

CYNTHIA HARUMI YOKOYAMA UEDA

Adaptação bilateral de próteses auditivas ancoradas no osso:  
reconhecimento de fala e localização sonora

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

Programa de Otorrinolaringologia  
Orientador: Prof. Dr. Ricardo Ferreira  
Bento

São Paulo

2023

CYNTHIA HARUMI YOKOYAMA UEDA

Adaptação bilateral de próteses auditivas ancoradas no osso:  
reconhecimento de fala e localização sonora

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

Programa de Otorrinolaringologia  
Orientador: Prof. Dr. Ricardo Ferreira  
Bento

São Paulo

2023

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

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

©reprodução autorizada pelo autor

Ueda, Cynthia Harumi Yokoyama  
Adaptação bilateral de próteses auditivas  
ancoradas no osso : reconhecimento de fala e  
localização sonora / Cynthia Harumi Yokoyama Ueda. --  
São Paulo, 2023.  
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo.  
Programa de Otorrinolaringologia.  
Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Descritores: 1.Perda auditiva bilateral  
2.Auxiliares de audição 3.Prótese ancorada no osso  
4.Condução óssea 5.Correção de deficiência auditiva  
6.Testes de discriminação da fala

USP/FM/DBD-381/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

## DEDICATÓRIA

Aos meus filhos... que sem nem saberem, cedem o que eles mais precisam, para que eu consiga seguir nas jornadas acadêmica e profissional: tempo.

Minha filha, **Juliana Miki**, de quem tive a notícia da vinda quase ao mesmo tempo da aprovação no mestrado. Um susto, mas uma grata surpresa! Ser sua mãe me ensina muito mais do que já aprendi em qualquer sala de aula. Pensei que sua chegada tirava minhas forças para continuar nessa saga, mas na verdade, você me inspira a me esforçar mais e correr atrás dos meus objetivos.

Meu filho, **Daniel Yuzo**, que nem nasceu ainda e já me acompanha na correria do dia-a-dia e dessa saga. Espero que um dia você possa se orgulhar desse momento que vivemos e de todos os outros que viveremos!

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. **Dr. Ricardo Ferreira Bento**, meu orientador e titular da Disciplina de Otorrinolaringologia do HCFMUSP, a quem tenho admiração e respeito pelo competente profissional que é. Obrigada pela orientação, oportunidades e pelos ensinamentos ao longo desses anos que vivo dentro do HC!

À **Dra. Isabela de Souza Jardim**, que sempre me ajudou e me inspira com sua bondade, profissionalismo e empatia. Tenho muita gratidão por ter você como mentora, amiga e exemplo de profissional e pessoa.

À **Dra. Valéria Goffi**, por todos os ensinamentos, desde o *fellow* em implante coclear. À **Dra. Ana Tereza de Matos Magalhães**, por compartilhar tanto conhecimento e ensinamento, desde às supervisões online. À **Dra. Paula Tardim**, pela disponibilidade e conselhos. Obrigada por todas as valiosas contribuições no exame de qualificação!

À amiga e colega, **Fga. Ms. Renata Marcial Soares**, parceira nessa jornada da pós-graduação, onde compartilhamos conhecimento, alegrias e tristezas! Obrigada por toda ajuda e incentivo a prosseguir sempre!

À **Marilede e Luci**, por tanta eficiência, gentileza e prontidão em ajudar durante a jornada na pós-graduação!

À **Fundação Otorrinolaringologia** pelo apoio e contribuição desde a época do *fellow* e por todas as oportunidades nos programas, cursos e congressos.

Aos **pacientes** e familiares, que nos ensinam tanto, obrigada pela disponibilidade em participar deste trabalho!

Aos meus pais, **Rosa e Luis**, meus primeiros educadores, e com quem sigo aprendendo tanto. Até hoje me dão todo o apoio para conquistar meus objetivos.

Ao meu marido, **Léo**, por compartilhar a vida e todos os bons e maus momentos. Por ser o grande suporte da nossa família! Obrigada por me incentivar, me apoiar e me fazer querer crescer e ser melhor!

À minha irmã, **Juliana Ayumi**, que mesmo do outro lado do mundo, sempre me apoia e torce por mim. Sinto sua falta todos os dias!

Às amigas **Sarah Cueva, Ana Carla Oliveira, Letícia Iizuka**, pela amizade sincera, tanto apoio e incentivo e por ainda ser rede de apoio, ajudando a cuidar da minha filha para que eu pudesse seguir com os afazeres acadêmicos e profissionais!

À minha eterna **Turma P. 40** de Fonoaudiologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina. Desde 2008 nos apoiando em todas as dificuldades e compartilhando muitos bons momentos.

## NORMALIZAÇÃO ADOTADA

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

- Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver)
- Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.
- Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

## SUMÁRIO

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

Resumo

Abstract

1. INTRODUÇÃO.....	2
2. OBJETIVOS.....	11
2.1 Objetivos específicos.....	11
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	13
3.1 Conceitos, indicação e avaliação audiológica.....	13
3.2 Benefícios objetivos e subjetivos com a PAAO.....	15
3.3 Adaptação unilateral x bilateral.....	20
3.4 Reconhecimento de fala em usuários de PAAO.....	25
3.5 Localização sonora em usuários de PAAO.....	30
4. MÉTODOS.....	40
4.1 Casuística.....	40
4.2 Procedimentos.....	41
4.2.1 Testes de reconhecimento de fala.....	42
4.2.2 Localização sonora.....	42
4.3 Análise de dados.....	45
4.4 Análise estatística.....	45
5. RESULTADOS .....	49
5.1 Análise descritiva da amostra.....	50



5.2 Reconhecimento de fala.....	53
5.3 Localização sonora.....	37
6. DISCUSSÃO.....	58
6.1 Caracterização da amostra.....	58
6.2 Reconhecimento de fala no silêncio.....	61
6.3 Reconhecimento de fala no ruído.....	63
6.4 Localização sonora.....	64
6.5 Considerações finais.....	65
7. CONCLUSÕES.....	68
8. ANEXOS.....	69
9. REFERÊNCIAS.....	74

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Sistema Baha® Connect e Sistema Ponto™ .....	2
Figura 2	Processadores de som Ponto 3, Ponto 3 Power e Ponto 3 Super Power.....	3
Figura 3	Processadores de som Baha 5, Baha 5 Power e Baha 5 Super Power.....	4
Figura 4	Sistema Baha® Attract.....	5
Figura 5	Bonebridge .....	6
Figura 6	Modelo de faixa elástica.....	7
Figura 7	Fluxograma dos procedimentos realizados no estudo.....	41
Figura 8	Esquema da distribuição das fontes sonoras do Laboratório de Habilidades Auditivas.....	43
Figura 9	Posição dos pacientes e das fontes sonoras no Laboratório de Habilidades Auditivas.....	44
Figura 10	Fluxograma detalhado sobre a seleção da amostra.....	49
Figura 11	Médias marginais estimadas da percentagem de reconhecimento de monossílabos de acordo com a adaptação e a condição.....	54
Figura 12	Box plot da percentagem de reconhecimento de monossílabos de acordo com a condição e a adaptação.....	55
Figura 13	Médias marginais estimadas da média de desvio na tarefa de localização sonora de acordo com a adaptação.....	56

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Caracterização da amostra.....	50
Tabela 2	Caracterização da amostra em relação à idade, ativação e cirurgia.....	52
Tabela 3	Caracterização da amostra em relação ao gênero, lado implantado e dispositivo.....	52
Tabela 4	Identificação de palavras monossilábicas de acordo com a adaptação no silêncio e no ruído.....	53
Tabela 5	Valores descritivos da média de desvio angular na tarefa de localização sonora de acordo com a adaptação.....	55

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

°	Grau
®	Marca registrada
™	Marca comercial
%	Porcentagem
AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ABORL	Associação Brasileira de Otorrinolaringologia
BAHA	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
BDaily	<i>Daily Use of Bilateral BAHAs</i>
CAPPesq	Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CCI	Coeficiente de correlação intercalasse
CFFa	Conselho Federal de Fonoaudiologia
dB	Decibel
DP	Desvio padrão
et al.	E colaboradores
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
EVA	Escala visual analógica
GBI	<i>Glasgow Benefit Inventory</i>
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Hz	Hertz
ILD	<i>Interaural Time Difference</i>
ITD	<i>Interaural Level Difference</i>
LHAB	Laboratório de Habilidades Auditivas

*(Lista de abreviaturas, siglas e símbolos. Continuação)*

<i>LRT</i>	<i>Likelihood Ratio Test</i>
<i>LMM</i>	<i>Linear Mixed Model</i>
LRF	Limiar de reconhecimento de fala
LSP	Lista de sentenças em português
MAE	Meato acústico externo
MAA	<i>Minimum Audible Angle</i>
MMN	<i>Mismatch Negativity</i>
m	Metro
ms	Milissegundos
NA	Nível de Audição
NPS	Nível de Pressão Sonora
p	p-valor
PAAO	Prótese Auditiva Ancorada no Osso
r	Correlação
<i>REML</i>	<i>Residual Maximum Likelihood</i>
S/R	Relação sinal ruído
$S_0R_0$	Sinal e ruído apresentados a 0° azimute
$S_0R_D$	Sinal de fala apresentado a 0° azimute e ruído a +90° azimute
$S_0R_E$	Sinal de fala apresentado a 0° azimute e ruído a -90° azimute
SP	Super power
SUS	Sistema Único de Saúde
SSQ	<i>Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
YHRQL	Questionário de qualidade de vida relacionado à audição de York

## RESUMO

Ueda CHY. Adaptação bilateral de próteses auditivas ancoradas no osso: reconhecimento de fala e localização sonora [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

**INTRODUÇÃO:** A adaptação bilateral das próteses auditivas ancoradas no osso (PAAO) é um assunto controverso, uma vez que ambas as cócleas recebem estimulação com a adaptação de um único dispositivo. No entanto, a ocorrência da atenuação interaural e o tempo de atraso que o som leva para chegar à cóclea contralateral pode levar a respostas diferentes nos dois ouvidos, o que pode acarretar em maior dificuldade na localização sonora e reconhecimento de fala na presença de ruído em usuários de PAAO unilateral. Os estudos avaliando a vantagem da adaptação bilateral em relação à unilateral com boa qualidade de evidências e realizados com métodos objetivos são escassos. Com o avanço da tecnologia e da oferta de novos dispositivos, é importante que os estudos sobre a avaliação do real custo-benefício da implantação e adaptação bilateral estejam atuais e baseados em avaliações objetivas. **OBJETIVO:** Avaliar o desempenho auditivo de usuários de PAAO com adaptação unilateral e bilateral quanto ao reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e na localização sonora. **MÉTODOS:** Estudo transversal. Pacientes usuários de PAAO unilateral atendidos no ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo foram avaliados primeiramente somente com o próprio dispositivo implantado. Foram submetidos ao teste de reconhecimento de fala em cabina acústica, com lista de monossílabos. No si-

lêncio, o sinal foi apresentado a 65dBNPS a 0° azimuth. No ruído, sinal e ruído foram apresentados a 0° azimuth, com relação sinal ruído de 0dB. O teste de localização sonora foi realizado em laboratório de habilidades auditivas. O paciente foi posicionado ao centro de oito alto-falantes, visivelmente numerados, dispostos a 45° de distância, num raio de 1,20 metros. O estímulo usado foi uma palavra trissílaba gravada, apresentada três vezes em cada alto-falante randomicamente, após treino. Foi solicitado que o paciente identificasse a fonte do estímulo sonoro apontando e/ou falando o número correspondente ao alto-falante. A análise foi calculada em desvio angular da resposta correta. Para a adaptação bilateral, foi utilizada faixa elástica com dispositivo semelhante ao implantado e o paciente foi submetido aos mesmos testes, nas mesmas condições. RESULTADOS: Foram avaliados 16 pacientes, de ambos os sexos, com média de idade de 24,2 anos. No teste de reconhecimento de fala no silêncio, a média de acertos de monossílabos com a adaptação unilateral foi de 71,5% e com a bilateral de 78,2%. No reconhecimento de fala no ruído, a média de acertos foi de 61% de acertos com adaptação unilateral e 72,2% com a bilateral. A média de desvio angular no teste de localização sonora foi de 80,48° com adaptação unilateral e de 68,08° com adaptação bilateral. Os resultados com a adaptação bilateral foram estatisticamente melhores do que com a adaptação unilateral em todos os testes. CONCLUSÕES: A adaptação bilateral é melhor do que a adaptação unilateral nas habilidades de reconhecimento de fala no silêncio, reconhecimento de fala no ruído e na localização sonora.

**Palavras-chave:** Perda auditiva bilateral. Auxiliares de audição. Prótese ancorada no osso. Condução óssea. Correção da deficiência auditiva. Testes de discriminação da fala.

## ABSTRACT

Ueda CHY. Bilateral fitting of bone-anchored hearing devices: speech recognition and sound localization [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2023.

**INTRODUCTION:** The bilateral fitting of bone-anchored hearing devices (BAHD) is a controversial subject, since both cochleae receive stimulation with the fitting of a single device. However, the co-occurrence of interaural attenuation and the time delay that the sound takes to reach the contralateral cochlea can lead to different responses in the two ears, which can lead to greater difficulty in sound localization and speech recognition in the presence of noise in unilateral BAHD users. Studies evaluating the advantage of bilateral fitting over unilateral fitting with good quality of evidence and performed with objective methods are scarce. With the advancement of technology and the availability of new devices, it is important that studies on the evaluation of the real cost-benefit of bilateral implantation and fitting are current and based on objective evaluations. **OBJECTIVE:** To evaluate the auditory performance of BAHD users with unilateral and bilateral fitting regarding speech recognition in silence and noise and sound localization. **METHODS:** Cross-sectional study. Patients using unilateral BAHD treated at the Hospital das Clínicas of the Medicine School of the University of São Paulo were first evaluated only with the device itself implanted. They were submitted to the speech recognition test in an acoustic booth, with a list of monosyllables. In silence, the signal was presented at 65dBSPL at 0° azimuth. In noise, signal and noise were presented at 0° azimuth, with a sig-



nal-to-noise ratio of 0dB. The sound localization test was carried out in an auditory skills laboratory. The patient was positioned at the center of eight loudspeakers, visibly numbered, placed at a distance of 45°, within a radius of 1.20 meters. The stimulus used was a recorded three-syllable word, randomly presented three times in each speaker, after training. The patient was asked to identify the source of the sound stimulus by pointing and/or speaking the number corresponding to the loudspeaker. The analysis was calculated in angular deviation from the correct answer. For bilateral fitting, an elastic band with a device similar to the implant was used and the patient was submitted to the same tests, under the same conditions. RESULTS: Sixteen male and female patients with a mean age of 24.2 years were evaluated. In the speech recognition test in silence, the mean number of correct answers for monosyllables with the unilateral fitting was 71.5% and with the bilateral fitting, 78.2%. In speech recognition in noise, the mean number of correct answers was 61% with unilateral fitting and 72.2% with bilateral fitting. The average angular deviation in the sound localization test was 80.48° with unilateral fitting and 68.08° with bilateral fitting. Results with bilateral fitting were statistically better than with unilateral fitting in all tests. CONCLUSIONS: Bilateral fitting is better than unilateral fitting in speech recognition in quiet, speech recognition in noise and sound localization skills.

Key-words: Bilateral hearing loss. Hearing aids. Bone-anchored prosthesis. Bone conduction. Correction of hearing impairment. Speech discrimination tests.

## **1 INTRODUÇÃO**

## 1. INTRODUÇÃO

A prótese auditiva ancorada no osso (PAAO) é indicada quando o aparelho de amplificação sonora individual (AASI) convencional não pode ser utilizado, especialmente nos casos de malformações de orelha, como atresia de meato acústico externo.

A PAAO converte ondas sonoras acústicas em vibração mecânica, que é conduzida para a orelha interna por meio de contato direto com o crânio. Foi inicialmente descrita em 1977 (Tjellstrom et al.) e foi liberada para comercialização em 1996 para adultos e em 1999 para crianças acima de 5 anos de idade (FDA).

