

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

NATÁLIA OLIVEIRA MOLINA

**AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL**

CURITIBA

2019

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

NATÁLIA OLIVEIRA MOLINA

**AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO
PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do grau de “Mestre em Ciências” - Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Orientadora: Prof.^a Dra. Frieda Saicla Barros

Co-orientador: Prof. Dr. João Antônio Palma Setti.

CURITIBA

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Molina, Natália Oliveira

Avaliação da eficiência da prótese auditiva ancorada no osso para perda auditiva sensorineural unilateral [recurso eletrônico] / Natália Oliveira Molina. -- 2020.

1 arquivo texto (74 f.) : PDF ; 2,22 MB

Modo de acesso: World Wide Web

Título extraído da tela de título (visualizado em 11 fev. 2020)

Texto em português com resumo em inglês

Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Curitiba, 2019

Bibliografia: p. 48-54.

1. Engenharia biomédica - Dissertações. 2. Prótese auditiva ancorada ao osso. 3. Surdez provocada por ruído. 4. Aparelhos auditivos. 5. Distúrbios da audição. 6. Ouvidos - Doenças. 7. Surdez. 8. Implantes cocleares. 9. Qualidade de vida. I. Barros, Frieda Saicla. II. Setti, João Antônio Palma, 1962-. III. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. IV. Título.

CDD: ed. 23 – 610.28

Biblioteca Central da UTFPR, Câmpus Curitiba

Bibliotecário: Adriano Lopes, CRB-9/1429



Ministério da Educação
Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação

TERMO DE APROVAÇÃO DE DISSERTAÇÃO Nº137

A Dissertação de Mestrado intitulada "Avaliação da Eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para Perda Auditiva Sensorineural Unilateral", defendida em sessão pública pela candidata Natália Oliveira Molina, no dia 13 de dezembro de 2019, foi julgada para a obtenção do título de Mestre em Ciências, área de concentração ENGENHARIA BIOMÉDICA, linha de pesquisa ENGENHARIA BIOMÉDICA e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Frieda Saicla Barros - UTFPR

Profa. Dra. Flavia Del Claro – Universidade Positivo

Profa. Dra. Gislaine Richter Minhoto Wiemes – Hospital IPO

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 13 de dezembro de 2019.

Carimbo e Assinatura do(a) Coordenador(a) do Programa

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço ao meu companheiro de vida, meu marido Maicon, que há 15 anos me acompanha nessa jornada terrena. Ele que é meu maior incentivador e amigo. A ele dedico à conclusão do meu mestrado. Meu muito obrigada.

À professora Saicla que me acolheu com muito carinho como sua orientanda, sempre me cobrando e estimulando a seguir com esse trabalho. Conselheira de mestrado e de vida. Muito obrigada.

À minha família que mesmo longe estiveram me apoiando nesta jornada.

Às fonoaudiólogas e otorrinolaringologistas que me auxiliaram no processo de pesquisa de dados, obrigada.

RESUMO

MOLINA, Natália Oliveira. Avaliação da eficiência da prótese auditiva ancorada no osso para perda auditiva sensorineural unilateral. 2018. nº folhas 74 f. Dissertação – Programa de Pós Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2018.

Introdução: o BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*) ou prótese auditiva ancorada ao osso) tem a função de transmitir o som através da vibração óssea. Esta transmissão se dá com implante e um *abutment* que são fixados cirurgicamente na calota craniana, posicionado atrás da orelha e um vibrador ósseo externo que transmite o som diretamente para a cóclea. Indicados para perda auditiva condutiva, mista ou sensorineural unilateral que não se beneficiam com Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) ou quando não seja possível transmitir o som por via aérea. Porém, verifica-se a necessidade de estudos voltados à avaliação da eficiência do aparelho auditivo por vibração óssea para perda auditiva sensorineural unilateral.

Objetivo: Avaliar a eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral. **Metodologia:** Pesquisa do tipo prospectiva, exploratória, qualitativa, quantitativa, realizada a partir do levantamento do prontuário, exame de audiometria e aplicação do questionário de satisfação com os 21 participantes. Na sequência, foi realizada a correlação entre as respostas do questionário com os dados referentes ao exame audiométrico antes e após o implante, bem como a interpretação do questionário. **Resultados:** Foi possível verificar que os exames audiológicos em campo livre das frequências de 500 Hz à 4.000 Hz, tiveram resposta significativamente melhor após a cirurgia do BAHA. Os questionários mostraram resultados satisfatórios. **Discussão:** Os usuários que utilizam o vibrador ósseo relatam satisfação em relação a qualidade sonora. Por esses e outros motivos se faz necessário à continuação de estudos sobre a utilização deste dispositivo para perda auditiva unilateral, a fim de beneficiar esses indivíduos. **Conclusão:** Baseado nos resultados obtidos foi possível concluir que a prótese auditiva ancorada ao osso trás ganho auditivo, além de melhora na qualidade de vida.

Palavras-Chave: Perda auditiva unilateral, Condução óssea, Aparelho Auditivo Ancorado no Osso.

ABSTRACT

MOLINA, Natália Oliveira. Avaliação da eficiência da prótese auditiva ancorada no osso para perda auditiva sensorineural unilateral. 2018. nº folhas 74 f. Dissertação – Programa de Pós Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2018.

