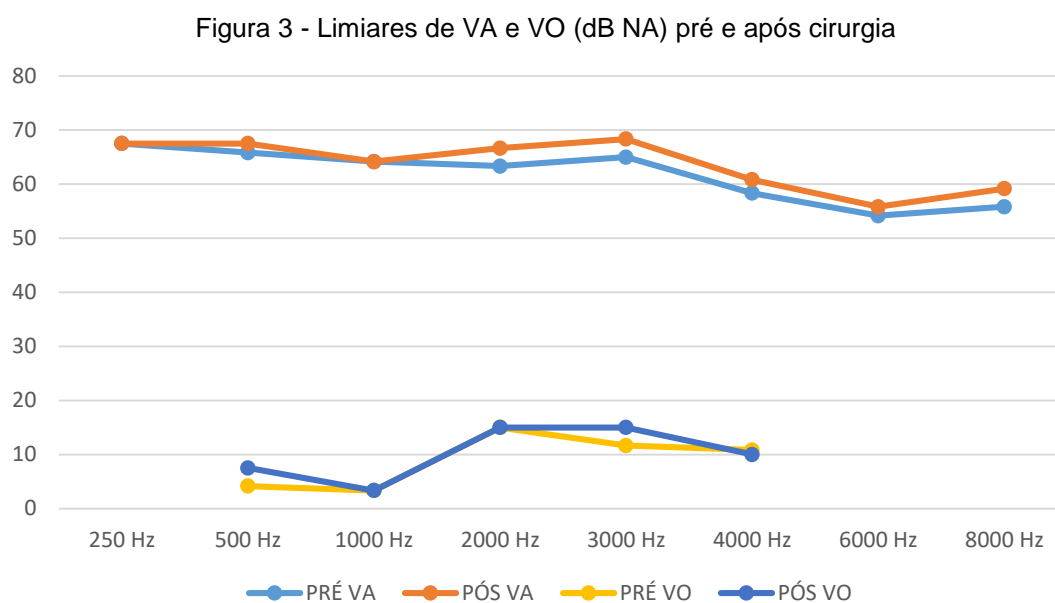
É importante ressaltar que inicialmente, a amostra era composta por 10 participantes, porém devido à falha técnica no equipamento *Smart* e falta de pacientes ao longo do trabalho, esse número foi reduzido. Tais faltas se justificaram em função da diminuição de transporte público e organização das famílias em decorrência da pandemia do Covid-19.

Os resultados audiológicos pesquisados serão descritos a seguir em tópicos de acordo com os dados obtidos em cada procedimento realizado.

5.2 AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR

Na comparação entre os momentos pré e após três meses de uso, com o sistema Ponto® desacoplado, não foram encontradas diferenças estatisticamente

significante ($p < 0,05$) entre nenhuma das frequências, tanto na via aérea quanto na via óssea, como demonstrado na Figura 3.

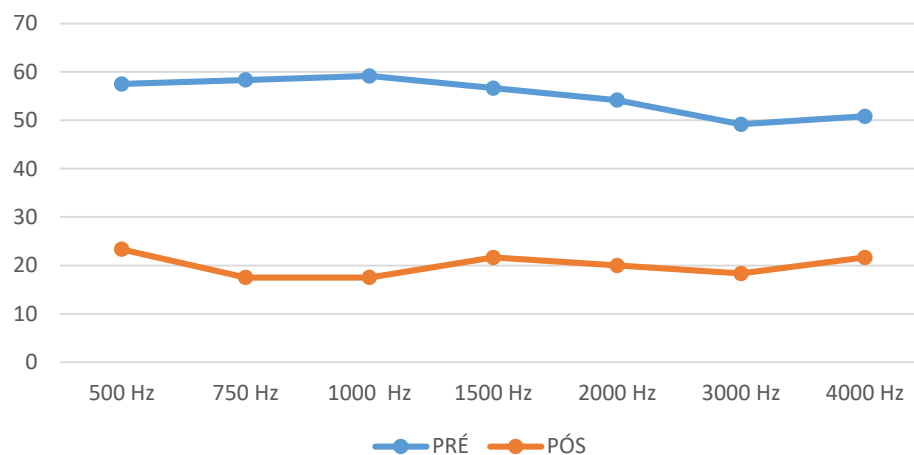


Legenda: VA: via aérea; VO: via óssea; dB NA: decibel nível de audição; Hz: Hertz; PRÉ VA: via aérea no momento pré-cirúrgico; PÓS VA: via aérea no momento pós-cirúrgico; PRÉ VO: via óssea no momento pré-cirúrgico; PÓS VO: via óssea no momento pós-cirúrgico

5.3 AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE

Quanto aos níveis mínimos de resposta auditiva apresentados no exame de audiometria em campo livre, na Figura 4, é possível observar pela média entre os níveis mínimos dos participantes melhora significativa em todas as frequências, na condição posterior, com sistema Ponto®.

Figura 4 - Níveis Mínimos de Resposta (dB NA) da audiometria em campo livre

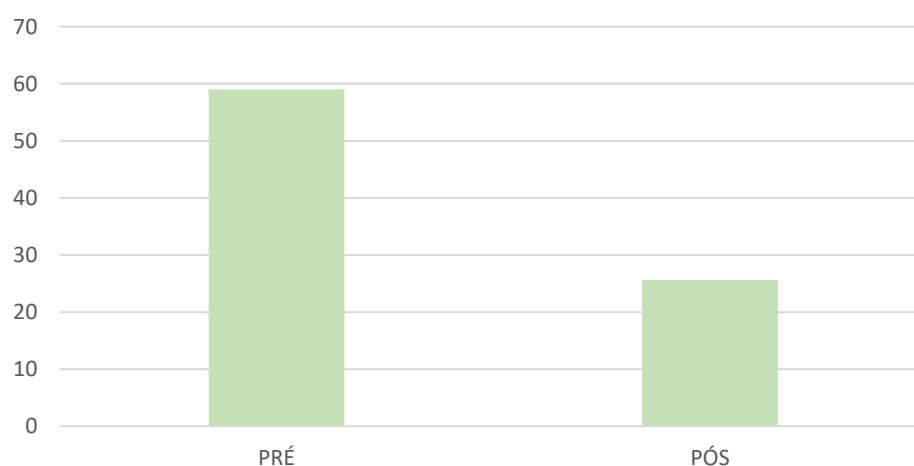


Legenda: dB NA: decibel nível de audição; Hz: Hertz; PRÉ: momento pré-cirúrgico; PÓS: momento pós-cirúrgico

5.4 RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS NO SILÊNCIO

Em relação ao desempenho no reconhecimento auditivo de sentenças no silêncio, foram encontradas evoluções estatisticamente significantes com o uso do dispositivo quando comparada à situação sem o dispositivo, como demonstrado a seguir.