Desde a introdução da prótese auditiva de condução óssea vários dispositivos foram desenvolvidos para otimizar a transmissão do sinal e diminuir as complicações associadas.

A PAAO pode ser classificada em dispositivos percutâneos ou transcutâneos, com base na presença ou ausência de um pilar (*abutment*) que penetra a pele.

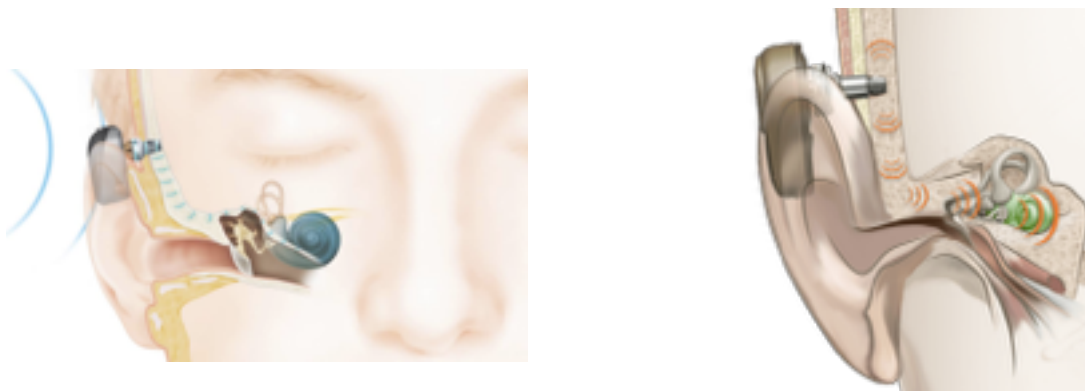


Figura 1 - Sistema Baha® Connect e Sistema Ponto™

FONTE: Cochlear Ltd e Oticon Medical

O dispositivo percutâneo consiste em um implante de titânio osseointegrado que é implantado cirurgicamente no osso, o pilar (*abutment*) que se projeta através da pele e um processador de som externo. Os dispositivos percutâneos atualmente disponíveis (Figura 1) incluem o Ponto™ (Oticon Medical AB, Suécia) e o Baha® Connect (Cochlear Bone-Anchored Solutions AB, Suécia).



Figura 2: Processadores de som Ponto 3, Ponto 3 Power e Ponto 3 Super-Power  
FONTE: Oticon Medical

Os processadores do sistema Ponto™ da Oticon são os modelos Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power (Figura 2), Ponto 4, Ponto 5 mini e Ponto 5 Super Power. Os processadores do Baha® estão disponíveis nos modelos Baha 5, Baha 5 Power, Baha 5 Super Power (Figura 3) e Baha 6 Max. Na época do desenvolvimento deste estudo, os processadores disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro eram a geração do Ponto 3 e do Baha 5.



Figura 3: Processadores de som Baha 5, Baha 5 Power e Baha 5 SuperPower  
Fonte: Cochlear Ltd

O sistema transcutâneo é composto de um implante de titânio colocado diretamente no crânio, da mesma forma que os dispositivos percutâneos. Um ímã é fixado a este implante e a pele é fechada sobre o topo do implante. O processador de som externo é fixado por atração ao ímã interno e vibra em resposta a entrada de som. Os dispositivos transcutâneos ainda podem ser classificados em implantes ativos e passivos. Num sistema passivo, a vibração ocorre ao nível do processador externo e as ondas são transmitidas transcutaneamente ao dispositivo implantado no osso. Os dispositivos ativos contêm um microfone externo e um processador que enviam sinais eletrônicos para um dispositivo vibratório implantado em contato direto com o crânio, ou seja, o processador externo é estático e a vibração ocorre apenas no nível do dispositivo implantado.

O Baha® Attract System (Cochlear Bone-Anchored Solutions AB, Suécia) e o Alpha 2 MPO™ (Medtronic, Irlanda) são os dispositivos transcutâneos

passivos disponíveis. No momento do desenvolvimento do presentes estudo, somente o Baha® Attract (Figura 4) estava disponível para o SUS no Brasil, e ele utiliza os mesmos processadores externos que o Baha® Connect, mas são fixados ao ímã ao invés do pino.



Figura 4: Sistema Baha® Attract  
FONTE: Cochlear Ltd

O dispositivo transcutâneo ativo possui um processador externo e um transdutor implantado que são conectados por bobinas magnéticas. Os sinais são transmitidos eletricamente do dispositivo externo para o interno. O dispositivo interno é o responsável por gerar força mecânica contra o crânio, por isso, a atenuação da pele não ocorre, como no dispositivo transcutâneo passivo. Os dispositivos disponíveis incluem o Bonebridge (MED-EL, Áustria) e o Osia® 2 (Cochlear Bone-Anchored Solutions AB, Suécia). Somente o Bonebridge (Figura 5) está disponível no SUS no Brasil e o processador externo é o processador Samba 2.



Figura 5: Bonebridge  
FONTE: MED-EL

Os dispositivos Ponto™ e Baha® podem ser testados previamente à cirurgia por meio de uma faixa elástica, que é ajustada na cabeça do paciente. Nesta faixa há um disco de plástico onde o processador de som é fixado, ou dois discos para adaptação bilateral (figura 6). O disco fica pressionado contra a pele atrás da orelha através da pressão da faixa elástica. Por causa da presença de pele e tecido subcutâneo, a transmissão do som é amortecida e há menor amplificação efetiva, porém, a faixa elástica é considerada o método de teste pré-operatório com maior proximidade do resultado com o implante, podendo apresentar diferença de 1 a 13dB (Heywood et al., 2011) e pouca diferença clínica entre o teste pré-operatório e o após a ativação (Zarowski et al., 2011; Cuda et al., 2021; Catalani et al., 2021). Além disso, o uso da faixa elástica permite uma reabilitação auditiva eficaz em idades cada vez menores, uma vez que pode ser usada em pacientes que ainda não possuem espessamento da calota craniana suficiente para a realização do implante (Verhagen et al., 2008; Reis et al., 2014).



Figura 6 - Modelo de faixa elástica  
FONTE: Cochlear Ltd

A faixa elástica também é utilizada para realizar a avaliação da PAAO bilateral em uso sequencial, quando um indivíduo já utiliza o dispositivo de um lado e passa por novos testes para avaliar o benefício com o uso bilateral (ABORL, 2018).

A adaptação bilateral de PAAO em pacientes com perda auditiva condutiva ou mista bilateral é um assunto controverso, uma vez que ambas as cócleas recebem estimulação com a adaptação de um único dispositivo de condução óssea. No entanto, a atenuação interaural da condução óssea nem sempre é nula e pode variar entre 0 a 15dB (Stenfelt & Goode, 2005). Por este motivo, não é possível afirmar que as cócleas estejam recebendo a mesma estimulação de um estímulo unilateral por via óssea.

Além da atenuação interaural, também existe o tempo de atraso que o som leva para chegar à cóclea contralateral, que pode variar entre 0,3 a 0,5ms para frequências acima de 1000Hz. A co-ocorrência da atenuação interaural e do tempo de atraso significa que os sinais ipsilaterais e contralaterais conduzidos pelo osso não resultarão em respostas cocleares idênticas, podendo levar a respostas diferentes nos dois ouvidos (Farrell et al., 2017). Isto pode acarre-



tar em maior dificuldade na localização sonora e de discriminação de fala na presença de ruído, além de maior esforço de escuta, em indivíduos adaptados com PAAO unilateralmente.

Na literatura, há estudos que mostram diversas vantagens na adaptação bilateral da PAAO em relação à unilateral (Snik et al., 1998; Bosman et al., 2001; Priwin et al., 2007; Jansen et al., 2012; Snapp et al., 2020; Caspers et al., 2022), tais como: melhora da percepção de fala no silêncio e na maioria das condições de ruído; melhora da localização e lateralização sonora; melhor detecção sonora e melhora na qualidade de vida quando avaliado pelo questionário de auto-avaliação.

Apesar do implante da PAAO ser considerado um procedimento simples, estudos apontam complicações a longo prazo no que se refere-se às questões pós-operatórias como dor e infecções recorrentes no local do implante (Peñaranda et al., 2018). A adaptação bilateral da PAAO também traz benefício ao paciente que precisa ficar sem um dos implantes, seja por complicações associadas ou por mau funcionamento do processador de fala.

O número de trabalhos disponíveis na literatura com boa qualidade de evidências disponíveis e realizados com métodos objetivos de avaliação, são escassos e apresentam uma amostra pequena. O estímulo utilizado para avaliar o desempenho no reconhecimento de fala dos usuários de PAAO é variado. A maioria dos estudos levantados utiliza lista de sentenças no idioma do país onde o trabalho foi realizado. Não foram encontrados trabalhos realizados no território nacional sobre a adaptação bilateral da PAAO.

Com o avanço da tecnologia, novos dispositivos auditivos vêm sendo introduzidos no mercado com a intenção de melhora da qualidade sonora e de

menores riscos inerentes à cirurgia do implante, levando à importância de que os estudos sobre a avaliação do real custo-benefício da implantação e adaptação bilateral estejam atuais e baseados em avaliações objetivas. Portanto, o presente estudo tem como objetivo avaliar o desempenho auditivo, por meio de testes de reconhecimento de fala e localização da fonte sonora, de indivíduos com uso unilateral e bilateral da PAAO.

**2 OBJETIVOS**

## **2. OBJETIVOS**

O objetivo do presente estudo é avaliar o desempenho auditivo de usuários de prótese auditiva ancorada no osso com adaptação uni e bilateral.

### **2.1 Objetivos Específicos**

2.1.1 Avaliar o reconhecimento de fala no silêncio de usuários de PAAO com adaptação uni e bilateral

2.1.2 Avaliar o reconhecimento de fala no ruído de usuários de PAAO com adaptação uni e bilateral

2.1.3 Avaliar a localização sonora de usuários de PAAO com adaptação uni e bilateral

### **3 REVISÃO DE LITERATURA**

### **3. REVISÃO DE LITERATURA**

Os textos utilizados para embasar a fundamentação teórica do presente estudo foram descritos em ordem cronológica a partir dos seguintes tópicos: “Conceitos, indicação e avaliação audiológica”; “Benefícios objetivos e subjetivos com a PAAO”; “Adaptação unilateral x bilateral”; “Reconhecimento de fala em usuários de PAAO” e “Localização sonora em usuários de PAAO”.

#### **3.1 Conceitos, indicação e avaliação audiológica**

Tjellström et al. (1977) realizaram um estudo inserindo implantes de titânio no processo mastóide do osso temporal em três pacientes que usavam aparelhos auditivos de condução óssea, junto com um vibrador que foi acoplado ao implante percutâneo, marcando o primeiro teste de prótese auditiva ancorada no osso.

A Food and Drug Administration - FDA, em 1996, liberou a comercialização para adultos e em 1999 para crianças acima de 5 anos.

No Brasil, o Ministério da Saúde (2014) lançou a Portaria GM/MS nº 2776 com os critérios de indicação da realização da PAAO pelo Sistema Único de Saúde. A indicação cirúrgica é para pacientes com mais de 5 anos de idade, que apresentem perda auditiva condutiva ou mista bilateral e que preencham todos os seguintes critérios:

- 1) Mal formação congênita de orelha bilateral que impossibilite a adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI);

- 2) GAP aéreo-ósseo maior que 30dBNA na média das frequências de 500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 3000Hz;
- 3) Limiar médio melhor do que 60dBNA para via óssea nas frequências de 500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 3000Hz na orelha a ser implantada;
- 4) Índice de reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60% em monossílabos.

O Ministério da Saúde (2014) na mesma portaria, também indica a adaptação do processador posicionado por meio de faixa elástica em crianças abaixo de cinco anos de idade enquanto não é possível realizar a cirurgia para a colocação da PAAO.

A Associação Brasileira de Otorrinolaringologia - ABORL (2018) recomenda que o desempenho do reconhecimento de fala deve ser avaliado durante o teste com a faixa elástica, por meio de testes específicos de percepção auditiva da fala, no silêncio e no ruído.

A ABORL (2018) também recomenda o uso da faixa elástica para realizar a avaliação da PAAO bilateral em uso sequencial, quando um indivíduo já utiliza o dispositivo de um lado e passa por novos testes para avaliar o benefício com o uso bilateral. No teste, o paciente deve ser avaliado por meio de um protocolo que forneça informações sobre a contribuição do uso bilateral da PAAO para as habilidades auditivas relacionadas à binauralidade, assim como, relacionadas às expectativas do paciente.

O Conselho Federal de Fonoaudiologia - CFFa (2020), na Resolução nº 591, normatizou a atuação do fonoaudiólogo no processo de seleção, indicação e adaptação da PAAO, bem como na orientação, aconselhamento e acom-

panhamento do usuário, podendo exercer sua função com ampla autonomia, dentro dos limites legais e éticos estabelecidos.

Ueda et al. (2022), descreveram um protocolo de avaliação otorrinolaringológica e audiológica de pacientes candidatos ao uso da PAAO, bem com o seguimento de pacientes implantados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. O protocolo descreve a avaliação pré-operatória de pacientes candidatos ao uso da PAAO e o acompanhamento após a realização da cirurgia, incluindo a validação da adaptação da PAAO. A validação inclui o ganho efetivo com e sem dispositivo e testes de reconhecimento de fala, no silêncio e no ruído. O protocolo também inclui a parte de orientação aos pacientes quanto aos cuidados e manuseio e o acompanhamento após a realização da cirurgia, com retornos agendados após um, três, seis e 12 meses e depois, uma vez ao ano. O trabalho concluiu que a padronização de métodos de avaliação e de acompanhamento são importantes para o benefício dos usuários de PAAO e possibilita o desenvolvimento técnico-científico na área.

### **3.2 Benefícios objetivos e subjetivos com a PAAO**

Bento et al. (2008), descreveram a PAAO como uma alternativa no tratamento da surdez em pacientes com atresia do meato acústico externo e realizaram uma revisão sobre as indicações, complicações e resultados com o dispositivo. O estudo concluiu que o procedimento cirúrgico de implantação da PAAO é de fácil execução e seguro com baixa incidência de complicações. E que a PAAO apresenta bons resultados audiológicos e alto grau de satisfação por parte dos usuários.



Verhagen et al. (2008), avaliaram 12 crianças com atresia aural bilateral usuárias de PAAO adaptada à faixa elástica, com idades entre 1 mês a 5 anos e 6 meses. O estudo mostrou que as crianças usuárias de faixa elástica apresentaram maior tempo de uso em relação aos usuários de próteses de condução óssea convencionais, devido ao conforto. Os autores também afirmam que o desenvolvimento da linguagem das crianças usuárias de PAAO adaptada à faixa elástica é semelhante ao de crianças com audição normal.

Dun et al. (2010), mostraram bons resultados com a PAAO também na população pediátrica, concluindo que a PAAO percutânea pode ser adaptada bilateralmente a partir dos 4 anos de idade, após um experimento bem-sucedido com a faixa elástica. No estudo, 23 crianças usuárias de PAAO, com média de idade de 14.7 anos, responderam 3 questionários: o “*Daily use of bilateral BAHAs*” (BDaily), que era um questionário geral sobre o uso diário da PAAO; o “*Glasgow Children’s Benefit Inventory*” (GBI), que compreende questões sobre benefícios emocionais, saúde física, melhora nas habilidades de aprendizado e vitalidade; e o “*Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) - modificado para crianças*”, que mede a funcionalidade da adaptação bilateral e sua vantagem em relação à unilateral. As respostas dos questionários mostraram que as PAAO eram utilizadas efetivamente, 7 dias por semana, durante mais de 12 horas por dia e que todas as crianças eram muito satisfeitas com o uso e que a maioria delas recomendaria o uso bilateral a um colega. Além disso, 70% das crianças relataram dificuldades em identificar a direção do som e compreender as pessoas em um ambiente barulhento ao usar apenas um dispositivo.

Roman et al. (2011), realizaram uma revisão de literatura e descreveram a PAAO como uma alternativa robusta na reabilitação de perdas auditivas con-

dutivas e mistas em crianças, que proporciona uma melhora na qualidade de vida e tem uma taxa de sucesso funcional a longo prazo de mais de 96%. No entanto, referem que as crianças estão expostas a um risco maior de perda de fixação do implante e complicações cutâneas.