Figura 5 - Limiar (dB NA) de reconhecimento de sentenças no silêncio

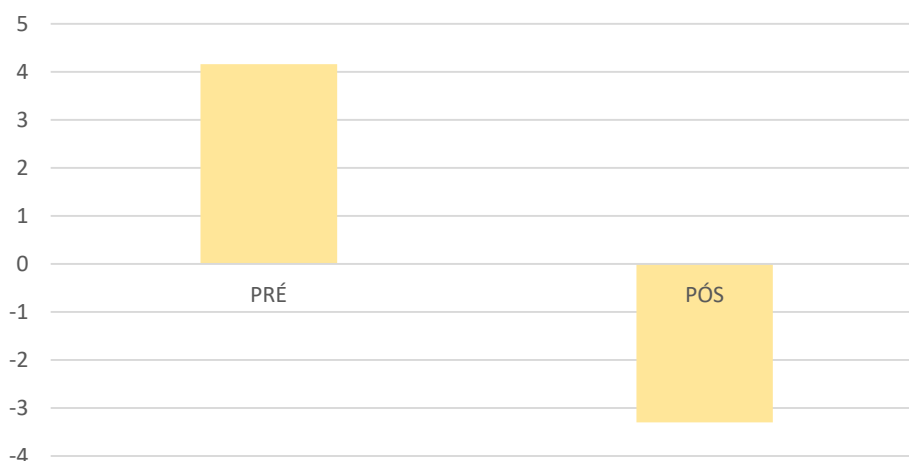


Legenda: dB NA: decibel nível de audição; PRÉ: momento pré-cirúrgico; PÓS: momento pós-cirúrgico

5.5 RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS NO RUÍDO

Assim como o reconhecimento auditivo de sentenças no silêncio, foram encontradas importantes diferenças quanto à relação sinal ruído, nos dois momentos, sendo a relação mais negativa, ou seja, melhor, após 3 meses de uso com o dispositivo, sinalizado no gráfico abaixo.

Figura 6 - Relação sinal/ruído (dB) do reconhecimento de sentenças no ruído

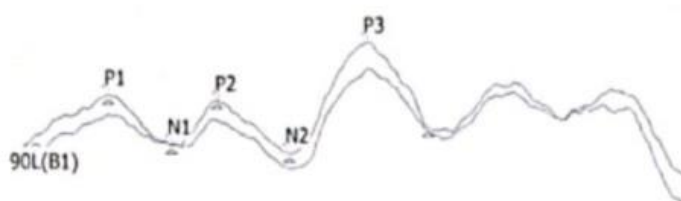


Legenda: dB NA: decibel nível de audição; PRÉ: momento pré-cirúrgico; PÓS: momento pós-cirúrgico

5.6 POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS DE LONGA LATÊNCIA

Por fim, foram comparadas as médias das latências e amplitudes de todos os potenciais auditivos encontrados individualmente nas três situações estudadas, ou seja, pré-cirúrgica, pós-cirúrgica realizada sem o dispositivo e pós-cirúrgica realizada com o sistema Ponto® acoplado no pino de titânio e ligado, como demonstrado no exame de exemplo na Figura 7.

Figura 7 – Exemplo do exame de PEALL



Os valores individuais de latência (ms) e amplitude (μV) mensurados encontram-se no Apêndice C. Nem todos os participantes apresentaram registro de

todos os potenciais auditivos pesquisados. Em três deles (50%) não foi possível identificar os componentes P1 e N1, por isso esses potenciais não foram considerados na média geral, apresentados na Tabela 4.

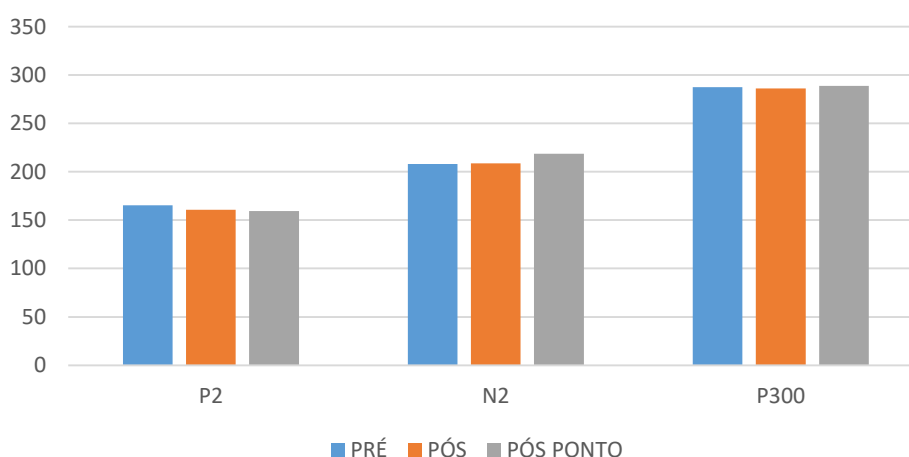
Tabela 4 – Análise estatística da comparação entre a média de latências (ms) e amplitudes (μV) dos componentes identificados em todos os participantes

	P2_ L	dp	P2_ A	dp	N2_ L	dp	N2_ A	dp	P300_ L	dp	P300_ A	dp	p valor
PRÉ	165,41	13,25	4,82	3,25	208,08	6,41	9,6	3,82	287,33	16,77	9,21	5,07	0.244
PÓS	160,75	13,37	4,09	2,20	208,83	12,66	9,24	5,39	286,09	21,63	8,61	3,98	0.572
PÓS PONTO	159,41	12,72	5,35	1,86	218,75	13,79	10,98	3,58	288,91	22,37	9,96	6,06	0.202

Legenda: L: latência; A: amplitude; dp: desvio padrão; PRÉ: momento pré-cirúrgico; PÓS: momento pós cirúrgico sem dispositivo; PÓS PONTO: momento pós-cirúrgico com o dispositivo Ponto® ligado.

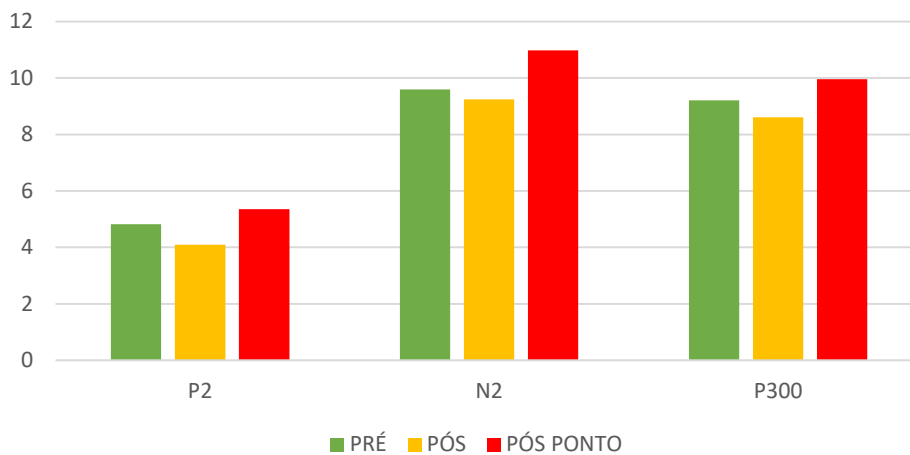
Na tabela acima, também é demonstrada a comparação entre os momentos pré, pós sem o dispositivo e com sistema Ponto® em funcionamento, na qual não são observadas diferenças estatisticamente significantes em nenhuma das situações analisadas ($p > 0,05$). Fator também demonstrado nas Figuras 8 e 9, em que são comparadas as médias de latências e amplitudes dos componentes P2, N2 e P300 identificados em todos os participantes nos três momentos pesquisados.

Figura 8 - Média das latências (ms) dos potenciais auditivos P2, N2 e P300 nas 3 situações analisadas



Legenda: ms: milissegundos; PRÉ: momento pré-cirúrgico; PÓS: momento pós cirúrgico sem dispositivo; PÓS PONTO: momento pós-cirúrgico com o dispositivo Ponto® ligado.