Zarowski et al. (2011), disseram que, seja com a faixa elástica ou qualquer outro tipo de acoplamento usado na avaliação pré-operatória, os transdutores interagem com o osso através de uma camada de pele e de tecido subcutâneo que amortece a transmissão e diminui a amplificação efetiva. Portanto, o resultado auditivo final com a PAAO após o implante geralmente é melhor do que com o processador conectado à faixa elástica. O estudo mostrou diferenças de limiares significativas para frequências de 1000 a 4000Hz, na faixa de 5 a 20dB. Essas diferenças também foram observadas na audiometria vocal, com melhora do limiar de reconhecimento de fala (LRF) de aproximadamente 4 a 7dB.

Heywood et al. (2011), realizaram uma comparação entre os limiares obtidos nos testes pré-operatórios, com o processador de som acoplado à faixa elástica, e os limiares obtidos após a cirurgia de implantação do pino com o processador acoplado a ele. Foram avaliados os limiares audiológicos de 23 pacientes em campo livre. Foi concluído que os limiares obtidos após a cirurgia podem ser de 1 a 13dB melhores do que os obtidos com os métodos pré-operatórios, mas que a faixa elástica é o método que obteve resultados mais próximos ao do implante.

Bento et al. (2012), reforçaram que a PAAO é uma ótima opção de tratamento para pacientes com perda auditiva condutiva bilateral, pelos bons re-

sultados audiológicos e por se tratar de um procedimento cirúrgico relativamente simples e com pouca taxa de complicações.

Reis et al. (2014), descreveram a experiência de 42 pacientes com PAAO, com média de idade de 9,7 anos. Os pacientes foram submetidos a audiometria tonal em campo livre com e sem PAAO. A adaptação da PAAO mostrou um ganho audiométrico médio de 33,9dB em relação aos limiares sem dispositivo. Neste estudo também foram avaliados cinco pacientes com a PAAO adaptada por meio da faixa elástica, por impossibilidade técnica de colocação do implante. Neste grupo, a média era de 59dB sem o dispositivo, e com o dispositivo a média subiu para 31dB, um ganho de 28dB. O estudo concluiu que a PAAO é um método eficaz e seguro de reabilitação auditiva em crianças. Além disso, também concluiu que o uso da faixa elástica permite uma reabilitação auditiva eficaz em idades cada vez menores.

Peñaranda et al. (2018), descreveram as complicações cirúrgicas mais comuns relacionadas à PAAO, como intercorrências relacionadas à dor, irritação na pele, infecções e falha na osseointegração. Os autores concluíram que as complicações cutâneas nos usuários de PAAO não parecem afetar a qualidade de vida ou os benefícios audiológicos subjetivos. Os autores avaliaram as complicações cutâneas e sua associação com a técnica cirúrgica, benefício audiológico e qualidade de vida em pacientes usuários de PAAO. O benefício audiológico e a qualidade de vida foram avaliados através de questionários. Foram incluídos 37 pacientes. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os escores no questionário de avaliação de benefício audiológico e a gravidade das complicações. Também não foram encontradas

diferenças entre as questões de saúde física do questionário de avaliação da qualidade de vida e as complicações cutâneas.

Cuda et al., (2021) avaliaram o desempenho de pacientes com a PAAO adaptada à faixa elástica e posteriormente, com a PAAO implantada e concluíram que o desempenho com o implante é ainda melhor do que com a faixa elástica. Foram submetidos a audiometria em campo livre pré e pós-operatória 14 pacientes com média de idade de 57 anos. Na via óssea *in situ*, a diferença entre a média com a faixa elástica e com o implante foi de 10.6dB nas frequências entre 2000 a 8000Hz. A diferença da média obtida na audiometria em campo livre foi de 7.6dB. Também foi observada melhora significativa no desempenho de teste de fala no ruído quando o ruído era apresentado na orelha contralateral ao implante.

Catalani et al. (2021), concluíram que a PAAO propiciou benefício nas habilidades auditivas de detecção em todas as frequências testadas, assim como no reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído. Foram avaliados dez indivíduos na condição pré-cirúrgica, com a PAAO adaptada à faixa elástica e pós-cirúrgica: na ativação e após seis meses de uso. Os limiares auditivos em campo livre e o reconhecimento de fala no silêncio e no ruído foram estatisticamente melhores após a cirurgia. Os resultados mostraram que, de modo geral, os resultados obtidos com a PAAO acoplada à faixa elástica não diferiram significativamente dos resultados pós-cirúrgicos (ativação e seis meses de uso), tanto na audiometria tonal em campo livre, quanto na percepção de fala no silêncio e no ruído.

Ueda et al. (2022), estudaram 15 pacientes usuários de PAAO unilateral, que foram avaliados sob o mesmo protocolo pré-operatório. Para a avaliação

do reconhecimento de fala com a PAAO, os autores utilizaram lista de 25 palavras monossílabas e lista de sentenças em português (LSP), apresentadas na situação de silêncio e de ruído competitivo do tipo *Speech Noise*. Os testes foram realizados em quatro situações: 1) Monossílabos a 65dBNPS no silêncio; 2) LSP a 50dBNPS no silêncio; 3) LSP a 65dBNPS no silêncio; 4) LSP a 65dBNPS com presença de ruído competitivo a 55dBNPS (Relação sinal/ruído +10dB) na caixa contralateral. A média dos resultados em cada situação foi de 89,33%; 78%; 50,66% e 74,66%, respectivamente. O estudo concluiu que os pacientes atingiram bom índice de reconhecimento com o uso das PAAO, mesmo com pouco tempo de uso, demonstrando que os resultados com as PAAO são rapidamente vistos.

### **3.3 Adaptação unilateral x bilateral**

A adaptação bilateral da PAAO é um assunto controverso, uma vez que ambas as cócleas são estimuladas com a adaptação de um único dispositivo de condução óssea.

Stenfelt (2005), estimou o benefício da PAAO em pacientes adaptados bilateralmente por quatro medidas acústicas: sensibilidade direcional de uma PAAO colocada no crânio, transmissão de vibração no crânio, ganho e atenuação transcraniana estimada do som conduzido por via óssea. Os dados do estudo mostraram que, desde que o paciente possua limiares de via óssea semelhantes em ambas as cócleas, a adaptação bilateral beneficia o usuário em termos de melhores limiares e facilita a extração de pistas interaurais, o que

pode levar a uma maior capacidade de determinar a direção de uma fonte sonora, bem como a uma melhor discriminação no ruído.

Stenfelt & Goode (2005), mostraram que a atenuação interaural da condução óssea nem sempre é nula e pode variar entre 5 a 10 dB. Por isso, não se pode afirmar que as cócleas estejam recebendo a mesma estimulação de estímulo unilateral por via óssea.

Janssen et al. (2012), fizeram o levantamento de trabalhos publicados de 1977 a 2011 com o tema adaptação de PAAO em indivíduos com perda auditiva condutiva permanente bilateral, a fim de levantar evidências de que a adaptação bilateral da PAAO é melhor do que a unilateral. Um total de 628 estudos foram encontrados na base de dados do EMBASE, MEDLINE e Evidence Based Medicine Reviews. Após critérios de exclusão, 11 estudos entraram para a revisão. Destes 11 estudos restantes, 3 deles apresentaram resultados subjetivos, medidos por questionários respondidos pelos pacientes; 6 apresentavam resultados audiométricos; e 2 apresentavam resultados audiométricos e também subjetivos. Nestes 11 estudos, foram avaliados 168 indivíduos, cuja idade variou de 5 a 83 anos. 46% eram do sexo masculino e 54% do sexo feminino. Quanto aos resultados audiológicos, a adaptação bilateral da PAAO melhorou a detecção dos estímulos tonais, sendo que a grande melhora foi observada quando o estímulo foi direcionado para o lado sem dispositivo na adaptação unilateral. O limiar de reconhecimento de fala (LRF) e a discriminação de palavras no silêncio também melhorou com a adaptação bilateral. O benefício na discriminação de palavras no ruído foi variável. A adaptação bilateral ajudou a discriminação quando a fonte do ruído era no frente, mas quando o ruído era direcionado lateralmente, não houve melhora significativa na adaptação bilate-

ral. Na localização sonora, houve melhora consistente com a adaptação bilateral. Nos resultados subjetivos, através do questionário *Glasgow Benefit Inventory* (GBI) foram observados melhores escores nos aspectos de aprendizado e emocional de crianças com adaptação bilateral; e melhora de todos os itens pesquisados no GBI quando aplicado em adultos com adaptação bilateral. Os autores concluíram que há vantagens da adaptação bilateral da PAAO em relação à unilateral, em relação a: melhora da detecção no silêncio; melhora do reconhecimento de fala no silêncio; melhora do reconhecimento de fala no ruído na maioria das condições de ruído; melhora da localização e lateralização sonora; melhor detecção sonora e maior autopercepção de melhor qualidade de vida. Porém, os autores ressaltam que a amostra foi composta por idade e etiologia muito variadas. Também ressaltam que o número de trabalhos com boa qualidade de evidências disponíveis é pequeno, e que apresentaram uma amostra pequena. Os trabalhos realizados com população pediátrica foram ainda mais escassos, ressaltando a importância de estudos mais detalhados nesta população.

Farrell et al. (2017), referiram que, além da atenuação interaural, também existe o tempo de atraso que o som leva para chegar à cóclea contralateral, que pode variar entre 0,3 a 0,5ms para frequências acima de 1000Hz. A ocorrência da atenuação interaural e do tempo de atraso significa que os sinais ipsilaterais e contralaterais conduzidos pelo osso não resultarão em respostas cocleares idênticas, podendo levar a respostas diferentes nos dois ouvidos. Os autores analisaram a diferença de tempo interaural (*Interaural Time Difference - ITD*) e diferença de nível interaural (*Interaural Level Difference - ILD*) na condução óssea em espécimes cadavéricos. O estudo concluiu que a adaptação bila-

teral das PAAO criou respostas intracocleares sistemáticas, o que pode potencializar a binauralidade.

Celikgun & Kalcioglu (2017), realizaram um estudo que teve como objetivo avaliar a habilidade de discriminação de fala da orelha contralateral em usuários de PAAO unilateral. Cinco usuários foram avaliados. Limiares de condução aérea de tom puro em 250 a 6000Hz, limiares de condução óssea mascarados e não mascarados em 500 a 4000Hz e discriminação de fala realizados em ambiente silencioso com lista de palavras monossílabas e trissílabas, foram avaliados. Em seguida, a orelha ipsilateral (lado da PAAO) foi mascarada com ruído de banda larga por meio de fone de inserção e os testes de palavras foram repetidos. Foi observado discreta diminuição de acertos de palavras monossilábicas no mascaramento ipsilateral, no entanto, não foi considerado estatisticamente significativo. Não houve diminuição de acertos com palavras trissilábicas em nenhum participante, mesmo com mascaramento ipsilateral de alto nível. Apesar de saberem que as palavras trissilábicas podem dar mais pistas e indicar o uso de monossílabos para futuros estudos com um maior número de amostra, os autores concluíram que os resultados sugerem que a adaptação unilateral da PAAO pode prevenir ou reduzir a privação neural da orelha contralateral.

McLeod et al. (2018), concluíram que a adaptação bilateral de PAAO para indivíduos com perda auditiva condutiva bilateral é indicada, com base em estudos que mostram aumento na qualidade de vida medidas por questionários, melhora nos limiares tonais no silêncio e benefício na localização sonora. Os autores fizeram levantamento de trabalhos anteriores, que mostraram que a adaptação bilateral da PAAO mostra melhora no LRF no silêncio de 4 a 5,4dB



quando comparado à adaptação unilateral, assim como melhora nos limiares tonais. No reconhecimento de fala no ruído, há melhora dependendo da situação. Quando o ruído é difuso, há melhora de 2,8dB na relação sina-ruído quando comparada à adaptação unilateral, mas se o ruído for apresentado do lado ipsilateral à PAAO, o benefício pode ser reduzido para 0,8 a 1dB.

Gürses et al. (2020), concluíram que seu estudo provou objetivamente que o uso da PAAO unilateral não tem efeito na localização sonora a nível cortical. Foram avaliados 17 indivíduos usuários de PAAO unilateral, comparados com 29 indivíduos com audição normal, usando os testes de padrão de frequência, padrão de duração, teste de fala no ruído e o teste eletrofisiológico MMN (*mismatch negativity*). O MMN é um processo de discriminação auditiva pré-atencional que é automaticamente eliciado por qualquer diferença discriminável em um som repetido a nível cortical. O estudo concluiu que não houve diferença entre os usuários de PAAO unilateral e indivíduos com audição normal em relação às habilidades de ordenação temporal. Logo, os usuários de PAAO unilateral são capazes de reconhecer muitas mudanças espectrais e temporais na fala, mas o reconhecimento de fala no ruído foi menor, o que pode ser interpretado como desvantagem da audição unilateral. Além disso, nenhuma forma de onda de resposta do MMN foi eliciada no teste de localização sonora, concluindo que os usuários de PAAO unilateral não conseguem localizar fonte sonora.

Ferreira et al. (2023), realizaram uma revisão de escopo, levantando os estudos que evidenciam o uso da PAAO bilateral. Foi realizada busca nas bases de dados PubMed e Scopus. No total, foram incluídos 29 estudos, sendo a maioria realizado na Holanda e publicados nos anos de 1998 a 2022. Os autores

concluíram que o tema adaptação bilateral da PAAO é amplamente estudado em muitos países, no entanto, não foi encontrado nenhum estudo na literatura brasileira, e que maioria dos estudos apresentava metodologia pouco coesa. Porém, mesmo diante de tais limitações, os estudos levantados demonstraram grande potencial para a adaptação bilateral da PAAO, como melhora na compreensão de fala no ruído, qualidade de vida relacionada à audição e melhora no desempenho da localização sonora.

### **3.4 Reconhecimento de fala em usuários de PAAO**

Snik et al. (1998), avaliaram o reconhecimento de fala no silêncio e no ruído utilizando o teste de reconhecimento de fala com frases curtas de conversação e um ruído do tipo *speech noise*. Três pacientes que eram usuários de PAAO unilateral há mais de quatro anos, foram avaliados após serem adaptados bilateralmente e apresentarem 10 semanas de uso efetivo. Para obter os dados de referência, as medições foram realizadas em seis indivíduos com audição normal nas mesmas três condições de medição com audição bilateral e unilateral. Neste último caso, a orelha esquerda do sujeito foi bloqueada por um tampão e um protetor de ouvido unilateral. As três seguintes condições foram estudadas: a condição  $S_0R_0$ , em que os sinais de fala e ruído foram apresentados na frente do paciente a  $0^\circ$ , e as condições  $S_0R_D$  e  $S_0R_E$ , em que a fala foi apresentada a  $0^\circ$  e o sinal de ruído a  $+90^\circ$  ( $R_D$ ), e  $-90^\circ$  azimuth ( $R_E$ ). A fala sempre veio do alto-falante na frente do paciente, o que foi considerado a situação de escuta mais natural em ambientes ruidosos. Como consequência, apenas o ruído foi influenciado pela sombra da cabeça. O nível de ruído foi fi-

xado em 65 dBNA. O estímulo utilizado foi sentenças curtas. No silêncio, o limiar de reconhecimento de fala (LRF) melhorou 3 a 6dB com a adaptação bilateral, mas a diferença não foi estatisticamente significativa. Além disso, o LRF na adaptação bilateral ainda permaneceu 20 a 30dB acima do LRF no silêncio obtido no grupo controle. No ruído, na condição  $S_0R_0$ , nenhum dos pacientes apresentou uma mudança significativa na relação S/R na condição bilateral versus unilateral. Na condição  $S_0R_D$  com adaptação unilateral, o ruído foi gerado próximo à orelha protetizada. Em comparação com a condição  $S_0R_0$ , resultados significativamente piores foram encontrados. O grupo controle também mostrou uma deterioração comparável. Com a adaptação bilateral, houve uma melhora significativa na relação S/R em todos os pacientes e controles. Na condição  $S_0R_E$  com adaptação unilateral, o ruído foi emitido no lado contralateral à orelha com a prótese. As relações S/R dos 3 pacientes foram significativamente melhores do que na condição  $S_0R_0$ . O estudo concluiu que o desempenho com a adaptação bilateral foi melhor do que a adaptação unilateral.