Figura 9 - Média das amplitudes (μV) dos componentes P2, N2 e P300 nas 3 situações analisadas



Legenda: μV : microvolts; PRÉ: momento pré-cirúrgico; PÓS: momento pós cirúrgico sem dispositivo; PÓS PONTO: momento pós-cirúrgico com o dispositivo Ponto® ligado.

6 DISCUSSÃO

Apesar de não haver, ainda, um protocolo universal definido com o objetivo de avaliar os resultados audiológicos decorrente do uso das PAAO, existem alguns fenômenos que já são estudados há algum tempo, como o limiar de audibilidade em campo livre e testes de percepção de fala, variando entre diferentes centros auditivos.

A avaliação da ATL convencional antes e após a cirurgia para a adaptação de PAAO não é um procedimento abordado na maioria dos estudos, porém, nos quais esses dados foram demonstrados (CATALANI *et al.*, 2021; GARCIER *et al.*, 2021), é possível constatar semelhanças com os resultados do presente estudo. Destaca-se, assim, a importância de evidências científicas indicando que a cirurgia para implantação dos dispositivos PAAO isoladamente não deve causar alterações nos limiares de via aérea ou óssea.

Por outro lado, um dos aspectos mais pesquisados tem sido o ganho funcional, ou seja, a diferença entre os limiares em campo livre identificados antes e após a ativação das PAAO. A avaliação da audibilidade alcançada com o uso do dispositivo se torna essencial para certificar que o usuário está tendo acesso aos sons de fala, principalmente. Diversos estudos demonstram melhora em todas as frequências pesquisadas (WANG *et al.*, 2018; BOSMAN *et al.*, 2018; BAHMAD JR *et al.*, 2019; CALVO-GOMEZ *et al.*, 2021; RATUSZNIAK *et al.*, 2022), resultados que corroboram com os dados apresentados previamente em pesquisas realizadas na área.

Outro fator bastante investigado na literatura é o reconhecimento de fala no silêncio e no ruído, que envolve importantes aspectos corticais auditivos, como a atenção seletiva, memória, discriminação e reconhecimento (WHITELAW; YUSKOW 2014). Já é comprovada na literatura a evolução em ambas as circunstâncias (CARUSO *et al.*, 2016; BRUSCHINI *et al.*, 2020; MONINI *et al.*, 2020), assim como, resultados estáveis em períodos maiores, como apontado por Persson e colaboradores (2020) em um estudo longitudinal com usuários de PAAO há 3 anos. Ressalta-se, ainda, a variedade dos métodos de avaliação desse quesito entre diferentes países, validados de acordo com o contexto cultural e de linguagem.

Com o presente estudo, pode-se afirmar que é possível obter os registros dos PEALL em campo livre de indivíduos com malformação de orelha bilateral, inclusive enquanto fazem uso da PAAO percutânea Ponto®, condições não encontradas em outros estudos na literatura.

Na tentativa de comparar os dados com os encontrados na normalidade, foram encontrados estudos de McPherson (1996), no qual se definiu valores de normalidade para latência e amplitude dos componentes P1, N1, P2, N2 e P300 com estímulo *tone burst*. Quando comparados aos componentes encontrados em todos os participantes e considerados na média do presente estudo, todos os valores estão dentro da normalidade proposta pelo autor desde o momento prévio à cirurgia.

Recentemente, Pelaquim (2019) realizou novo trabalho de normatização dos PEA de curta, média e longa latência no equipamento *Smart* – EP IHSN, o mesmo que foi utilizado nesse estudo, porém, também com o estímulo *tone burst*. Os valores de latência e amplitude propostos por essa autora também indicam que a média encontrada nos participantes referentes aos componentes P2, N2 e P300 estão normais em todas as situações estudadas.

Porém, foi constatado por Oppitz et al. (2015) que existem diferenças quanto aos estímulos utilizados na avaliação dos PEALL, nas quais são identificadas menores latências dos componentes N2 e P300 no estímulo *tone burst* quando comparado ao estímulo de fala.

Assim, Didoné et al. (2016) realizaram a descrição dos valores de latência dos PEALL e amplitude apenas do P300 para estímulo de fala em indivíduos com audição normal, no qual também são compatíveis com os dados obtidos na média do presente estudo.

Por isso, pode-se concluir que os indivíduos com malformação de orelha bilateral atingem a maturação do SNAC em grau cortical apesar da perda auditiva condutiva ou mista acarretada nesses casos.

Salienta-se, adicionalmente, a escassez de estudos voltados à pesquisa de PEALL em indivíduos com perda auditiva condutiva e mista bilateral. Foi encontrado na literatura apenas um estudo realizado por Pizarro (2018), com objetivo de avaliar os PEALL em indivíduos com atresia de orelha bilateral e perda auditiva condutiva ou mista, usuários do dispositivo de orelha média unilateral *Vibrant Soundbridge*, no qual não foram encontradas diferenças significantes quanto comparados aos indivíduos normouvintes.

Resultados que corroboram com o presente estudo e já foram exibidos por Vasama e colaboradores (1994), que analisaram os PEALL em indivíduos com perda auditiva congênita e condutiva unilateral e concluíram que esse tipo de perda auditiva não promove, necessariamente, grandes alterações no córtex auditivo humano.

Ainda, Parry et al. (2019) realizaram a pesquisa da resposta neural de indivíduos que possuem perda auditiva condutiva unilateral, na qual também não foram observadas diferenças significantes às latências dos PEALL de indivíduos com audição normal, somente de amplitude dos componentes P1-N1 e P2-N2.

Por outro lado, Borges et al. (2020), realizaram um estudo dos efeitos de otite média em crianças australianas e brasileiras refletidas nos PEALL, nos quais foram encontradas maiores latências em crianças com otite média crônica, quando comparadas às crianças sem nenhum comprometimento de orelha média o que não corrobora com o presente estudo.

Apesar de não ser estatisticamente significante, observa-se que as amplitudes dos componentes P2, N2 e P300 foram maiores com o dispositivo Ponto® ligado após três meses de uso. Diante disso, o aumento do componente P2, considerado exógeno e diretamente ligado ao estímulo, pode estar relacionado ao maior nível de sensação do estímulo com o uso do dispositivo (LIGHTFOOT, 2016). Adicionalmente, Tomé et al. (2015), apontam como possível razão do aumento na amplitude de N2 o crescimento e maior eficiência das sinapses no SNAC.

Sabendo-se que os potenciais endógenos não são afetados pelas características do estímulo, inclusive a intensidade (DUARTE; ALVARENGA; COSTA, 2004), tal achado pode estar relacionado à maior atenção para novos sons, discriminação entre eles e atualização da memória de trabalho (SASSI et al., 2011) com o uso do dispositivo Ponto®.

Não foram encontrados estudos correlacionando o sistema Ponto® com a pesquisa desses potenciais.

Em contrapartida, estudos focados no sistema Ponto® realizados por Olsen, Glad e Nielsen (2011) e Oeding e Valente (2013) compararam performances auditivas, cirúrgicas e preferência individual entre o dispositivo Ponto® e outras PAAO, encontrando preferência pelo sistema Ponto® em função da aparência, facilidade cirúrgica e maior benefício na inteligibilidade de fala.

Em longo prazo, Nelissen e colaboradores (2013) acompanharam usuários do sistema Ponto® após um ano de uso, sendo relatados benefícios subjetivos, além de baixa porcentagem de rejeições ao implante de titânio, que se mostrou estável.

Os benefícios auditivos e de qualidade de vida promovidos pelo dispositivo Ponto® também é demonstrado por Wang et al. (2018), Celikgun e Kalcioglu (2017),

com aprimoramento em habilidades auditivas de detecção e discriminação inclusive com o uso da banda elástica.