Bosman et al. (2001), avaliaram 25 pacientes com PAAO bilateral. Os pacientes tinham, no mínimo, 3 meses de experiência com a adaptação bilateral. Para a avaliação unilateral, foi escolhido o lado primeiramente implantado. Para a avaliação de reconhecimento de fala no silêncio, o estímulo foi apresentado no alto-falante frontal e utilizado lista de sentenças. O limiar de reconhecimento de fala foi obtido com 50% de acertos. A média dos limiares no grupo unilateral foi de 41.5dB e no grupo bilateral de 37.5dB, diferença estatisticamente significativa. No ruído, foi pesquisado a relação sinal/ruído em que o paciente atinge 50% de acertos na lista de sentenças. O sinal foi apresentado no alto-falante frontal e o ruído de mascaramento foi apresentado a  $+90^\circ$  ou  $-90^\circ$

azimute. Quando o ruído de mascaramento foi apresentado no lado implantado, a relação sinal/ruído foi de -0.7dB e -3.2dB para os grupos unilateral e bilateral, respectivamente, mostrando que o desempenho com a adaptação bilateral foi estatisticamente significante melhor. Quando o ruído foi apresentado contralateralmente, a relação sinal ruído para os grupos unilateral e bilateral foi de -3.4dB e -4.0dB; apesar do desempenho com a adaptação bilateral ser melhor, a diferença não foi estatisticamente significante.

Dutt et al. (2002), avaliaram 15 pacientes adultos adaptados com PAAO bilateral há, pelo menos, 12 meses. Foram avaliados em três condições diferentes: sinal e ruído a 0° azimute ( $S_0R_0$ ), sinal a 0° e ruído a direita ( $S_0R_D$ ) e sinal a 0° e ruído a esquerda ( $S_0R_E$ ). Foi utilizada lista de sentenças como estímulo. No reconhecimento de fala no silêncio, todos os pacientes obtiveram desempenho de 100% nas três condições com a adaptação bilateral, mostrando melhor desempenho em relação à adaptação unilateral. No reconhecimento de fala no ruído, os resultados foram ligeiramente melhores com a adaptação bilateral. Foi realizado, também, um teste de reconhecimento de fala no ruído com sentenças e ruído do tipo *babble noise* (20 falantes/ruído de festa), numa relação sinal ruído de 0dB, chamado de *Plomp multitalker test*. Neste teste, na situação  $S_0R_0$ , o desempenho com uni e bilateral foi semelhante. Alguns dos candidatos obtiveram melhores pontuações com a adaptação unilateral com a qual estavam mais familiarizados. Quando o ruído era apresentado do mesmo lado do lado da PAAO, os escores caíram drasticamente. Quando o ruído era apresentado do lado contralateral à PAAO, os escores melhoraram drasticamente. Em muitos casos, foram ainda melhores do que a resposta bilateral. O

estudo concluiu que a avaliação objetiva de pacientes com PAAO bilateral mostrou melhora no reconhecimento de fala em relação à adaptação unilateral.

Priwin et al. (2004), avaliaram 12 pacientes usuários de PAAO bilateral há, no mínimo, um ano. Foram utilizadas sentenças de três palavras, foneticamente balanceadas. No silêncio, o estímulo foi apresentado a 0° azimute, com adaptação unilateral e adaptação bilateral. O LRF foi de 38.7dBNA com a adaptação uni e 33.3dBNA com adaptação bilateral. A diferença de 5.4dB foi estatisticamente significativa. No ruído, o sinal foi apresentado a 0° azimute do paciente e o ruído a + ou - 90° azimute, ou dos 11 alto-falantes remanescentes ao mesmo tempo (*surrounding noise*). O desempenho com a adaptação bilateral foi pior em relação à unilateral quando o ruído foi apresentado do lado sombra, mas, foi melhor quando apresentado na melhor orelha e também no ruído difuso, apresentado nos 11 alto-falantes (*surrounding noise*). O estudo concluiu que a adaptação bilateral é benéfica ao paciente.

Priwin et al. (2007), avaliaram o reconhecimento de fala no ruído em crianças e adolescentes com perda auditiva condutiva bilateral. Foram divididos em grupos: o grupo com PAAO unilateral era composto de seis indivíduos com seis a 16 anos de idade; o grupo com PAAO bilateral era composto de três indivíduos com seis a 17 anos de idade. Foram comparados com um grupo controle, composto por 10 crianças de  $11.2 \pm 3.2$  anos de idade. Foi utilizada lista de sentenças de três palavras, foneticamente balanceadas no idioma sueco. Foram apresentadas duas listas, cada uma de 10 sentenças (60 palavras) em três diferentes relações de sinal/ruído. Tanto o sinal quanto o ruído foram apresentados do alto-falante frontal (0° azimute). O sinal foi apresentado sempre a 60dBNPS e o ruído variou entre 0, +4 e +6dB de relação sinal ruído, ou seja,

foi apresentado a 60, 56 e 54dBNPS, nas condições sem amplificação, com PAAO unilateral e com PAAO bilateral. Nos resultados, o grupo controle atingiu pontuação próxima dos 100%. Os resultados foram semelhantes com PAAO unilateral e bilateral, sendo observada uma tendência a melhor desempenho com a adaptação bilateral. Em geral, a habilidade de reconhecimento de fala diminuiu com o aumento dos níveis de ruído, ou seja, com relação S/R próxima de 0dB.

Kompis et al. (2016), realizaram um estudo cujo objetivo era avaliar o quanto os usuários de PAAO unilateral, que eram potencialmente candidatos a uma segunda PAAO, se beneficiariam de um segundo dispositivo acoplado a uma banda de teste. Neste estudo, 16 pacientes foram avaliados. Oito eram implantados unilateralmente (grupo A) e 8 implantados bilateralmente (grupo B). No grupo A, o reconhecimento de fala com o dispositivo foi avaliado, somente com um dispositivo e depois com o segundo dispositivo adaptado com a banda de teste. O grupo B também foi avaliado nas duas condições, e numa terceira, com os dois implantes adaptados. O reconhecimento de fala no silêncio foi avaliado com lista de monossílabos em alemão. O reconhecimento de fala no ruído foi avaliado com lista de sentenças e ruído do tipo *babble noise*. O sinal sempre era apresentado em frente ao paciente e a apresentação do ruído variou entre a frente, o lado implantado e o lado contralateral. Os resultados no reconhecimento de fala no silêncio mostraram basicamente a mesma compreensão de fala, para a adaptação uni ou bilateral, independente de ser com a faixa elástica ou com o implante. Para o reconhecimento de fala no ruído, observou-se 1) quase nenhum efeito da segunda PAAO adicional quando o ruído era frontal, 2) benefício estatisticamente significativo para o ruído apresentado

do lado contralateral à faixa elástica e 3) efeito prejudicial para o ruído apresentado do lado ipsilateral da faixa elástica, ainda maior que o benefício

### 3.5 Localização sonora em usuários de PAAO

Snik et al. (1998), avaliaram três pacientes que eram usuários de PAAO unilateral há mais de 4 anos e foram adaptados bilateralmente. Paciente 1 (P1) era um homem de 51 anos com histórico de problemas crônicos de orelha média e apresentava perda auditiva mista de grau severo. Inicialmente implantado na orelha direita. P2 era um homem de 49 anos com perda auditiva mista, usuário de PAAO à direita. P3 era uma mulher de 48 anos com perda auditiva mista quase simétrica, usuária de PAAO inicialmente à esquerda. Após as cirurgias, sem intercorrências, e 10 semanas de uso efetivo, os pacientes foram avaliados. Para a avaliação da localização sonora, utilizaram sete alto-falantes distribuídos em um meio-círculo. Um alto-falante foi colocado na frente do paciente a  $0^\circ$  azimute e os outros foram colocados nos azimutes  $+30^\circ$ ,  $+60^\circ$  e  $+90^\circ$  (à direita) e  $-30^\circ$ ,  $-60^\circ$  e  $-90^\circ$  (à esquerda). Como estímulos, foram usados *bursts* de ruído gerados pelo audiômetro, de banda estreita, com largura de banda de uma terceira oitava e duração de 1 segundo com frequências centrais de 500 e 2000Hz. O nível de apresentação foi fixado em 60dBNPS, e os estímulos foram apresentados por cada alto-falante três vezes em ordem aleatória. Os pacientes foram testados primeiro com uma PAAO e depois, com PAAO bilateral. Eles não foram autorizados a virar a cabeça durante as medições. A porcentagem de pontuações "boas" foi calculada; uma pontuação foi considerada "boa" sempre que o alto-falante correto ou o imediatamente adja-

cente fosse indicado pelo paciente. Ou seja, a pontuação "boa" pode ser interpretada como uma identificação correta da fonte de som dentro de 45°. Pontuações de 20% ou menos foram obtidas com a PAAO unilateral, enquanto pontuações consideravelmente melhores, variando de 56% a 80%, foram encontradas com a adaptação bilateral.

Bosman et al. (2001), realizaram avaliações audiológicas em pacientes adaptados bilateralmente com PAAO. Foram avaliados 25 pacientes com PAAO bilateral. Os pacientes tinham, pelo menos, três meses de experiência com a adaptação bilateral. Para as avaliações com a adaptação unilateral, foi utilizado o primeiro lado implantado. A localização sonora foi avaliada com sete ou nove alto-falantes dispostos em um arco com 30° de distância. O paciente foi posicionado ao meio, com 1 metro de distância (Figura). O estímulo foi do tipo *noise bursts*, com frequência entre 500 a 2000Hz e duração de 1 segundo, apresentado a 65dBNPS. Cada estímulo foi apresentado duas ou três vezes. Foram consideradas três análises: somente respostas corretas; respostas até 30° de diferença (uma posição de desvio do alto-falante correto) e lateralização correta. Nas três condições, a adaptação bilateral de PAAO foi significativamente melhor do que na adaptação unilateral.

Priwin et al. (2004), avaliaram 12 pacientes usuários de PAAO bilateral há, no mínimo, um ano. A localização sonora foi realizada em três condições: 1) PAAO unilateral na melhor orelha do paciente; 2) PAAO unilateral na outra orelha (orelha sombra); 3) PAAO bilateral. O paciente foi posicionado ao meio de 12 alto-falantes dispostos em círculo, a 30° de distância. Foram utilizados estímulos de ruído a 500Hz e de 2000Hz, apresentados a 65dBNA, com 1 segundo de duração. Os estímulos foram apresentados três vezes em cada alto-fa-



lantes, nas três diferentes condições. Na adaptação unilateral, a maioria dos sons foi percebida como vinda do lado do implante e ligeiramente atrás. No geral, os resultados foram próximos ao nível do acaso (8,3% de respostas corretas e 25% para respostas de até 30° de desvio). Com a adaptação bilateral, houve um aumento significativo na capacidade de localizar a fonte sonora.

Priwin et al. (2007), buscaram saber se a adaptação bilateral de PAAO em crianças e adolescentes com perda auditiva condutiva bilateral resultava em melhora de habilidades auditivas. Foram divididos em 2 grupos: o grupo com PAAO unilateral era composto de seis indivíduos com seis a 16 anos de idade; o grupo com PAAO bilateral era composto de três indivíduos com seis a 17 anos de idade. Foram comparados com um grupo controle, composto por 10 crianças de  $11.2 \pm 3.2$  anos de idade. A localização sonora foi avaliada com o uso de cinco alto-falantes, divididos em 45° em um semi-círculo. O paciente foi posicionado a 1 metro de distância dos alto-falantes. Um ruído tipo *narrow-band* entre 500 a 3000Hz a 50 a 60dBNS com duração de 1 segundo foi utilizado. O paciente foi orientado a indicar de qual alto-falante o estímulo saiu. O estímulo foi apresentado três vezes em cada alto-falante, numa sequência randomizada. No grupo controle, a pontuação na localização sonora foi próxima de 100%. No grupo com PAAO unilateral, os autores referem que a capacidade de localização sonora foi muito baixa, próxima ao nível do acaso. Na adaptação bilateral de PAAO, observou-se uma tendência para uma melhor capacidade de localizar a fonte sonora. Além disso, a adaptação bilateral melhorou a capacidade de lateralização para quase normal em relação ao grupo controle.

Dun et al. (2013), avaliaram 10 crianças usuárias de PAAO bilateral com o teste do mínimo ângulo audível (*minimum audible angle* - MAA). Dois alto-fa-

lantes foram posicionados em um arco, com raio de 1 metro. O teste começou com os alto-falantes posicionados à esquerda e à direita em um ângulo de 90°. O estímulo utilizado foi ruído de banda larga de 500 a 2000Hz com duração de 500ms. As crianças deveriam indicar a direção de onde o som se originou. A intensidade variou aleatoriamente em passos de 10dB na faixa de 40 a 70dBNPS. Após a correta identificação de quatro estímulos, outros quatro eram apresentados nas posições subsequentes, num ângulo menor ( $\pm 90^\circ$ ,  $\pm 60^\circ$ ,  $\pm 30^\circ$ ,  $\pm 15^\circ$ ,  $\pm 10^\circ$  e  $\pm 5^\circ$ ). O escore MAA foi definido como o menor ângulo no qual quatro estímulos apresentados em uma posição fossem identificados corretamente. A pior pontuação que poderia ser obtida era de 90° e a melhor, de 5°. A adaptação bilateral da PAAO melhorou o desempenho em todas as 10 crianças. A média na adaptação unilateral foi de 68° e a da bilateral foi de 13°, mostrando que as crianças melhoraram significativamente na lateralização sonora.

Snapp et al. (2020), realizaram um estudo simulando perda auditiva condutiva em 11 indivíduos com audição normal. A perda auditiva foi simulada utilizando plugues de espuma. O ADHEAR (Med-El, Innsbruck, Áustria) é um dispositivo de condução óssea não cirúrgico, fixado a pele por um adesivo e foi utilizado para simular a PAAO. O desempenho da localização sonora foi avaliado em um laboratório, com 24 alto-falantes. Como estímulo, foram utilizados ruídos médios (500 a 2000Hz), altos (3000 a 20000Hz) e baixos (500 a 1500Hz), apresentados randomicamente em três intensidades, 45, 55 a 65dBNPS, com 150ms de duração. Os ouvintes foram testados em ordem randomizada sob condições simuladas de perda condutiva unilateral e bilateral, onde a audição binaural foi interrompida. As habilidades de localização dos

participantes foram avaliadas em sete condições de escuta: c1) audição normal, c2) plugue unilateral, c3) plugue unilateral + ADHEAR ipsilateral, c4) plugue unilateral + ADHEAR ipsilateral + molde pinna contralateral, c5) plugues bilaterais, c6) plugues bilaterais + ADHEAR bilaterais e c7) plugues bilaterais + ADHEAR unilateral. Na perda auditiva condutiva bilateral simulada, os ganhos de respostas foram consistentes com o desempenho da audição normal. Os dados sugerem que, quando os estímulos são audíveis, os participantes com plugues bilaterais são capazes de tirar vantagem das pistas binaurais, mostrando que a simetria provavelmente desempenha um papel importante na boa localização. Com a adaptação do ADHEAR bilateralmente, os indivíduos conseguiram detectar estímulos de baixo nível e foram capazes de localizar esses estímulos com um alto grau de precisão, embora não tão precisos quanto na audição normal. E na condição c7, quando os indivíduos estavam com perda auditiva bilateral simulada com o ADHEAR adaptado unilateralmente resultou em um claro viés de localização para o lado do ADHEAR. Os resultados mostram um aumento na audibilidade, porém, uma redução acentuada na precisão da localização. O estudo conclui que a adaptação bilateral dos dispositivos de condução óssea ADHEAR proporcionou o melhor benefício em condição de perda auditiva condutiva simulada. Nesta condição de escuta, os dispositivos restauraram a audibilidade dos estímulos de baixo nível e resultaram em um desempenho de localização ideal para esses níveis de som mais suaves, demonstrando a importância da estimulação bilateral em perdas condutivas bilaterais.

Den Besten et al. (2020), realizaram um estudo com o objetivo de caracterizar a lateralização e a localização sonora em crianças com perda auditiva

conduta bilateral adaptadas com PAAO uni e bilateral. Foram avaliadas 11 crianças já implantadas bilateralmente em três condições: somente PAAO à direita, somente PAAO à esquerda e bilateral. Foram utilizados o teste de lateralização, com dois alto-falantes posicionados a  $-90^\circ$  e  $+90^\circ$ . Após a resposta correta, os alto-falantes eram reposicionados para  $-60^\circ$  e  $+60^\circ$ , e após, nas posições de  $30^\circ$ ,  $15^\circ$ ,  $10^\circ$  e  $5^\circ$ . A pontuação final era o menor ângulo que a criança conseguisse identificar quatro respostas corretas subsequentes. Para o teste de localização sonora, foram usados dois alto-falantes não-visíveis a  $-75^\circ$  e  $+75^\circ$ , com estímulo do tipo *noise burst* apresentado a 50, 60 e 70dBNPS. A resposta foi medida através do movimento de cabeça realizado em direção à fonte, medido por uma bobina de indução magnética. A análise para determinar a resposta do azimute foi feita com a velocidade e a posição final da cabeça. O estudo concluiu que, tanto a lateralização quanto a localização, foram melhores com a adaptação bilateral em comparação com a unilateral. Os autores reforçam que, apesar de as crianças apresentarem um resultado melhor para lateralizar do que para localizar, a adaptação bilateral permite o acesso a pistas binaurais, proporcionando melhores habilidades de localização, maior segurança, sensação de conforto e melhor compreensão da fala.

Caspers et al. (2022), avaliaram a localização sonora de 15 indivíduos com perda auditiva condutiva ou mista, usuários de dois processadores de som idênticos. Foram incluídos pacientes com perda auditiva congênita ou adquirida e pacientes com limiares de via óssea assimétricos. O estudo avaliou os pacientes em três visitas: a visita inicial e os retornos de um mês e três meses. O objetivo da primeira visita foi avaliar o desempenho da localização sonora nos indivíduos. A segunda e a terceira visitas tiveram como objetivo explorar se

uma mudança nas configurações do dispositivo e/ou uma curta sessão de prática de localização melhoraria a localização nesses pacientes. As avaliações na primeira visita consistiram em limiares de tons puros, desempenho de localização sonora, uso do dispositivo e aplicação de questionários de escala de fala, espaço e qualidades da audição (SSQ) e de qualidade de vida relacionado à audição de York (YHRQL). O uso do dispositivo e a satisfação foram avaliados usando o questionário "Uso diário de PAAO bilaterais" (BDaily) e uma escala visual analógica (EVA). Além disso, o uso do programa, conforme registrado pelos processadores de som, foi avaliado em cada visita. No final da primeira visita, um segundo programa de escuta foi adicionado a ambos as PAAO com configurações para otimizar a localização de sons, desligando a direcionalidade adaptativa do microfone e a redução de ruído, e uma característica de entrada-saída linear igualando o ganho de nível baixo e alto a o ganho para entrada de 60dB. Após 1 mês, para permitir a adaptação do paciente ao novo programa de escuta, foi agendada uma segunda consulta. Durante esta visita, a satisfação e o uso do dispositivo foram determinados. A localização sonora foi novamente avaliada na condição com auxílio bilateral, desta vez com as novas configurações da PAAO. A localização sonora foi avaliada em laboratório auditivo com 75 estímulos a 65dBNPS apresentados em 24 alto falantes, distribuídos em arco a +70° e -70° azimute e entre +40° e -30° de elevação. O paciente era instruído a mover a cabeça em direção à fonte sonora e os movimentos eram capturados por câmeras. Os resultados da adaptação unilateral mostraram que os pacientes identificavam os sons principalmente como vindo do lado protetizado. Já na adaptação bilateral, a maioria dos pacientes foi capaz de lateralizar o som e um terço foi capaz de localizar bem a fonte sonora. O estudo concluiu

que em pacientes com perda auditiva condutiva bilateral, o segundo dispositivo melhora o desempenho de localização. O desempenho da localização ficou estável ao longo do tempo. Embora as pontuações na escala de fala, espaço e qualidades da audição tenham aumentado na última visita, um programa de treinamento auditivo adaptado para localizar sons e uma curta sessão de prática de localização não melhorou o desempenho de localização.

Shiraishi (2022) realizou uma revisão de literatura com o objetivo de discutir os fatores que afetam a localização e a lateralização sonora para usuários de PAAO. Foi realizado um levantamento de trabalhos publicados entre 2012 e agosto de 2021. Ao final da busca, foram selecionados nove artigos, três que realizaram o estudo em indivíduos com audição normal com perda auditiva simulada e seis estudos com indivíduos com perda auditiva bilateral. Um dos levantamentos que a revisão fez foi sobre o método usado para a avaliação da localização e a lateralização, que variou entre identificar o som a partir de vários alto-falantes dispostos em círculo ou semicírculo; e discriminar o mínimo ângulo audível (*minimum audible angle* - MAA), que é definido como a menor diferença detectável entre a fonte sonora vindo da direita ou esquerda. Outro levantamento foi o tipo de estímulos usado nos estudos, que variou entre ruído rosa, ruído branco e ruído de banda larga, a níveis geralmente usados a 65dBNPS. O autor concluiu que a maioria dos estudos recentes sobre a localização e a lateralização sonora mostraram que o desempenho com a PAAO adaptada bilateralmente foi melhor do que adaptação unilateral. No entanto, a precisão das respostas foi geralmente menor do que do que em indivíduos com audição normal.

Brassington et al. (2023), utilizaram o teste do mínimo ângulo audível (*minimum audible angle* - MAA) para mostrar os benefícios da adaptação bilateral da PAAO. O teste começa com dois alto-falantes posicionados à esquerda e à direita do ouvinte a uma distância de 1 metro e em um ângulo de azimute  $\pm 90^\circ$ . Foi utilizado um estímulo do tipo ruído rosa de banda larga, com duração de 500ms. O paciente deveria relatar a direção de onde achavam que o som vinha, dizendo “direita” ou “esquerda”, após cada apresentação. Após 10 apresentações, os alto-falantes eram reposicionados em ângulos cada vez menores ( $\pm 90^\circ$ ,  $\pm 60^\circ$ ,  $\pm 30^\circ$ ,  $\pm 15^\circ$ ,  $\pm 10^\circ$ ,  $\pm 5^\circ$ ). A intensidade foi randomizada entre 60, 65 e 70dBNPS ao longo das 10 apresentações. Foram avaliados 29 indivíduos, de ambos os sexos, com idade média de 55 anos, já implantados bilateralmente com a PAAO. O desempenho melhorou significativamente de um MAA mediano de  $75,04^\circ$  na adaptação unilateral para  $3,61^\circ$  na bilateral. Com a adaptação unilateral, em média, 75% das respostas foram relatadas para o lado implantado e 50% dos ouvintes não conseguiram lateralizar em qualquer ângulo.





## 4. MÉTODOS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo sob parecer número 4.254.874 (CAAE: 34086620.5.0000.0068) (Anexo I). Os pacientes foram informados da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo II).

### 4.1 Casuística

Estudo transversal realizado no ambulatório de próteses auditivas osteoancoradas do departamento de otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Foram selecionados os pacientes, de ambos os sexos, já implantados do ambulatório. Todos os pacientes foram atendidos sob o mesmo protocolo (Ueda et al., 2022) e realizaram a cirurgia unilateral da PAAO por se enquadrarem nos critérios da Portaria GM/MS nº 2776 do Ministério da Saúde, pelo Sistema Único de Saúde.

Os critérios de exclusão foram:

- Pacientes implantados com tecnologia não compatível com o teste em faixa elástica;
- Uso não efetivo do dispositivo;
- Trocas fonoarticulatórias.

## 4.2 Procedimentos

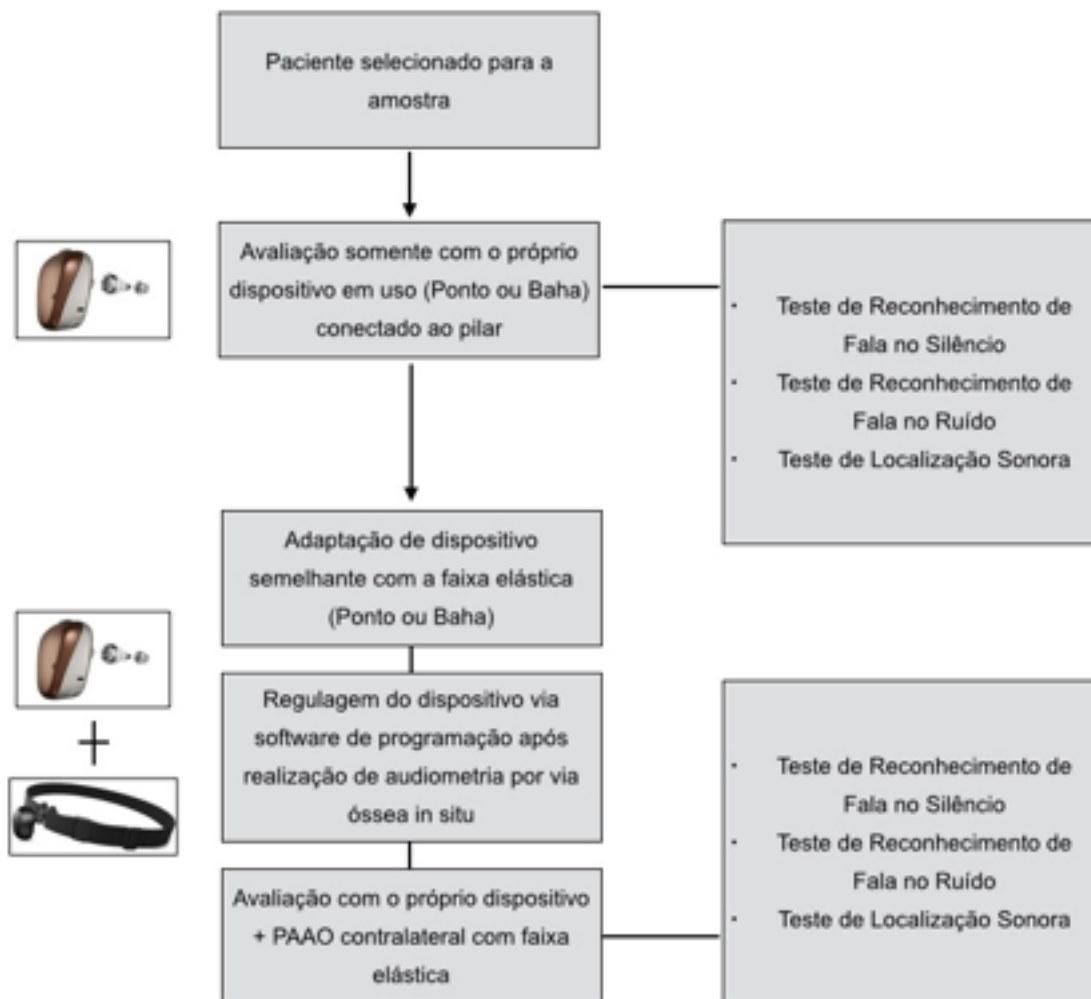


Figura 7: Fluxograma dos procedimentos realizados no estudo.

Os procedimentos foram realizados em uma única sessão na seguinte sequência:

- Avaliação com a adaptação unilateral, com o próprio dispositivo em uso, conectado ao pilar, incluindo os testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e teste de localização sonora;

- b) Adaptação de dispositivo semelhante contralateral com o auxílio da faixa elástica;
- c) Regulagem do dispositivo via software de programação de cada marca após realização de audiometria por via óssea in situ;
- d) Avaliação com a adaptação bilateral (dispositivo implantado + faixa elástica contralateral), realizada com os mesmos testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e teste de localização sonora.

#### **4.2.1 Testes de reconhecimento de Fala**

Foi utilizado o Audiômetro Itera II, integrado à cabina acústica equipada com sistema de campo livre. O paciente foi posicionado a 1,0 metro de distância e tendo o ângulo da cabeça posicionado a 0° azimute do alto-falante.

Foram utilizadas listas de 25 palavras monossílabas gravadas, foneticamente balanceadas do português brasileiro (Costa et al., 1997) apresentadas a 65dBNPS. Como ruído competitivo, foi utilizado ruído do tipo *speech noise* (SN) apresentado na mesma intensidade, com relação sinal/ruído (S/R) de 0dB. Foi solicitado que o paciente repetisse as palavras ouvidas em voz alta.

Na condição de ruído, sinal e ruído foram apresentados no mesmo alto-falante, a 0° azimute ( $S_0R_0$ ).

#### **4.2.2 Localização sonora**

A avaliação da localização sonora foi realizada no Laboratório de Pesquisa de Habilidades Auditivas (LHAB) da Fundação Otorrinolaringologia. As

dimensões da sala do LHAB são de 3,70m (largura) x 3,98m (comprimento) x 2,10m (altura). O LHAB dispõe de oito alto-falantes igualmente distribuídos com distância angular de 45° (figura 8 e 9).

O software de controle de áudio utilizado foi o Reaper (Cockos Incorporated, 2004, EUA).

O paciente foi posicionado ao centro dos oito alto-falantes. As caixas foram visivelmente numeradas de 1 a 8. A distância das caixas de som até o centro onde foi posicionado o paciente (raio) é de 1,20 metros.

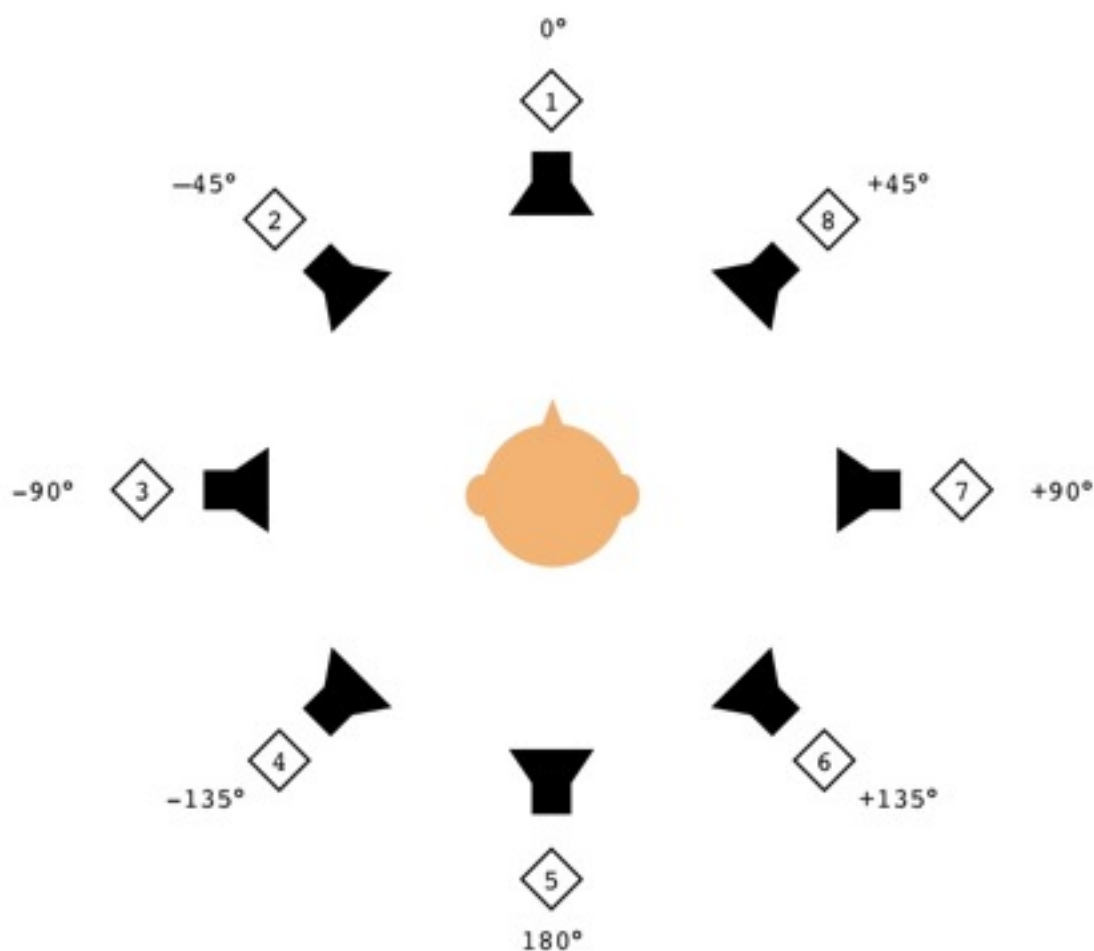


Figura 8 - Esquema da distribuição das fontes sonoras no Laboratório de Habilidades Auditivas



Figura 9 - Posição do paciente e das fontes sonoras no Laboratório de Habilidades Auditivas

O estímulo usado foi uma palavra trissílaba do português brasileiro, gravada na voz masculina. A palavra utilizada foi “cadeira”. A palavra foi selecionada por estar próximo à faixa de frequência de 500 a 3000Hz.