No presente estudo, apesar de não serem observadas diferenças significantes nos PEALL, os resultados da audibilidade e reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído foram superiores em todos os indivíduos nas situações posteriores ao uso do dispositivo.

É reconhecida, ainda, a limitação do presente estudo devido ao número reduzido de participantes, porém, ressalta-se que não foram encontrados na literatura outros estudos com a mesma proposta e amostra composta por indivíduos com malformação de orelha bilateral sujeitos à cirurgia unilateral para adaptação do sistema Ponto®.

7 CONCLUSÕES

Por meio desse estudo, foi possível observar que não houve diferença nas latências e amplitudes dos PEALL P1, N1, P2, N2 e P300 de indivíduos com atresia aural bilateral entre os momentos antes e após três meses de adaptação do sistema Ponto®.

Em contrapartida, o sistema Ponto® promoveu benefícios aos seus usuários no que se diz respeito às habilidades auditivas de detecção e reconhecimento de sentenças no silêncio e ruído.

REFERÊNCIAS

- BAHMAD JR, F. et al. Hearing rehabilitation through bone-conducted sound stimulation: preliminary results. *International Archives of Otorhinolaryngology*, v. 23, n. 01, p. 012-017, 2019.
- BARTEL-FRIEDRICH, S.; WULKE, C. Classification and diagnosis of ear malformations. *GMS current topics in otorhinolaryngology, head and neck surgery*, v. 6, 2007.
- BOSMAN, A. J. et al. Evaluation of a new powerful bone-anchored hearing system: a comparison study. *Journal of the American Academy of Audiology*, v. 24, n. 06, p. 505-513, 2013.
- BOSMAN, A. J. et al. On the evaluation of a superpower sound processor for bone-anchored hearing. *Clinical Otolaryngology*, v. 43, n. 2, p. 450-455, 2017.
- BOSMAN, A. J. et al. Evaluation of an abutment-level superpower sound processor for bone-anchored hearing. *Clinical Otolaryngology* v. 43, n.4 p. 1019-1024, 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). 2014.
- BRIGGS, R. et al. Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system: results from a prospective, multicenter, clinical investigation. *Otology & Neurotology*, v. 36, n. 5, p. 834-841, 2015.
- BRUSCHINI, L. et al. Bone Anchored Hearing Aids for the Treatment of Asymmetric Hearing Loss. *The Journal of International Advanced Otology*, v. 16, n. 3, p. 313, 2020.
- CALDERARO, V. G. Avaliação eletrofisiológica (P300) e de percepção de fala em indivíduos com perda auditiva antes e após adaptação de AASI. 2020. 78 p. Dissertação (Mestrado em Reabilitação e Desempenho Funcional) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020
- CARLSSON, P. U.; HÅKANSSON, B. E. V. The bone-anchored hearing aid: reference quantities and functional gain. *Ear and hearing*, v. 18, n. 1, p. 34-41, 1997.
- CARUSO, A. et al. Bone anchored hearing implants without skin thinning: the Gruppo Otorologico surgical and audiological experience. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, v. 274, n. 2, p. 695-700, 2017.

- CATALANI, B. et al. Prótese auditiva ancorada ao osso percutânea: benefícios auditivos. *Audiology-Communication Research*, v. 26, 2021.
- CELIKGUN, B., KALCIOGLU, M. T. Assessment of discrimination ability in ipsilateral and contralateral ears with a unilateral bone-anchored hearing system. *Ear Nose Throat J.*, v. 96, n. 8, p. 297-310, 2017.
- COSTA, M. J.; IÓRIO, M. C. M.; MANGABEIRA-ALBERNAZ, P. L. Reconhecimento de fala: desenvolvimento de uma lista de sentenças em português. *Acta Awho*, v. 14, n. 4, p. 164-73, 1997.
- DELL'ARINGA, A. H. B.; CASTIQUINI, E. A. T. Adaptação do aparelho de amplificação sonora individual por via óssea em crianças portadoras de malformação de orelha externa e média. *Arq Int Otorrinolaringol*, v. 9, n. 2, p. 310-6, 2005.
- DESMET, J. B. J. et al. Comparison of sound processing strategies for osseointegrated bone conduction implants in mixed hearing loss: multiple-channel nonlinear versus single-channel linear processing. *Otology & Neurotology*, v. 34, n. 4, p. 598-603, 2013.
- DIDONÉ, D. D. et al. Auditory evoked potentials with different speech stimuli: a comparison and standardization of values. *International Archives of Otorhinolaryngology*, v. 20, p. 99-104, 2016.
- DILLON, Harvey. *Hearing aids*. Hodder Arnold, 2008.
- DIMITRIADIS, P. A. et al. Single-center experience of over a hundred implantations of a transcutaneous bone conduction device. *Otology & Neurotology*, v. 38, n. 9, p. 1301-1307, 2017.
- DUARTE, J. L.; ALVARENGA, K. F.; COSTA, O. A. Potencial cognitivo P300 realizado em campo livre: aplicabilidade do teste. *Rev. Bras. Otorrinolaringol.*, São Paulo, v. 70, n. 6, p. 780-785, 2004.
- DUARTE, J. L. et al. Potencial evocado auditivo de longa latência-P300 em indivíduos normais: valor do registro simultâneo em Fz e Cz. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia*, v. 75, n. 2, p. 231-236, 2009.
- DUN, C. A. J et al. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otology & Neurotology*, v. 33, n. 2, p. 192-198, 2012.

- FIGUEIREDO, S. S. R.; BOECHAT, E. M. Privação e plasticidade sensorial auditiva em idosos: potenciais corticais e questionários de autoavaliação. *Estudos Interdisciplinares sobre o Envelhecimento*, v. 21, n. 3, 2016.
- FLEISS, J. L. *The design and analysis of clinical experiments*. New York: John Wiley & Sons, 1986.
- FLYNN, M. C. et al. Hearing performance benefits of a programmable power baha® sound processor with a directional microphone for patients with a mixed hearing loss. *Clinical and Experimental Otorhinolaryngology*, v. 5, n. Suppl 1, p. S76, 2012.
- FRENZEL, Henning. Hearing rehabilitation in congenital middle ear malformation. *Advances in Hearing Rehabilitation*, v. 81, p. 32-42, 2018.
- FRIZZO, A. C. F. Potencial evocado auditivo de média latência: parâmetros técnicos. In: MENEZES, P. L et al. (org.). *Tratado de Eletrofisiologia para a Audiologia*. Ribeirão Preto: Book Toy, 2018, p. 117-120.
- GARCIER, M. et al. Bone-Anchored and Closed Skin Bonebridge Implant in Adults: Hearing Performances and Quality of Life. *Audiology and Neurotology*, v. 26, n. 5, p. 310-316, 2021.
- GAWĘCKI, W. et al. Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha® Attract system implantations. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, v. 273, n. 10, p. 3123-3130, 2016.
- GUCAO, A. C. B. et al. Potenciais evocados auditivos de longa latência na síndrome de asperger: estudo de dois casos. *Rev. bras. crescimento desenvolv. hum.*, São Paulo, v. 24, n. 1, p. 49-53, 2014.
- HABAL, M. et al. Percutaneous bone-anchored hearing aid. *Journal of Craniofacial Surgery*, v. 14, n. 5, p. 637-642, 2003.
- HALL, J. *Handbook of auditory evoked responses*. Allyn & Bacon, 2006
- JAHRSDOERFER, R. A. Congenital atresia of the ear. *Laryngoscope*, v. 88, p. 1-48, 1978.
- JAHRSDOERFER, R. A.; KIM J. H. N. Chirurgie des missgebildeten Mittelohres. Technik und Ergebnisse. In: Weerda H, editor. *Chirurgie der Ohrmuschel*. Stuttgart: Thieme, p. 240–249, 2004.