Primeiramente, foi realizado treino. A palavra foi apresentada em cada alto-falante, sequencialmente, de 1 a 8. Após o treino, o estímulo foi apresentado três vezes em cada alto-falante de maneira randomizada. O paciente foi solicitado a identificar a fonte do estímulo sonoro, apontando e/ou falando o número correspondente à caixa.

Após a avaliação, os processadores de som foram regulados para o uso unilateral novamente e o paciente foi liberado.

### 4.3 Análise de dados

- a) Reconhecimento de fala: o resultado é dado em porcentagem. Foram analisados os resultados de reconhecimento de fala obtidos com a adaptação unilateral e com a adaptação bilateral da PAAO.
- b) Localização sonora: o resultado é uma média de desvio angular, calculada com base nas 24 respostas do paciente. As respostas para cada apresentação foram anotadas no formato de desvio angular da resposta correta. Por exemplo, se o estímulo foi apresentado na caixa 1 e o paciente respondeu caixa 2 ou caixa 8, o desvio foi de 45°; se respondeu caixa 3 ou caixa 7, desvio de 90°; se respondeu caixa 4 ou caixa 6, desvio de 135°, se respondeu caixa 8, desvio de 180°. Caso o paciente tenha acertado a resposta, o desvio foi de 0°.

### 4.4 Análise estatística

Os objetivos desta análise foram:

- a) Caracterizar a amostra;
- b) Investigar o efeito da adaptação uni ou bilateral e da condição de silêncio e ruído, bem como a interação entre estes fatores, sobre a porcentagem de identificação de monossílabos;

Os indivíduos foram inseridos como efeitos aleatórios do intercepto do modelo, uma vez que houve variância significativa entre os interceptos em função dos indivíduos (coeficiente de correlação intraclasse (CCI) = 0,542,  $\chi^2(1) =$

21,379,  $p < 0,001$ , teste de razão de verossimilhança [*Likelihood Ratio Test – LRT*]). A adaptação e a condição foram inseridos como efeitos fixos. A significância dos efeitos fixos foi avaliada com testes F com graus de liberdade calculados a partir do método de Kenward-Roger e tamanho do efeito calculado a partir da conversão da estatística F para o coeficiente r (Field, 2017). Os componentes de variância foram estimados por meio da técnica de máxima verossimilhança residual (*Residual Maximum Likelihood – REML*) e assumiu-se estrutura de covariância do tipo “não-estruturada”.

- c) Investigar o efeito da adaptação uni ou bilateral sobre a média de desvio no teste de localização sonora.

Para verificar o efeito da adaptação sobre a média de desvio, foi elaborado um modelo linear misto (*Linear Mixed Model – LMM*). Os indivíduos foram inseridos como efeitos aleatórios do intercepto do modelo, uma vez que houve variância significativa entre os interceptos em função dos indivíduos (coeficiente de correlação intraclasses (CCI) = 0,513,  $\chi^2 (1) = 4,782$ ,  $p = 0,029$ , teste de razão de verossimilhança [*Likelihood Ratio Test – LRT*]). A adaptação foi inserida como efeito fixo. A significância do efeito fixo foi avaliada com testes F com graus de liberdade calculados a partir do método de Kenward-Roger e tamanho do efeito calculado a partir da conversão da estatística F para o coeficiente r (Field, 2017). Os componentes de variância foram estimados por meio da técnica de máxima verossimilhança residual (*Residual Maximum Likelihood – REML*) e assumiu-se estrutura de covariância do tipo “não-estruturada”.

O valor de significância estatística adotado foi igual a 5% ( $p \leq 0,05$ ). Utilizou-se software SPSS Statistics, versão 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EUA).

Para os modelos lineares mistos, utilizou-se o software *jamovi*, versão 2.3 (The jamovi Project, 2022) com o pacote *GAMLj: General analyses for linear models* (Gallucci, 2019) para R versão 4.1 (R Core Team, 2021). A base teórica utilizada para a análise estatística foi descrita de forma pormenorizada por Field (2017).

A análise do tamanho do efeito foi realizada segundo a classificação proposta por Cohen (1992), no qual, para o coeficiente  $r$  e coeficientes de correlação adotam-se os seguintes critérios:

- Pequeno: entre  $|0,100|$  e  $|0,299|$ ;
- Médio: entre  $|0,300|$  e  $|0,500|$ ;
- Grande: acima de  $|0,500|$ .



## **5 RESULTADOS**

## 5. RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados os dados obtidos, sendo divididos pela análise descritiva da amostra e conforme os objetivos do presente estudo.



Figura 10: Fluxograma detalhado sobre a seleção da amostra.

## 5.1 Análise descritiva da amostra

**Tabela 1 - Caracterização da amostra**

Paciente	Sexo	Idade (anos)	Lado Implantado	Dispositivo	Cirurgia (meses)	Ativação (meses)
1	M	73,0	E	PONTO 3 SP	3,5	2,6
2	F	47,1	D	BAHA 5 POWER	12,8	11,5
3	F	24,6	D	PONTO 3 POWER	46,5	44,9
4	F	56,5	D	BAHA 5 POWER	9,5	7,5
5	M	21,4	D	BAHA 5	121,2	118,0
6	M	20,6	E	PONTO 3 SP	34,3	30,9
7	F	16,0	E	BAHA 5	26,4	16,3
8	F	9,9	D	BAHA 5	21,9	17,2
9	F	14,6	D	PONTO 3 SP	44,4	41,5
10	F	19,7	E	BAHA 5 POWER	57,6	49,5
11	F	13,7	E	PONTO 3 SP	53,2	48,1
12	F	18,6	D	PONTO 3 SP	59,8	6,44
13	M	12,5	E	BAHA 5 POWER	17,0	12,6
14	M	10,1	E	BAHA 5	2,0	0,2
15	M	16,2	E	BAHA 5	34,3	30,9
16	F	12,6	D	BAHA 5	44,1	41,4

Legenda: F: feminino; M: masculino; D: direito; E: esquerdo.

Foram selecionados 38 pacientes implantados no ambulatório. Destes, foram excluídos 15 indivíduos, usuários de Bonebridge, dispositivo não compatível com a realização dos testes em faixa elástica. Dos 23 pacientes restantes, foram excluídos dois pacientes por não realizarem uso efetivo do dispositivo; três pacientes que apresentavam trocas fonoarticulatórias, um paciente com que não foi possível obter contato e uma paciente que possuía comprometimento visual, ficando impossibilitada de enxergar os alto-falantes numerados no teste de localização sonora. A figura 10 mostra o fluxograma da seleção da amostra do estudo.

Na Tabela 1 encontra-se a descrição da caracterização da amostra, conforme o sexo, a idade, o lado implantado e o dispositivo em uso. O tempo da cirurgia e a ativação, foi medido em meses, até a data em que o paciente foi submetido aos testes da pesquisa.

A tabela 2 apresenta as medidas de tendência central e de dispersão da caracterização da amostra, em relação à idade, tempo da ativação e tempo da cirurgia. A média da idade foi de 24,2 (o paciente mais novo tinha 9,9 anos e o mais velho, 73 anos). O tempo que o paciente realizou a ativação do dispositivo até a data em que foi submetido aos testes da pesquisa variou de 0,2 a 118 meses. O tempo da cirurgia até a data da pesquisa variou de 2 a 121,1 meses.

**Tabela 2. Caracterização da amostra em relação à idade, ativação e cirurgia.**

Variável	n	Média	DP	Mín.	Máx.
Idade	16	24,2	18,3	9,9	73,0
Ativação (meses)	16	30,0	29,0	0,2	118,0
Cirurgia (meses)	16	36,8	29,3	2,0	121,1

Legenda: DP: Desvio padrão; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo.

A tabela 3 apresenta a caracterização da amostra em relação ao gênero, lado implantado e tipo de dispositivo.

**Tabela 3. Caracterização da amostra em relação ao gênero, lado implantado e dispositivo.**

Variável	Categorias	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Gênero	Feminino	10	62,5
	Masculino	6	37,5
Lado implantado	Direito	8	50,0
	Esquerdo	8	50,0
Dispositivo	Ponto 3 SP	5	31,2
	Baha 5	6	37,5
	Baha 5 Power	4	25,0
	Ponto Plus Power	1	6,2

Foram avaliados pacientes de ambos os sexos, a maioria do sexo feminino. A distribuição do lado implantado foi igual. Quanto aos dispositivos em uso, 37,5% eram usuários de Baha 5; 31,2% de Ponto 3 SP; 25% de Baha 5 Power e 6,2% de Ponto Plus Power.

## 5.2 Reconhecimento de fala

A tabela 4 apresenta as medidas de tendência central e de dispersão da porcentagem de identificação de monossílabos de acordo com a adaptação e a condição, silêncio ou ruído.

**Tabela 4. Identificação de palavras monossílabas de acordo com a adaptação no silêncio e no ruído**

Condição	n	Unilateral				Bilateral			
		Média	DP	Mín.	Máx.	Média	DP	Mín.	Máx
Silêncio	16	71,5	11,8	52,0	96,0	78,2	13,2	56,0	96,0
Ruído	16	61,0	11,7	36,0	84,0	72,2	15,3	48,0	92,0

Legenda: DP: Desvio padrão; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo.

No silêncio, a média de acertos dos monossílabos com a adaptação unilateral foi de 71,5%, enquanto na adaptação bilateral, a média subiu para 78,2%.

No ruído, a média de acertos dos monossílabos com a adaptação unilateral foi de 61,0%, enquanto na adaptação bilateral, a média subiu para 72,2%.

O teste de efeitos fixos apresentou efeito estatisticamente significativo da presença de ruído ( $F(1,45) = 29,804$ ,  $p < 0,001$ ,  $r = 0,631$ ) e da adaptação ( $F(1,45) = 25,167$ ,  $p < 0,001$ ,  $r = 0,599$ ), mas não da interação entre estes fatores ( $F(1,45) = 1,393$ ,  $p = 0,244$ ,  $r = 0,173$ ), sobre a porcentagem de reconheci-

to de monossílabos. Assim, independentemente da presença de ruído, verificou-se maior percentagem de reconhecimento de monossílabos para a adaptação bilateral em comparação à adaptação unilateral (diferença das médias = 8,50, IC 95% *bootstrap* = [5,18, 11,70],  $t = 5,017$ ,  $p < 0,001$ ,  $r = 0,599$ ). Da mesma maneira, independentemente da adaptação, verificou-se menor percentagem de reconhecimento de monossílabos com a presença de ruído (diferença das médias = -9,25, IC 95% *bootstrap* = [-12,67, -5,89],  $t = -5,459$ ,  $p < 0,001$ ,  $r = 0,631$ ).

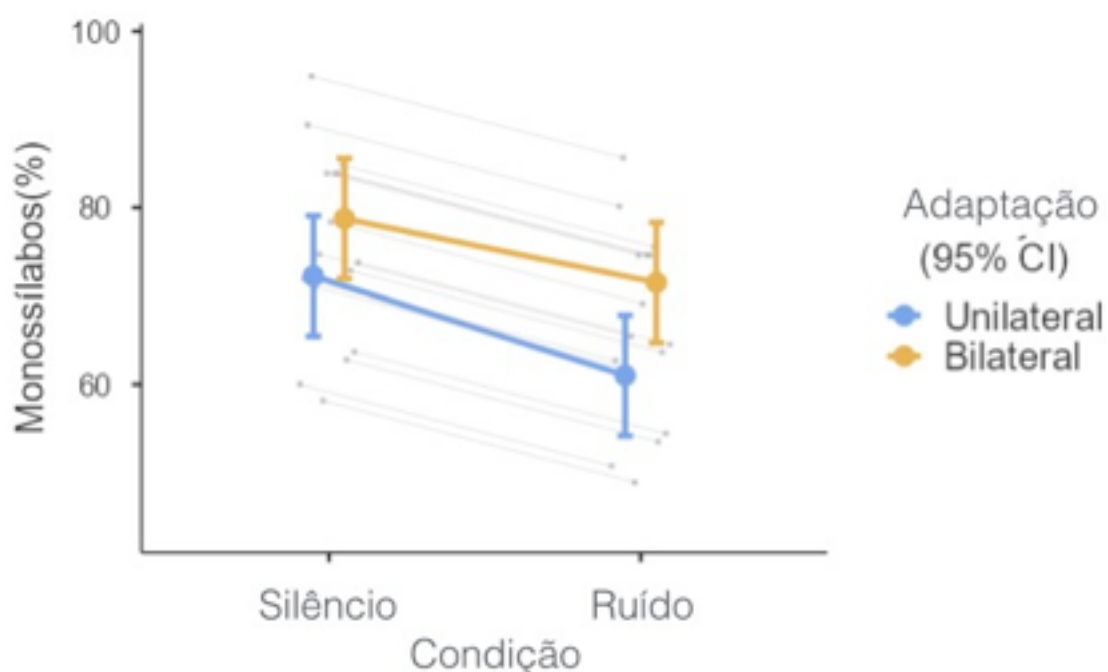


Figura 11. Médias marginais estimadas da percentagem de reconhecimento de monossílabos de acordo com a adaptação e a condição.

Barras de erro = intervalos de confiança de 95%.

Nota: linhas principais e secundárias representam os dados para a amostra total e para cada indivíduo, respectivamente.

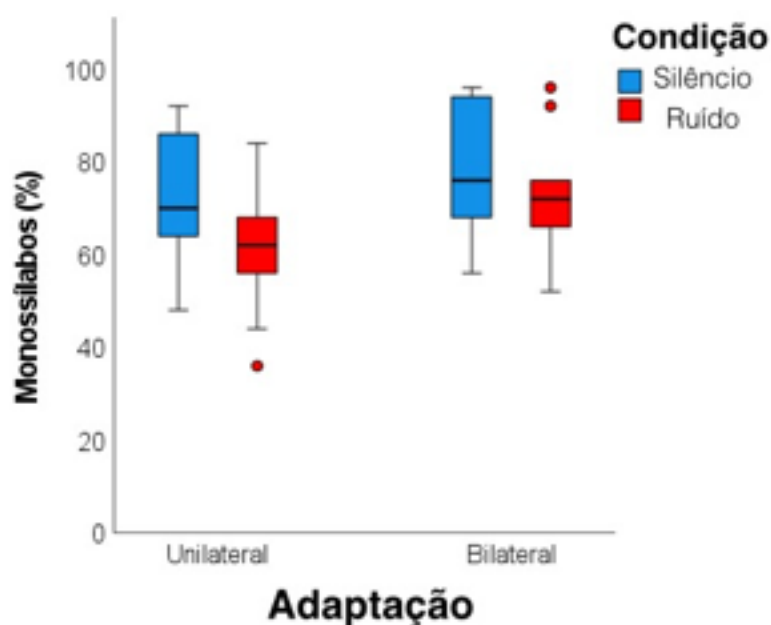


Figura 12. Box plot da porcentagem de reconhecimento de monossílabos de acordo com a condição e a adaptação.