KESSER, B.W.; KROOK, K.; GRAY, L.C. Impact of unilateral conductive hearing loss due to aural atresia on academic performance in children. *The Laryngoscope*, v. 123, n. 9, p. 2270-2275, 2013.

KORCZAK, P. A.; KURTZBERG, D.; STAPPELLS, D. R. Effects of sensorineural hearing loss and personal hearing AIDS on cortical event-related potential and behavioral measures of speech-sound processing. *Ear Hear*, v. 26, n. 2, p. 165-85, 2005.

KÖSLING, S.; OMENZETTER, M.; BARTEL-FRIEDRICH, S. Congenital malformations of the external and middle ear. *European journal of radiology*, v. 69, n. 2, p. 269-279, 2009.

LAGERKVIST, H. et al. Ten years of experience with the Ponto bone anchored hearing system—a systematic literature review. *Clinical Otolaryngology*, 2020.

LIGHTFOOT, G. Summary of the N1-P2 cortical auditory evoked potential to estimate the auditory threshold in adults. In: *Seminars in hearing*. Thieme Medical Publishers, p. 001-008, 2016.

LO, J.F.W. et al. Contemporary hearing rehabilitation options in patients with aural atresia. *BioMed research international*, v. 2014, 2014.

MATAS, C. G.; MAGLIARO, F. C. L. Introdução aos Potenciais Evocados Auditivos e Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico. *Tratado de Audiologia*, cap. 181, p. 193-4, 2011.

MCPHERSON, D. L. Late potentials of the auditory system. Singular Pub. Group., 1996.

MONINI, S. et al. Bone conductive implantation in asymmetric hearing loss (AHL). *Acta Oto-Laryngologica*, v. 140, n. 8, p. 643-650, 2020.

MUNRO, K. J. Reorganization of the adult auditory system: perceptual and physiological evidence from monaural fitting of hearing aids. *Trends Amplif*, v.12, n. 3, p. 245-71, 2008.

NELISSEN, R. C. et al. Survival and tolerability of a 4.5-mm-wide bone-anchored hearing implant: 6-month data from a randomized controlled clinical trial. *Eur Arch Otorhinolaryngol.*, v. 273, n. 1, p. 105-111, 2016.

OLSEN, S.O., GLAD, H., NIELSEN, L. H. Comparison of two bone anchored hearing instruments: BP100 and Ponto Pro. *Int J Audiol.*, v. 50, n. 12, p. 920-8, 2011.

OPPITZ, S. J. et al. Potenciais evocados auditivos de longa latência com verbais e não verbais. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, v. 81, p. 647-652, 2015.

OTICON MEDICAL. The Ponto bone anchored hearing system from Oticon Medical. Product Catalog, 2009.

PASCUAL-LEONE, A. et al. The plastic human brain cortex. *Annu Rev Neurosci*, v. 28, p. 377-401, 2005.

PELAQUIM, A. Potenciais evocados auditivos de curta, média e longa latência em adultos no equipamento Smart EP IHS®: normatização dos valores de latência e amplitude. 2019. 73 p. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Centro de Ciências da Saúde – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2019.

POLANSKI, J. F.; PLAWIAK, A. C.; RIBAS, A. Hearing rehabilitation in Treacher Collins Syndrome with bone anchored hearing aid. *Rev Paulista de Pediatria (English Edition)*, v. 33, n. 4, p. 483-7, 2015.

PRIWIN, C. et al. Bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs): an audiometric evaluation. *The Laryngoscope*, v. 114, n. 1, p. 77-84, 2004.

RATUSZNIAK, A. et al. Self-Rated Benefits of Auditory Performance after Bonebridge Implantation in Patients with Conductive or Mixed Hearing Loss, or Single-Sided Deafness. *Life*, v. 12, n. 2, p. 137, 2022.

REGAÇONE, S. F.; GUÇÃO, A. C. B.; FRIZZO, A. C. F. Eletrofisiologia: perspectivas atuais de sua aplicação clínica em fonoaudiologia. *Verba Volant*, p. 1-20, 2013.

REGAÇONE, S. F. et al. Potenciais evocados auditivos de longa latência em escolares com transtornos específicos de aprendizagem. *Audiology-Communication Research*, v. 19, p. 13-18, 2014.

REIS, A. C. M. B.; FRIZZO, A. C. F. Potencial Evocado Auditivo Cognitivo. In: BOÉCHAT, E. M. et al. (org.). *Tratado de Audiologia*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015. p. 140-150.

RUHL, D. S.; KESSER, B. W. Atresiaplasty in congenital aural atresia: what the facial plastic surgeon needs to know. In: STEPHAN, S. (org). *Cosmetic and reconstructive surgery of congenital ear deformities*. Philadelphia: Elsevier, cap. 8, p. 87-98, 2018.

SASSI, F. C. et al. Reprint of: stuttering treatment control using P300 event-related potentials. *Journal of fluency disorders*, v. 36, n. 4, p. 308-317, 2011.

SCHWAGER, K. Reconstruction of middle ear malformations. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.*, v. 6, 2007.

SHARMA, A; NASH, A. A.; DORMAN, M. Cortical development, plasticity and re-organization in children with cochlear implants. *J Commun Disord.*, vol. 42, n. 4, p. 272-9, 2009.

SIEGERT, R.; MATTHEIS, S.; KASIC, J. Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *The Laryngoscope*, v. 117, n. 2, p. 336-340, 2007.

SIMÕES, H. O. et al. Variables in P300 recording: task type and electrode position. *CoDAS*, v. 28, n. 4, p. 355-361, 2016.

SNIK, A. F. M.; CREMERS, C. W. R. J. Vibrant semi-implantable hearing device with digital sound processing: effective gain and speech perception. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, v. 127, n. 12, p. 1433-1437, 2001.

SOARES, A. J. C. et al. Potenciais evocados auditivos de longa latência e processamento auditivo central em crianças com alterações de leitura e escrita: dados preliminares. *Arquivos Internacionais de Otorrinolaringologia*, v. 15, p. 486-491, 2011.

TOMÉ, D. et al. The development of the N1 and N2 components in auditory oddball paradigms: a systematic review with narrative analysis and suggested normative values. *Journal of neural transmission*, v. 122, n. 3, p. 375-391, 2015.

VASAMA, J. et al. Auditory cortical responses in humans with congenital unilateral conductive hearing loss. *Hearing research*, v. 78, n. 1, p. 91-97, 1994.

WANG, Y. et al. "Hearing improvement with softband and implanted bone-anchored hearing devices and modified implantation surgery in patients with bilateral microtia-atresia." *International journal of pediatric otorhinolaryngology*, v. 104, p. 120-125, 2018.

WAZEN, J. J.; WYCHERLY, B.; DAUGHERTY, J. Complications of bone-anchored hearing devices. *Implantable bone conduction hearing aids*, v. 71, p. 63-72, 2011.

WESTERKULL, P. The Ponto bone-anchored hearing system. *Implantable Bone Conduction Hearing Aids*, v. 71, p. 32-40, 2011.

WHITELAW, G. M.; YUSKOW, K. Neuromaturation and Neuroplasticity of the Central Auditory System. In: *An Introduction to Auditory Processing Disorders in Children*. Psychology Press, p. 35-52, 2014.

WILLOT, J. F. Physiological plasticity in the auditory system and its possible relevance to hearing aid use, deprivation effects and acclimatization. *Ear Hear.*, v. 17, p. 665-775, 1996.

YUND, E. W. et al. Acclimatization in wide dynamic range multichannel compression and linear amplification hearing aids. *J Rehabil Res Dev.*, v.43, n. 4, p. 517-36, 2006.

ZHANG, L. et al. Bone conduction hearing in congenital aural atresia. *Eur Arch Otorhinolaryngol.*, v. 273, n. 7, p. 1697-1703, 2016.

ZHANG, T.Y. et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *J Int Adv Otol.*, v. 15, n. 2, p. 204-208, 2019.

APÊNDICE A - Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLEs)



Página 1 de 2

Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Venho, por meio deste, convidá-lo a participar da pesquisa "Potenciais evocados auditivos de longa latência pré e pós adaptação de prótese auditiva ancorada no osso percutânea" que será realizada pelas pesquisadoras Brenda Catalani CRFa 2-20440, Tyuana Sandim da Silveira Sassi CRFa 2-8274, sob orientação da Pro^{fa} Dr^a Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli CRFa 2-7319.

Esta pesquisa tem o objetivo de comparar o exame de Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (P300) e resultados dos exames auditivos antes e depois de três meses da adaptação da prótese implantada cirurgicamente, o sistema Ponto®.

Caso decida aceitar o convite, você colaborará para que o processo de diagnóstico e a reabilitação auditiva sejam melhoradas, principalmente, para pessoas que têm malformação de orelha.

Participando desse estudo, você realizará a avaliação audiológica antes e após três meses da realização da sua cirurgia. No primeiro exame, você ouvirá alguns sons e deve responder toda vez que ouvir com fones e depois sem eles. Após, realizará o exame em que deverá repetir as frases que ouvir, uma vez no silêncio e depois com um ruído para dificultar. Por fim, serão colocados eletrodos em sua cabeça, como uns adesivos, ligados por um fio à um computador que será responsável por registrar a resposta auditiva do seu cérebro e, para isso, você deverá erguer a mão todas as vezes que ouvir a sílaba /da/. Esses procedimentos são indolores e não apresentam riscos graves, apenas a sensação de orelha tampada pelos fones durante a audiometria tonal liminar, irritação leve e temporária na pele provocada pela pasta de limpeza e posicionamento dos eletrodos durante a realização do P300 e o possível cansaço ao fim da realização de todos os procedimentos. Salienta-se que não há previsto qualquer dano físico, social, emocional, intelectual ou espiritual com a participação nesta pesquisa. A avaliação acontecerá na Seção de Implante coclear do HRAC-USP e durará cerca de 2 horas.

A avaliação será interrompida em caso de cansaço excessivo ou mediante à sua recusa ou desistência durante sua realização. Apesar dos riscos serem mínimos, caso haja qualquer intercorrência durante os atendimentos, os responsáveis pela pesquisa tomarão as providências necessárias para evitar ou reduzir quaisquer danos ou riscos e você receberá uma indenização na ocorrência de dano decorrente de sua participação no estudo. Caso seja necessário, haverá ressarcimento de despesa de transporte para sua participação.

Você tem plena liberdade de recusar-se a participar do estudo ou retirar seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma. Caso você concorde, os dados já colhidos até o momento da retirada poderão ser analisados pelos pesquisadores do projeto para análise. A autorização será feita por escrito.

Sua identidade será mantida em sigilo. Uma cópia dos registros do estudo será arquivada na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP/Bauru por, pelo menos, 10 anos após o seu final. Os resultados poderão ser publicados e/ou apresentados em eventos científicos sem identificar o participante do estudo.

Toda dúvida que você tiver a respeito da sua participação ou do seu dependente legal nesta pesquisa, poderá entrar em contato com a pesquisadora Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli, por meio do telefone (14) 3235-8332 no Departamento de Fonoaudiologia da

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



Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

FOB-USP, ou pelo e-mail mfemandamondelli@hotmail.com.

Caso o (a) senhor (a) queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, da FOB-USP, pelo endereço Alameda Doutor Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, Bauru-SP, com horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, das 14hs às 17h30, em dias úteis. Cabe informar que o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa está previsto ao participante.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado independente, representado por várias áreas do conhecimento, e que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

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

_____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, **DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Cap. IV, Art. 23. do Código de Ética da Fonoaudiologia (Res. CFFa nº 490/2016). Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa, **DECLARO** o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466/12, contidos nos itens IV.3 e IV.4, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____

Assinatura do Participante da Pesquisa

Brenda Catalani



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Venho, por meio deste, convidar seu dependente legal a participar da pesquisa "Potenciais evocados auditivos de longa latência pré e pós adaptação de prótese auditiva ancorada no osso percutânea" que será realizada pelas pesquisadoras Brenda Catalani CRFa 2-20440, Tyuana Sandim da Silveira Sassi CRFa 2-8274, sob orientação da Pro^{fa} Dr^a Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli CRFa 2-7319.

Esta pesquisa tem o objetivo de comparar o exame de Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (P300) e resultados dos exames auditivos antes e depois de três meses da adaptação da prótese implantada cirurgicamente, o sistema Ponto@.

Caso decida aceitar o convite, seu dependente legal colaborará para que o processo de diagnóstico e a reabilitação auditiva sejam melhoradas, principalmente, para pessoas que têm malformação de orelha.

Participando desse estudo, seu dependente legal realizará a avaliação audiológica antes e após três meses da realização da sua cirurgia. No primeiro exame, ele (a) ouvirá alguns sons e deve responder toda vez que ouvir com fones e depois sem eles. Após, realizará o exame em que deverá repetir as frases que ouvir, uma vez no silêncio e depois com um ruído para dificultar. Por fim, serão colocados eletrodos na cabeça, como uns adesivos, ligados por um fio à um computador que será responsável por registrar a resposta auditiva do cérebro e, para isso, o participante deverá erguer a mão todas as vezes que ouvir a sílaba /da/. Esses procedimentos são indolores e não apresentam riscos graves, apenas a sensação de orelha tampada pelos fones durante a audiometria tonal liminar, irritação leve e temporária na pele provocada pela pasta de limpeza e posicionamento dos eletrodos durante a realização do P300 e o possível cansaço ao fim da realização de todos os procedimentos. Salienta-se que não há previsto qualquer dano físico, social, emocional, intelectual ou espiritual com a participação nesta pesquisa. A avaliação acontecerá na Seção de Implante Coclear do HRAC-USP e durará cerca de 2 horas.

A avaliação será interrompida em caso de cansaço excessivo ou mediante à recusa ou desistência do participante durante sua realização. Apesar dos riscos serem mínimos, caso haja qualquer intercorrência durante os atendimentos, os responsáveis pela pesquisa tomarão as providências necessárias para evitar ou reduzir quaisquer danos ou riscos e seu dependente legal receberá uma indenização na ocorrência de dano decorrente de sua participação no estudo. Caso seja necessário, haverá ressarcimento de despesa de transporte para sua participação.

Você e seu dependente legal têm plena liberdade de recusar-se a participar do estudo ou retirar seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma. Caso você concorde, os dados já colhidos até o momento da retirada poderão ser analisados pelos pesquisadores do projeto para análise. A autorização será feita por escrito.