### 5.3 Localização sonora

A tabela 5 apresenta as medidas de tendência central e de dispersão da média de desvio na tarefa de localização sonora de acordo com a adaptação.

**Tabela 5. Valores descritivos da média de desvio angular na tarefa de localização sonora de acordo com a adaptação.**

LOCALIZAÇÃO SONORA - MÉDIA DE DESVIO (°)		
Adaptação	Unilateral	Bilateral
Média	80,48	68,08
DP	17,43	19,90
Mínimo	45,00	31,87
Máximo	106,87	101,25

Legenda: DP: Desvio padrão; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo.



A média de desvio angular obtida com a adaptação unilateral foi de 80,48°. Com a adaptação bilateral, a média de desvio angular diminuiu para 68,08°.

O teste de efeitos fixos apresentou efeito estatisticamente significativo da adaptação ( $F(1,15) = 10,430$ ,  $p = 0,006$ ,  $r = 0,640$ ), sobre a média do desvio. Assim, verificou-se menor média de desvio na tarefa de localização sonora para a adaptação bilateral em comparação à adaptação unilateral (diferença das médias = -12,40, IC 95% *bootstrap* = [-20,16, -4,92],  $t = -3,230$ ,  $p = 0,006$ ,  $r = 0,640$ ).

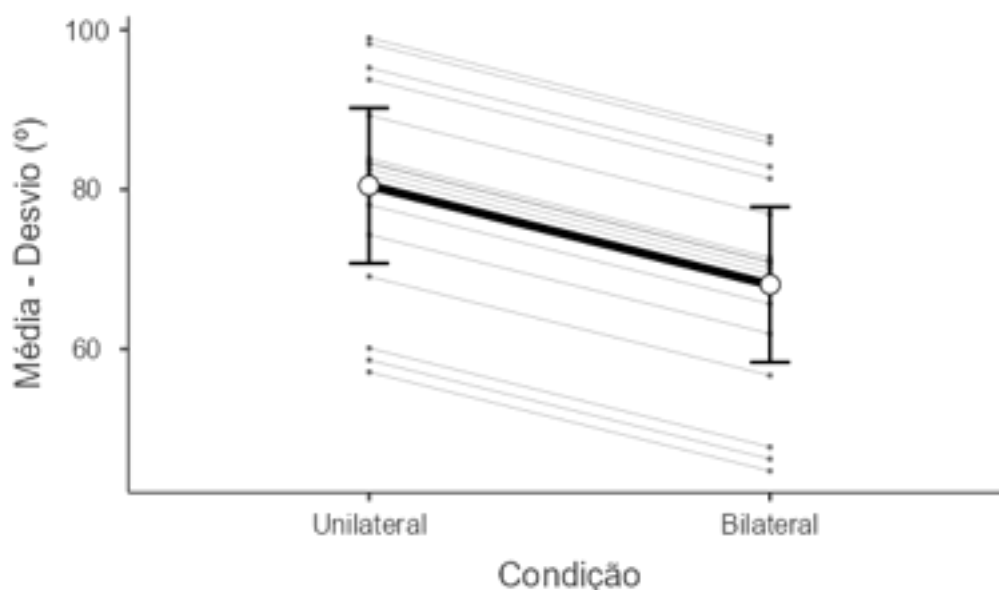


Figura 13. Médias marginais estimadas da média de desvio na tarefa de localização sonora de acordo com a adaptação.

Barras de erro = intervalos de confiança de 95%.

Nota: linhas principal e secundárias representam os dados para a amostra total e para cada indivíduo, respectivamente.

## **6 DISCUSSÃO**

## **6 DISCUSSÃO**

Este estudo teve como objetivo principal avaliar o desempenho de usuário de Prótese Auditiva Ancorada no Osso com a adaptação unilateral e bilateral. Os objetivos específicos foram avaliar o desempenho nas habilidades de reconhecimento de fala no silêncio, reconhecimento de fala no ruído e localização sonora.

### **6.1 Caracterização da amostra**

Foram selecionados para participar deste estudo, pacientes atendidos no Ambulatório de Próteses Osteoancoradas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. No momento da seleção da amostra, o ambulatório contava com uma lista de 38 pacientes implantados no total. O número pode ser considerado limitado, mas, o ambulatório foi credenciado pelo SUS como serviço de próteses auditivas ancoradas no osso em março de 2017. Antes desse período, as cirurgias eram realizadas esporadicamente. Além disso, durante o período da pandemia devido ao COVID-19, o processo de seleção e avaliação levou um tempo maior e o número de cirurgias também foi limitado.

Todos os pacientes implantados do ambulatório possuíam perda auditiva bilateral, mas de acordo com a autorização do SUS (Ministério da Saúde, 2014), realizaram apenas a cirurgia unilateral, exceto por uma paciente que apresenta Síndrome de Fraser e tem importante comprometimento visual e, por isso, foi autorizada a receber a adaptação bilateral.

Destes 38 pacientes implantados no ambulatório, 15 eram usuários do dispositivo Bonebridge, não compatível com teste em faixa elástica e por isso foram excluídos da seleção. Restaram 23 pacientes implantados com os dispositivos do tipo Baha® ou Ponto™. Foram excluídos pacientes que apresentavam trocas fonoarticulatórias, por não ser possível avaliar se os possíveis erros apresentados no teste de monossílabos seriam devido às trocas fonoarticulatórias ou por erro no reconhecimento. Também foram excluídos pacientes que não referiram uso efetivo dos dispositivos, além da paciente que possuía o comprometimento visual, pois não seria possível olhar os alto-falantes numerados no teste de localização sonora.

Participaram do estudo, afinal, 16 pacientes. Destes, 10 eram do sexo feminino (62,5%) e seis do sexo masculino (37,5%). Metade da amostra tinha o lado direito implantando e a outra metade, o lado esquerdo (50-50%). Quanto aos dispositivos em uso, a maioria era usuária do processador Baha 5 (37,5%), seguido do Ponto 3 SP (31,2%), Baha 5 Power (25%) e Ponto Plus Power (6,2%). Também seria possível incluir pacientes usuários do dispositivo transcutâneo Baha® Attract, uma vez que os processadores de som são os mesmos que do modelo percutâneo Baha® Connect. Porém, no momento da realização da pesquisa, as duas pacientes que foram implantadas com o Baha® Attract ao longo dos anos no ambulatório não estavam em uso efetivo do dispositivo. Uma delas por ter perdido o dispositivo e a outra referiu falha no funcionamento do processador de som.

A faixa etária dos indivíduos da amostra variou entre 9,9 e 73 anos de idade, com média de 24,2 anos. A variação da idade foi grande, mas não consideramos isso um ponto negativo no estudo. A literatura mostra bons

resultados e benefícios audiológicos já na população pediátrica. As crianças usuárias de PAAO do trabalho realizado por Dun et al., em 2010, apresentaram uso efetivo e alto grau de satisfação com seus dispositivos. Roman et al. (2011) referiram uma taxa de sucesso funcional de mais de 96% nas crianças usuárias de PAAO e Reis et al. (2014) concluíram que a PAAO é um método eficaz e seguro na reabilitação auditiva em crianças. Assim como nos trabalhos citados, as crianças incluídas na amostra, e também seus pais, referiram benefício e satisfação com o uso da PAAO e uso efetivo. O uso efetivo não foi medido objetivamente, como levantamento do *datalogging* do paciente, mas foi levantado em forma de questionamento de quantidade de tempo de uso e considerado efetivo quando o paciente referia mais de 8 horas de uso por dia.

O tempo de uso na data da realização da avaliação também teve grande variação entre os indivíduos da amostra. O paciente com menor tempo de uso tinha realizado a ativação há menos de 1 mês, enquanto o paciente mais experiente já era usuário há muitos anos. Esse fato também não foi considerado um ponto negativo para o estudo, pois estudos mostram que os resultados com a PAAO são rapidamente vistos e os pacientes já obtêm bom desempenho, mesmo com pouco tempo de uso. Outro trabalho realizado anteriormente no mesmo ambulatório (Ueda et al., 2022) caracterizou e realizou avaliação audiológica nos pacientes implantados, e foi possível observar que, mesmo os pacientes com pouco tempo de uso, já obtiveram bom desempenho no teste, demonstrando que os resultados com a PAAO são rapidamente vistos. Em outro trabalho, Catalani et al. (2021) também não encontraram diferença no desempenho para percepção de fala no ruído no momento da ativação e após seis meses de uso. Caspers et al. (2022),

também não encontraram diferença no desempenho em teste de localização sonora ao longo do tempo.

Uma diferença do presente estudo em relação aos já existentes na literatura, foi a possibilidade de comparar as duas opções de adaptação, uni e bilateral, em um mesmo indivíduo, de forma imediata, ou seja, fazer uma análise intra-sujeito. Isso pode controlar um possível viés gerado por aclimatização ou desenvolvimento de habilidades dos pacientes, diferente de quando o paciente é avaliado após realizar a cirurgia do segundo dispositivo, o que pode levar a um intervalo de alguns meses, considerando o tempo de recuperação e osseointegração entre a cirurgia e a ativação. Também pode controlar vieses que podem ser encontrados ao fazer a comparação entre grupos diferentes de pacientes adaptado uni ou bilateralmente ou fazer a comparação a um grupo controle.

## **6.2 Reconhecimento de fala no silêncio**

A adaptação bilateral das PAAO é um assunto controverso e a literatura ainda carece de estudos nesse campo. Os principais estudos sobre a adaptação bilateral da PAAO são escassos, poucos são recentes e, assim como Ferreira et al. (2023), não encontramos nenhum realizado em âmbito nacional. Além disso, novos dispositivos vêm sendo introduzidos no mercado, com maior tecnologia e com intenção de melhora na qualidade sonora e de menores riscos inerentes à cirurgia. Portanto, é importante que os estudos sobre a avaliação do real custo-benefício da implantação e adaptação bilateral estejam atuais e apurados.

A adaptação de um único dispositivo de condução óssea estimula ambas as cócleas, e Celikgun & Kalciolgu (2017) concluíram que a adaptação unilateral pode prevenir ou reduzir a privação neural da orelha contralateral após avaliar o reconhecimento de fala no silêncio em usuários de PAAO unilateral. No entanto, concordaram que o uso de palavras monossílabas seria mais indicado do que o uso de palavras trissílabas para realizar essa comparação. No presente estudo foram utilizadas palavras monossílabas, com base no estudo realizado anteriormente (Ueda et al., 2022), onde a avaliação realizada com monossílabos mostrou maior consistência da resposta dos pacientes, provavelmente pelo fato de palavras monossílabas fornecerem menos pistas do que palavras maiores. Além disso, as sentenças fornecem mais pistas para o paciente, mas este deve acertar todas as palavras da frase para ser considerado um acerto.

Os estudos levantados na literatura que realizaram a avaliação do reconhecimento de fala no silêncio com a adaptação bilateral da PAAO utilizaram como estímulo sentenças de, no mínimo, 3 palavras. No estudo de Kompis et al. (2016), também foi utilizada lista de monossílabos em alemão, mas, nos resultados, não foi observada vantagem da adaptação bilateral em relação à unilateral. Diferente da literatura, no presente estudo, mesmo utilizando palavras monossílabas como estímulo, que pode ser considerado de maior grau de dificuldade, foi possível concluir melhor desempenho da adaptação bilateral em relação à unilateral no teste de reconhecimento de fala.

Quanto ao desempenho no reconhecimento de fala no silêncio, diferente de Snik et al. (1998), Priwin et al. (2007) e Kompis et al. (2016), que não encontraram diferença estatisticamente significativa, o presente estudo concluiu

vantagem da adaptação bilateral em relação à adaptação unilateral, indo de acordo com outros trabalhos levantados (Bosman et al., 2001; Dutt et al., 2002 e Priwin et al., 2004).

### **6.3 Reconhecimento de fala no ruído**

No presente estudo, também foi possível observar que a presença de ruído interfere diretamente no desempenho de reconhecimento de fala. A literatura mostra resultados difusos quanto ao desempenho no reconhecimento de fala na presença de ruído.

Priwin et al. (2007) não encontraram diferença significativa entre a adaptação bilateral e unilateral no reconhecimento de fala na presença do ruído. Snik et al. (1998), Bosman et al. (2001), Dutt et al. (2002) e Priwin et al. (2004) concluíram vantagem na adaptação bilateral quando o ruído era apresentado na orelha contralateral à implantada, mas não quando o ruído era apresentado na mesma direção do dispositivo. Também não acharam diferença significativa quando sinal e ruído eram apresentados na frente do paciente.

No presente estudo, optou-se por realizar o teste de reconhecimento de fala na presença de ruído somente em uma condição,  $S_0R_0$ , ou seja, sinal e ruído vindos da mesma direção, a  $0^\circ$  azimute. Optou-se por realizar o teste somente nesta condição devido ao local de realização do teste, que foi a cabina acústica, disposta de dois alto-falantes, um a  $0^\circ$  azimute e outro a  $180^\circ$ .

Diferentemente da literatura, foi possível concluir vantagem da adaptação bilateral em relação à unilateral no reconhecimento de fala na presença de ruído na condição  $S_0R_0$ .



## 6.4 Localização sonora

Quanto ao desempenho da habilidade de localização sonora, todos os estudos levantados foram unânimes na conclusão da vantagem da adaptação bilateral em relação à unilateral. O presente estudo também concluiu que a adaptação bilateral é melhor, porém, diferente da literatura, foi utilizado um estímulo verbal ao invés de um estímulo de ruído. Todos os estudos citados (Snik et al., 1998; Bosman et al., 2001; Priwin et al., 2004; Priwin et al., 2007; Dun et al., 2013; Snapp et al., 2020; den Besten et al., 2020, Caspers et al., 2022; Brassington et al., 2023) utilizaram estímulo de ruído, enquanto no presente estudo utilizamos a palavra gravada “cadeira”. Os *bursts* de ruído utilizados nos trabalhos variaram entre as frequências de 500 a 3000Hz, por ser a faixa de frequência onde as PAAO tem melhor amplificação efetiva. A escolha pela palavra utilizada também foi pensada neste faixa de frequência e pela crença de que um estímulo verbal pode representar melhor situações do cotidiano.

Outra diferença na avaliação da habilidade de localização sonora entre o presente estudo e a literatura foi o método de pontuação utilizado. Alguns estudos utilizaram somente o método de pontuação erro x acerto (Priwin et al., 2004; Priwin et al., 2007; Snapp et al., 2020). Outros estudos consideravam uma pontuação “boa” se o paciente referisse o alto-falante certo ou o imediatamente adjacente, a 45° de distância (Snik et al., 1998) ou a 30° (Bosman et al., 2001), dependendo da quantidade de alto-falantes utilizados na pesquisa. Alguns estudos ainda consideraram a lateralização correta (Bosman

et al., 2001; Dun et al., 2013; den Besten et al., 2020; Caspers et al., 2022; Brassington et al., 2023).

No presente estudo, optamos por avaliar a localização sonora partindo da hipótese que a adaptação bilateral fornece mais pistas auditivas e por isso, o paciente apresenta maiores chances de localizar a fonte sonora, ou apresentar um menor erro, caso não consiga localizar com perfeita precisão. Dessa forma, optamos por realizar a análise em desvio angular. Dentre os 16 pacientes da amostra, nem todos apresentaram uma menor média de desvio angular com a adaptação bilateral em relação à unilateral, conforme o esperado. Dois pacientes obtiveram a mesma média tanto com a adaptação unilateral quanto com a adaptação bilateral. Outros dois pacientes obtiveram maior média de desvio angular com a adaptação bilateral quando comparada à adaptação unilateral. Essa variabilidade individual foi controlada com o uso do modelo linear misto na análise estatística. Assim, estatisticamente, verificou-se menor média de desvio angular com a adaptação bilateral em comparação à adaptação unilateral, conforme o esperado.

## **6.5 Considerações finais**

No presente estudo, a adaptação bilateral foi realizada por meio da faixa elástica, o que de acordo com a literatura pode significar resultados inferiores se comparado com o implante (Heywood et al., 2011; Kompis et al., 2016). Pode-se dizer, então que, se o desempenho com a faixa elástica simulando a adaptação bilateral já foi melhor do que a adaptação unilateral, os resultados de cada paciente com a adaptação das PAAO implantadas bilateralmente

seriam ainda melhores do que os obtidos no presente estudo. Por isso, ao realizar testes da PAAO com a faixa elástica, é preciso orientar o paciente quanto aos resultados e expectativas com o implante.