A identidade do seu dependente legal será mantida em sigilo. Uma cópia dos registros do estudo será arquivada na Seção de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP/Bauru por, pelo menos, 10 anos após o seu final. Os resultados poderão ser publicados e/ou apresentados em eventos científicos sem identificar o participante do estudo.

Toda dúvida que você tiver a respeito da sua participação ou do seu dependente legal nesta pesquisa, poderá entrar em contato com a pesquisadora Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli, por meio do telefone (14) 3235-8332 no Departamento de Fonoaudiologia da



**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Fonoaudiologia

FOB-USP, ou pelo e-mail mfemandamondelli@hotmail.com.

Caso o (a) senhor (a) queira apresentar reclamações em relação a participação de seu dependente legal na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, da FOB-USP, pelo endereço Alameda Doutor Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, Bauru-SP, com horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, das 14hs às 17h30, em dias úteis. Cabe informar que o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa está previsto ao participante.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado independente, representado por várias áreas do conhecimento, e que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

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

_____, portador da cédula de identidade _____, responsável legal por _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, **DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Cap. IV, Art. 23. do Código de Ética da Fonoaudiologia (Res. CFFa nº 490/2016)). Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa, **DECLARO** o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466/12, contidos nos itens IV.3 e IV.4, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____

Assinatura do Representante Legal do
participante da pesquisa

Brenda Catalani

APENDICE B – Termos de Assentimento Livres e Esclarecidos (TALEs)



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

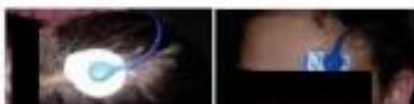
Departamento de Fonoaudiologia

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (10 a 14 anos)

Meu nome é Brenda Catalani, eu sou fonoaudióloga e vamos fazer alguns testes para avaliarmos como você está ouvindo, entendendo a fala e como está a resposta auditiva do seu cérebro.

Todas as avaliações terão a duração de duas horas no máximo. Tudo que você fizer para minha pesquisa faz parte dos atendimentos da clínica. Vamos começar?

- Fique tranquilo que as avaliações serão todas no Centrinho, junto com sua família.
- Primeiro, você ouvirá alguns sons e deve erguer a mão toda vez que ouvir, primeiro com fones e depois sem eles.
- Depois, deverá repetir as frases que sairão de uma caixa de som. Primeiro no silêncio e depois com um ruído para deixar a repetição das frases mais difícil. Não precisa se preocupar em acertar tudo, repita conforme você entender.
- No outro exame serão colocados eletrodos em sua cabeça, que são como uns adesivos (como na imagem abaixo), ligados por um fio à um computador e você deverá erguer a mão todas as vezes que ouvir o /da/ pela caixa de som.



Fonte: Ventura LNP. Maturação do sistema auditivo em crianças ouvintes normais: potenciais auditivos de longa latência, 2008. 169p. Dissertação. (Mestrado em Fonoaudiologia). Faculdade de Odontologia de Bauru – USP.

- Você poderá se cansar e se incomodar com os eletrodos. Se isso acontecer, podemos parar para descansar e depois continuaremos.
- Você pode desistir a qualquer momento.
- Ninguém saberá sobre os seus resultados nos testes.

Falar em:
 Participar da pesquisa e/ou responder legal
 Por: _____
 Assinatura: _____



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

- Todas as atividades que você realizar hoje, você fará mais uma vez em um outro dia.
- Você pode decidir se vai participar ou não. Ninguém ficará desapontado com você se você disser não.
- Você pode pensar nisso e responder depois, se você quiser. Você também pode dizer sim agora e depois mudar de ideia e tudo continuará bem.
- Você receberá uma via deste combinado para guardar em sua casa.

SIM

NÃO

Certificado de Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança

_____ sobre a pesquisa e o(a) mesmo(a) decidiu participar.

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: __/__/__

Contato:

Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli

Endereço: Alameda Doutor Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, Bauru-SP

Telefone: (14) 3235-8332

E-mail: mfernamondelli@hotmail.com



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (15 a 17 anos)

Meu nome é Brenda Catalani, sou fonoaudióloga, trabalho com pessoas que têm dificuldades para ouvir e estou fazendo uma pesquisa aqui no Centrinho. Você gostaria de participar da pesquisa que estou realizando? Seus pais já sabem da pesquisa e concordam com sua participação, mas quero saber se você também aceita. Pode conversar com alguém antes, se quiser.

A pesquisa que estou realizando avalia se você está ouvindo bem, como está entendendo a fala e como está a resposta auditiva do seu cérebro. Isto irá ajudar a descobrir como está a audição de pessoas usam um tipo especial de aparelho auditivo e que serão atendidas aqui no Centrinho.

Você foi escolhido para participar porque tem idade para realizar os exames e porque vai colocar a prótese que estou estudando. Você pode escolher se quer participar ou não.

Se você aceitar participar:

Você ouvirá alguns sons e deve erguer a mão toda vez que ouvir, primeiro com fones e depois sem eles. Depois, deverá repetir as frases que ouvir, uma vez no silêncio e depois com um ruído para dificultar. No outro exame serão colocados eletrodos em sua cabeça, como uns adesivos, ligados por um fio à um computador e você deverá erguer a mão todas as vezes que ouvir o /da/. Esses exames não doem e duram cerca de 2 horas, além disso, eles não oferecem perigo à sua saúde. Porém, durante a avaliação você poderá se incomodar com o uso dos eletrodos, mostrados na foto abaixo, ou sentir cansaço.



Fonte: Ventura LMP. Maturação do sistema auditivo em crianças ouvintes normais: potenciais auditivos de longa latência, 2008. 169p. Dissertação. (Mestrado em Fonoaudiologia). Faculdade de Odontologia de Bauru – USP.

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-101 – C.P. 73
e-mail: dep-fono@fob.usp.br - Fone (0xx14) 3235-8232/3235-8332 - Fax (0xx14) 3223-8390
<http://www.fob.usp.br>

Rubrica:
Participante da pesquisa ou responsável legal:
Pesq: Brenda Catalani



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

Outras pessoas não saberão que você está participando de uma pesquisa. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém além dos profissionais que fazem parte desse estudo, poderão ter acesso à elas. Não falaremos que você está participando dessa pesquisa para mais ninguém e seu nome não vai aparecer em nenhum lugar.

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados à você e seus pais, também pode ser publicada em uma revista, livro ou conferência. Tudo isso acontecerá na Seção de Implante coclear do HRAC-USP.

Agora que você me conhece e sabe da minha pesquisa, você pode decidir se vai participar ou não. Ninguém ficará desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisso e responder depois, se você quiser. Você também pode dizer sim agora e depois mudar de ideia e tudo continuará bem.

Você receberá uma via deste documento.

SIM

NÃO

Certificado de Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente

_____ sobre a pesquisa
e o(a) mesmo(a) decidiu participar.

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: __/__/__

Contato:

Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli

Endereço: Alameda Doutor Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, Bauru-SP

Telefone: (14) 3235-8332

E-mail: mfernamondelli@hotmail.com

Apêndices

APÊNDICE C - Valores médios da latência (ms) e amplitude (μ V) dos PEALL marcados pelos juízes nos momentos pré, pós e com uso do Ponto®

Participante	P1_L PRE	P1_L POS	P1_L PÓS PONTO	P1_A PRE	P1_A POS	P1_A PÓS PONTO	N1_L PRE	N1_L POS	N1_L PÓS PONTO	N1_A PRE	N1_A POS	N1_A PÓS PONTO	P2_L PRE	P2_L POS	P2_L PÓS PONTO	P2_A PRE	P2_A POS	P2_A PÓS PONTO	N2_L PRE	N2_L POS	N2_L PÓS PONTO	N2_A PRE	N2_A POS	N2_A PÓS PONTO	P30_L PRE	P30_L POS	P30_L PÓS PONTO	P30_A PRE	P30_A POS	P30_A PÓS PONTO
1	63,5	82	50	1,39	2,41	2,68	104,5	128	86	0,55	2,08	3,47	164	169	150,5	2,28	3,07	8,63	202	208,5	216	9,95	7,79	10,56	278,5	252,5	268	6,64	8,64	7,35
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	161	175	177	8,96	3,39	5,4	208	213,5	243	8,39	5,89	13,24	276	272	299	13,16	6,79	13,19
3	58	63	67	4,08	2	2,3	110,5	113,5	112,5	4,97	1,95	3,56	156,5	147,5	158,5	8,6	7,09	6,04	206,5	196	212	16,14	14,88	14,26	299	290,5	301,5	13,78	7,15	8,69
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	171,5	167	165	3,04	0,88	3,51	206,5	231,5	226	4,29	5,68	4,74	309,5	310,5	320,5	3,635	9,38	6
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	188,5	141	140,5	1,345	5,97	3,765	220,5	202,5	210,5	8,94	17,1	13,62	296	306	283,5	14,255	15,8	20,595
6	67	81	78	4,21	2,32	3,85	115	118	119	3,72	4,29	0,53	151	165	165	4,74	4,19	4,8	205	201	205	9,89	4,13	9,5	265	285	261	3,81	3,94	3,93

Legenda: L – latência; A – amplitude; PRE: momento pré-cirúrgico; POS: momento pós cirúrgico sem dispositivo; PÓS PONTO: momento pós-cirúrgico com o dispositivo Ponto® ligado.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética da FOB-USP

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Potenciais evocados auditivos de longa latência pré e pós adaptação da prótese auditiva ancorada no osso percutânea

Pesquisador: Brenda Catalani

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39316420.7.0000.5417

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.393.704

Apresentação do Projeto:

A pesquisa envolve a co-participação do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais que pretende estudar indivíduos com atresia de orelha congênita e a reabilitação da função auditiva por meio da adaptação de uma prótese auditiva ancorada ao osso, que se baseia na condução óssea do som por meio de um dispositivo acoplado ao osso do crânio, no caso, o sistema Ponto®. De acordo com os pesquisadores, entre a indicação do uso da amplificação sonora e a adaptação efetiva da mesma existe um período de tempo significativo em que o indivíduo com deficiência auditiva está em privação sensorial. Com a reintrodução da estimulação auditiva, ocorrerá a plasticidade do sistema auditivo que permite o aprimoramento auditivo em aproximadamente três meses após a adaptação da prótese auditiva. A fim de avaliar a plasticidade neuronal, são utilizados os Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência, dentre eles, o principal é o P300. Trata-se de estudo com delineamento primário, experimental, prospectivo, de seguimento longitudinal, quantitativo com análise descritiva e inferencial, que pretende estudar dez indivíduos com atresia aural bilateral congênita que aguardam a cirurgia da prótese auditiva ancorada ao osso sistema Ponto® no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP). A hipótese do presente estudo é que indivíduos com perda auditiva condutiva ou mista decorrente de atresia aural congênita apresentem melhora na latência dos Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (PEALL) após três meses de uso do sistema Ponto®.

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 4.393.704

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo comparar os potenciais evocados de longa latência (P300) e resultados audiológicos, pré e três meses após a adaptação do sistema Ponto® em indivíduos com atresia aural bilateral congênita. Como objetivos específicos, os pesquisadores estabeleceram:

- comparar os PEALL (componentes P1, N1, P2, N2 e P300) com estímulo de fala pré e após três meses (MUNRO, 2008) de adaptação do sistema Ponto®.
- comparar os resultados audiológicos (limiares da audiometria por via aérea e óssea, limiares da audiometria tonal em campo livre e reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído) pré e após três meses de adaptação do sistema Ponto®

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos na participação nesta pesquisa foram definidos pelos pesquisadores como: sensação de orelha tampada pelos fones durante a audiometria tonal liminar, irritação leve e temporária na pele provocada pela pasta de limpeza e posicionamento dos eletrodos durante a realização dos Potenciais Evocados Auditivos de Longa Latência (P300) e o possível cansaço ao fim da realização de todos os procedimentos. Os pesquisadores informaram que mediante qualquer risco não previsto, a participação será imediatamente suspensa, e assumiram a responsabilidade de assistência integral, com direito à indenização. Salienta-se que não há previsto qualquer dano físico, social, emocional, intelectual ou espiritual com a participação nesta pesquisa.

Como benefício elencaram a contribuição ao conhecimento acerca da utilização da avaliação da plasticidade por meio do P300 na rotina clínica, a fim de aperfeiçoar o processo diagnóstico e posterior reabilitação auditiva. Além disso, com os resultados obtidos por meio deste estudo, o participante saberá com precisão o quanto está ouvindo e o grau de melhora com a utilização do sistema Ponto®.


Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Em função da co-participação do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), o projeto será analisado pelo CEP do HRAC.

As informações básicas do projeto, que constam na Plataforma Brasil, contemplaram os aspectos importantes para análise do projeto a partir de uma perspectiva ética.

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-901
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8356 Fax: (14)3235-8356 E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 4.393.704

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados adequadamente, a saber:

- informações básicas do projeto na PB;
- TCLE
- Termo de Assentimento;
- Termo de Aquiescência do local da coleta de dados (HRAC);
- Declaração do Compromisso do Orientador;
- Folha de rosto devidamente assinada;
- Cronograma de execução.

Recomendações:

Futuramente, o pesquisador principal deverá atualizar o cronograma de execução considerando a aprovação do CEP do HRAC e término do isolamento social. Para tal, deverá fazer uma notificação ao CEP da FOB.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações de ordem ética. O projeto será analisado também pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais.

Considerações Finais a critério do CEP:


Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 04/11/2020, via Google Meet, devido à pandemia da COVID-19 e por orientações da CONEP, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1639412.pdf	29/09/2020 15:51:27		Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_Dissert.pdf	29/09/2020	Brenda Catalani	Aceito

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-901
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8356 Fax: (14)3235-8356 E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 4.393.704

/ Brochura Investigador	Projeto_Dissert.pdf	15:51:07	Brenda Catalani	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	29/09/2020 15:50:55	Brenda Catalani	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento.pdf	29/09/2020 12:30:17	Brenda Catalani	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento.pdf	29/09/2020 12:30:09	Brenda Catalani	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Check_listCEP_2019.pdf	29/09/2020 12:30:03	Brenda Catalani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCompromissoPesquisadorResultadosPesquisa.pdf	29/09/2020 12:29:16	Brenda Catalani	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aquiescencia.pdf	29/09/2020 12:29:06	Brenda Catalani	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	29/09/2020 12:28:55	Brenda Catalani	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	29/09/2020 12:28:45	Brenda Catalani	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 11 de Novembro de 2020

Assinado por:

Juliana Fraga Soares Bombonatti
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-901
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8356 Fax: (14)3235-8356 E-mail: cep@fob.usp.br

ANEXO B – Lista de Sentenças em Português

LISTA 1A

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

LISTA 1B

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

LISTA 2B

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

LISTA 3B

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

LISTA 4B

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

LISTA 5B

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

LISTA 6B

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