É importante ressaltar que o presente estudo avaliou o benefício audiológico da PAAO, porém, outros aspectos devem ser levados em consideração na indicação bilateral para avaliar o real custo-benefício para o usuário. Por exemplo, as complicações inerentes ao uso da PAAO devem ser levados em consideração. Ao mesmo tempo que o paciente pode se beneficiar da adaptação contralateral caso haja complicações cutâneas e de osseointegração ou que um dos dispositivos apresente falhas, o paciente deverá ser submetido a dois procedimentos cirúrgicos, deverá tomar os cuidados necessários com a região do pino ou do ímã dos dois lados, podendo apresentar maiores chances de complicações associadas ao uso.

Portanto, apesar do presente estudo ter mostrado vantagem da adaptação bilateral da PAAO em relação à unilateral, estudos atuais com os novos dispositivos que já estão disponíveis no mercado sempre serão importantes. Além disso, também deve-se levar em considerações outros aspectos, sempre priorizando a decisão final do usuário.

## **7 CONCLUSÕES**

## 7. CONCLUSÕES



Os resultados sugerem que a adaptação bilateral é melhor do que a adaptação unilateral nas seguintes habilidades:

- reconhecimento de fala no silêncio;
- reconhecimento de fala no ruído;
- localização sonora.



## 8. ANEXOS

Anexo I. Aprovação do projeto de estudo no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição.

	<p align="center">USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFMUSP</p>											
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>												
<b>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>												
<b>Título da Pesquisa:</b> ESTUDO COMPARATIVO DO DESEMPENHO AUDITIVO DE PACIENTES UTILIZANDO PRÓTESES AUDITIVAS ANCORADAS NO OSSO UNILATERALMENTE E BILATERALMENTE												
<b>Pesquisador:</b> Ricardo Ferreira Bento												
<b>Área Temática:</b>												
<b>Versão:</b> 1												
<b>CAAE:</b> 34086620.5.0000.0068												
<b>Instituição Proponente:</b> Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP												
<b>Patrocinador Principal:</b> FUNDAÇÃO OTORRINOLARINGOLOGIA												
<b>DADOS DO PARECER</b>												
<b>Número do Parecer:</b> 4.254.874												
<b>Apresentação do Projeto:</b>												
O projeto tem apresentação sucinta mas precisa, expondo as indicações e problemas das próteses auditivas ancoradas em osso.												
<b>Objetivo da Pesquisa:</b>												
O propósito do estudo é comparar o desempenho das próteses bilaterais com as próteses unilaterais ancoradas em osso.												
<b>Avaliação dos Riscos e Benefícios:</b>												
Os riscos são mínimos uma vez que o estudo não tem nenhum procedimento invasivo ou particularmente estressante. Há o benefício de se obter maior detalhamento da avaliação do desempenho auditivo dos participantes e discernimento da oportunidade de optar pelo implante bilateral.												
<b>Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:</b>												
A pesquisa pode contribuir para tornar mais precisas as indicações de implante bilateral de próteses.												
<b>Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:</b>												
O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está adequado às características do estudo e às necessidades de informação dos seus eventuais participantes.												
<table border="0"> <tr> <td><b>Endereço:</b> Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Bairro:</b> Cerqueira César</td> <td><b>CEP:</b> 05.403-010</td> </tr> <tr> <td><b>UF:</b> SP</td> <td><b>Município:</b> SÃO PAULO</td> </tr> <tr> <td><b>Telefone:</b> (11)2661-7585</td> <td><b>Fax:</b> (11)2661-7585</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>E-mail:</b> ccppesq.adm@hc.fm.usp.br</td> </tr> </table>			<b>Endereço:</b> Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar		<b>Bairro:</b> Cerqueira César	<b>CEP:</b> 05.403-010	<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SÃO PAULO	<b>Telefone:</b> (11)2661-7585	<b>Fax:</b> (11)2661-7585		<b>E-mail:</b> ccppesq.adm@hc.fm.usp.br
<b>Endereço:</b> Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar												
<b>Bairro:</b> Cerqueira César	<b>CEP:</b> 05.403-010											
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SÃO PAULO											
<b>Telefone:</b> (11)2661-7585	<b>Fax:</b> (11)2661-7585											
	<b>E-mail:</b> ccppesq.adm@hc.fm.usp.br											

## Anexo II. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO-HCFMUSP  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

---

### DADOS DA PESQUISA

**Título da pesquisa:** "Estudo comparativo do desempenho auditivo de pacientes utilizando próteses auditivas ancoradas no osso unilateralmente e bilateralmente".

**Pesquisador Principal:** Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento

Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia, Disciplina de Otorrinolaringologia - HCFMUSP

Convidamos o(a) Sr(a). para participar desta pesquisa com o objetivo de comparar a adaptação de aparelhos auditivos de condução no osso de apenas um lado e dos dois lados.

O segundo aparelho será adaptado por meio de uma faixa elástica que deverá ser usada na cabeça durante a realização dos testes. Não serão realizados procedimentos que causem incômodo ou que causem dor.

Você passará por uma avaliação, onde deverá repetir palavras e localizar o som vindo de uma entre oito caixas de som.

A sua identidade será mantida em sigilo.

O acompanhamento médico é independente da participação neste estudo, e seu atendimento não será prejudicado caso o paciente não queira participar dele.

Sua participação é voluntária e você não receberá nenhuma remuneração ou benefício.

Também poderá cancelar esta autorização a qualquer momento, sem necessidade de justificar.

Este estudo não traz qualquer interferência ou prejuízo à sua saúde.

Nome resumido do projeto: "Estudo comparativo do desempenho auditivo de pacientes utilizando próteses auditivas ancoradas no osso unilateralmente e bilateralmente" Confidencial  
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de -- de -- de --

\_\_\_\_\_  
Rubrica do Participante da  
Pesquisa/Representante legal

\_\_\_\_\_  
Rubrica do Investigador Responsável



### Justificativa e objetivos do estudo

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Ricardo Ferreira Bento que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas Carvalho de Aguiar, 155 6º andar bloco 6 (Ambulatório de Otorrinolaringologia do HCFMUSP - Telefone (11) 2661 7244, E-mail: rbento@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo "Estudo comparativo do desempenho auditivo de pacientes utilizando próteses auditivas ancoradas no osso unilateralmente e bilateralmente".

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento ou com a fonoaudióloga Cynthia Harumi Yokoyama Ueda sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante /representante legal

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do participante/representante legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome resumido do projeto: "Estudo comparativo do desempenho auditivo de pacientes utilizando próteses auditivas ancoradas no osso unilateralmente e bilateralmente" Confidencial  
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Rubrica do Participante da  
Pesquisa/Representante legal

\_\_\_\_\_  
Rubrica do Investigador Responsável



## 9. REFERÊNCIAS

Associação Brasileira de Otorrinolaringologia (ABORL). Diretrizes gerais para indicação de próteses auditivas ancoradas no osso. 2018. Disponível em: <https://aborlccf.org.br/documentos/sistemas-de-protese-auditiva-ancoradas-no-osso/>

Bento RF, Tsuji RK, Brito Neto RV, Jurado JP. Uso do BAHA na reabilitação auditiva de pacientes com atresia de meato acústico externo. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2008;12:16-23.

Bento RF, Kieseewetter A, Ikari LS, Brito R. Bone-Anchored Hearing Aid (BAHA): indicações, resultados funcionais e comparação com cirurgia reconstrutiva de orelha. *Int. Arch. Otorhinolaryngol*. 2012;16(3):400-5.

Bosman AJ, Snik AF, van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Int J Audiol*. 2001;40:158-67.

Brassington W, Parker R, Bianchi F. Evaluation of the benefits of bilateral fitting in bone-anchored hearing system users: spatial resolution and memory for speech. *Ear Hear*. 2023;44(3):530-43.

Caspers CJI, Janssen AM, Agterberg MJH, Cremers CWRJ, Hol MKS, Bosman AJ. Sound localization with bilateral bone conduction devices. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022;279(4):1751-64.

Catalani B, Sassi TSS, Bucuvic EC, Lourençone FM, Alvarenga KF, Brito Neto, RV. Prótese auditiva ancorada ao osso percutânea: benefícios auditivos. *Audiol Commun Res.* 2021;26:e2142.

Celikgun B, Kalcioglu T. Assessment of discrimination ability in ipsilateral and contralateral ears with a unilateral bone-anchored hearing system. *Ear Nose Throat J.* 2017;96(8):297-310.

Cochlear. Compare Baha® Sound Processors. Cochlear.com, 2018. Disponível online em: <https://www.cochlear.com/us/en/home/products-and-accessories/cochlear-baha-system> .

Cohen J. A power primer. *Psychol Bull.* 1992;112(1):155-9.

Conselho Federal de Fonoaudiologia. RESOLUÇÃO N°591, de 05 de novembro de 2020. Publicada do DOU, Seção 1, no dia 06 de novembro de 2020.

Costa MJ, Iorio MCM, Mangabeira-Albernaz PL. Reconhecimento de fala: desenvolvimento de uma lista de sentenças em português. *Acta AWHO.* 1997;16(4):164-73.

Cuda D, Murri A, Mochi P, Mainardi A. Postoperative benefit of bone anchored hearing systems: behavioral performance and self-reported outcomes. *Int Arch Otorhinolaryngol*. Published online: 2021-10-19. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1718959>.

den Besten CA, Vogt K, Bosman AJ, Snik AFM, Hol MKS, Agterberg MJH. The merits of bilateral application of bone-conduction devices in children with bilateral conductive hearing loss. *Ear Hear*. 2020;41(5):1327-32.

Dun CAJ, Wolf MJF, Mylanus EAM, Snik AD, Hol MKS, Cremers CWRJ. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aid Application in children: The Nijmegen Experience from 1996 to 2008. *Otol Neurotol*. 2010;31:615-23.

Dun CAJ, Agterberg MJH, Cremers CWRJ, Hol MKS, Snik AFM. Bilateral Bone Conduction Devices. *Ear Hear*. 2013;34(6):806-8.

Dutt SN, McDermott AL, Burrell ST, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Speech intelligibility with bilateral bone-anchored hearing aids: the Birmingham experience. *J Laryngol Otol*. 2002;116(28):47-51.

Farrell NF, Hartl RMB, Benichoux V, Andrew AD, Cass SP, Tollin DJ. Intracochlear measurements of interaural time and level differences covered by bilateral bone conduction systems. *Otol Neurotol*. 2017;38(10):1476-83.

Ferreira MS, Dias GFM, Oliveira VV de, Mondelli MFCG, Oliveira EB. Próteses auditivas ancoradas no osso utilizadas bilateralmente: revisão de escopo [Internet]. Anais. 2023; [citado 2023 set. 06] Available from: <https://audiologiabrasil.org.br/eia/anais-trabalhos-consulta>.

Field A. *Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics*. 5th ed. 2017; California: SAGE Publications. 1070.

Food and Drug Administration. 1996. Disponível em: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/K992872.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K992872.pdf).

Gallucci M. GAMLj: General analyses for linear models. [jamovi module]. 2019. Retrieved from <https://gamlj.github.io/>.

Gürses E, Turkilmaz MD, Sennaroglu G. Evaluation of auditory temporal processing in patients fitted with bone-anchored hearing aids. *Euro Arch Otorhinolaryngol*. 2020;277(2):351-9.

Heywood RI, Patel PM, Jonathan DA. Comparison of hearing thresholds obtained with Baha preoperative assessment tools and those obtained with the osseointegrated implant. *Ear Nose Throat J*. 2011;90(5):21-7.

Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids for bilateral permanent conductive hearing loss: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;147(3):412-22.

Kompis M, Kurz A, Flynn M, Caversaccio M. Estimating the benefit of a second bone anchored hearing implant in unilaterally implanted users with a testaband. *Acta Oto-laryngol.* 2016;136(4):379-84.

McLeod RWJ, Culling JF, Jiang D. Advances in the field of bone conduction hearing implants. *Adv Otorhinolaryngol.* 2018;81:24-31.

MED-EL. Bonebridge Samba 2 Audio Processor. MED-EL, 2020. Disponível online em: <https://www.medel.pro/products/bci602>

Medtronic. Alpha 2 MPO ePLUS™ Candidacy Guide. [medtronic.com](http://medtronic.com), 2017. Disponível online em: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/patients/treatments-therapies/bone-conduction/documents/alpha-2-mpo-eplus-candidacy-guide.pdf> .

Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº2.776, de 18 de dezembro de 2014. Aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). [Internet] Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776\\_18\\_12\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776_18_12_2014.html). Accessed Feb 27, 2020.

Oticon Medical. Candidacy Guide. [oticonmedical.com](http://oticonmedical.com), 2017. Disponível online em: <https://www.oticonmedical.com/-/media/medical/main/files/for->

[professionals/bahs/audiological-materials/guide/eng/candidacy-guide---english---m52735.pdf?la=en-gb](https://www.professionals/bahs/audiological-materials/guide/eng/candidacy-guide---english---m52735.pdf?la=en-gb) .

Peñaranda D, Garcia JM, Aparicio ML, Montes F, Barón C, Jiménez RC, Peñaranda A. Retrospective analysis of skin complications related to bone-anchored hearing aid implant: association with surgical technique, quality of life, and audiological benefit. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018;84:324-331

Priwin C, Stenfelt S, Granstrom G, Tjellstrom A, Hakansson B. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids (BAHAs): an audiometric evaluation. *Laryngoscope*. 2004;114(1):77-84.

Priwin C, Jönsson R, Hultcrantz M, Granström G. BAHA in children and adolescents with unilateral or bilateral conductive hearing loss: a study of outcome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007;71:135-145.

R Core Team. R: A Language and environment for statistical computing. v. 4.1. [Computer software]. 2021. Retrieved from <https://cran.r-project.org>. (R packages retrieved from MRAN snapshot 2022-01-01).

Reis C, Coutinho MB, Santos JG, Sousa CA. BAHA em crianças: indicações, resultados e complicações. *Revista portuguesa de otorrinolaringologia e cirurgia cérvico-facial*. 2014;52(1):11-5.



Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2011; 128(5): 253-8.

Schielezeth H, Dingemans NJ, Nakagawa S, Westneat DF, Allegue H, Teplitsky C, et al. Robustness of Linear Mixed-effects Models to Violations of Distributional Assumptions. *Methods Ecol Evol.* 2020;11(9):1141–52.

Shiraishi K. Localization and lateralization by bilateral bone conduction devices, middle ear implants, and cartilage conduction hearing aids. *Audiol Res.* 2021,11:508-23.

Snapp H, Vogt K, Adterberg MJH. Bilateral bone conduction stimulation provides reliable bilateral cues for localization. *Hearing Research.* 2020, 388:107881.

Snik AFM, Beynon AJ, Mylanus EAM, van der Pouw CTM, Cremers CWRJ. Binaural Application of the bone-anchored hearing aid. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1998;107(3):187-93..

Stenfelt S. Bilateral fitting of BAHA and BAHA fitted in unilateral deaf persons: acoustical aspects. *Int J Audiol.* 2005; 44:(3):178-89.

Stenfelt S, Goode RL. Bone-conducted Sound: Physiological and Clinical aspects. *Otol Neurotol.* 2005;26(6):1245-61.

The jamovi Project. jamovi. v. 2.3. [Computer Software]. 2022. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.

Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol*. 1981;2(4):304-10.

Ueda CHY, Soares RM, Jardim IS, Bento RF. Assessment protocol for candidates for bone-anchored hearing devices. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2022;26(4):e718-24.

Verhagen CVM, Hol MKS, Coppens-Schellekens W, Snik AFM, Cremers CWRJ. The Baha softband: A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatric Otorhinolaryngol*. 2008;72(10):1455-9.

Zarowski AJ, Vestraeten N, Somers T, Riff D, Offeciers EF. Headbands, testbands and softbands in preoperative testing and application of bone-anchored devices in adults and children. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:124-31.