Introduction: Bone Anchored Hearing Aid (BAHA) or bone anchored hearing aid has the function of transmitting sound through bone vibration. This transmission occurs with an implant and an *abutment* that are surgically attached to the skull cap placed behind the ear and an external bone vibrator that transmits the sound directly to the cochlea. Indicated for unilateral conductive, mixed or sensorineural hearing loss that do not benefit from an Individual Sound Amplification Apparatus (IASA) or when it is not possible to transmit the sound by air. However, there is a need for studies aimed at assessing the efficiency of the hearing aid by bone vibration for unilateral sensorineural hearing loss. **Objective:** Evaluate the efficiency of bone anchored hearing aids for unilateral sensorineural hearing loss. **Methodology:** Research of the prospective, exploratory, qualitative type, quantitative type, carried out from the survey of the medical record, audiometry examination and application of the satisfaction questionnaire with the 21 participants. The correlation between the answers of the questionnaire and the data concerning the audiometric examination before and after the implant was carried out, as well as the interpretation of the questionnaire. **Results:** It was possible to verify that audiological tests in the free field of the frequencies of 500 Hz to 4000 Hz, had a significantly better response after BAHA surgery. The questionnaires showed satisfactory results. **Discussion:** Users who use the bone vibrator report satisfaction regarding sound quality. For these and other reasons it is necessary to continue studies on the use of this device for unilateral hearing loss in order to benefit these individuals. **Conclusion:** Based on the results obtained, it was possible to conclude that the hearing aid anchored to the bone brings auditory gain, besides improvement in the quality of life.

Keywords: Unilateral hearing loss, Bone conduction, Bone Anchored Hearing Aid.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Sistema auditivo.....	16
Figura 2 -	Sistema auditivo estimulado pelo BAHA.....	19
Figura 3 -	BAHA implantado no osso.....	20
Figura 4 -	Implante e BAHA.....	20
Figura 5 -	BAHA.....	21
Figura 6 -	Cabine audiométrica.....	26
Figura 7 -	Audiometria em campo livre na frequência de 500 Hz.....	29
Figura 8 -	Audiometria em campo livre na frequência de 1 KHz.....	31
Figura 9 -	Audiometria em campo livre na frequência de 2 KHz.....	32
Figura 10 -	Audiometria em campo livre na frequência de 3 KHz.....	34
Figura 11 -	Audiometria em campo livre na frequência de 4 KHz.....	35
Figura 12 -	Comparativo por idade.....	37
Figura 13 -	Teste de satisfação - Questões de 1 a 9.....	38
Figura 14 -	Teste de satisfação – Questão 10.....	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Resultados da audiometria na frequencia de 500 Hz.....	30
Tabela 2 - Resultados da audiometria na frequencia de 1kHz.....	31
Tabela 3 - Resultados da audiometria na frequencia de 2kHz.....	33
Tabela 4 - Resultados da audiometria na frequencia de 3kHz.....	34
Tabela 5 - Resultados da audiometria na frequencia de 4kHz.....	36
Tabela 6 - Resultados da questão 10.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BAHA	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
SSD	<i>Single Sided Deafness</i>
DA	Deficiência auditiva
SSNHL	Perda auditiva neurossensorial súbita idiopática
CND	Deficiência do nervo coclear
CMV	Infecção congênita por citomegalovírus
ANSD	Meningite e distúrbio do espectro de neuropatia auditiva
AASI	Aparelho de amplificação sonora individual
TC	Tomografia computadorizada
RM	Ressonância magnética
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
dB NA	Decibel, nível de audição

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	11
1.2	HIPÓTESE	12
1.3	JUSTIFICATIVA	12
1.4	OBJETIVOS.....	14
1.4.1	Objetivo Geral.....	14
1.4.2	Objetivos Específicos.....	14
1.5	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	14
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	15
2.1	ANATOMIA DO SISTEMA AUDITIVO.....	15
2.2	ETIOLOGIA DA PERDA AUDITIVA.....	17
2.3	PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO (BAHA).....	18
3	METODOLOGIA	23
3.1	ASPECTOS ÉTICOS.....	23
3.2	AMOSTRA E LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	23
3.2.1	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	24
3.3	INSTRUMENTOS DA PESQUISA.....	24
3.3.1	Equipamento de Audiometria.....	24
3.3.2	Questionário para avaliação da satisfação.....	25
3.4	ANÁLISE PRONTUÁRIOS E REALIZAÇÃO DA AUDIOMETRIA	25
3.5	ANÁLISE DE DADOS.....	27
4	RESULTADOS	29
4.1	RESULTADOS AUDIOLÓGICOS.....	29
4.2	RESULTADOS DA APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO.....	37
5	DISCUSSÃO	42
6	CONCLUSÕES	46
6.1	SUGESTÃO DE TRABALHOS FUTUROS	47
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
	ANEXO A: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	55
	ANEXO B: QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO	65

ANEXO C-PARECER CONSUBSTANCIADO CEP – VERSÃO 1. 66
ANEXO D-PARECER CONSUBSTANCIADO CEP – VERSÃO 2..71

1. INTRODUÇÃO

Neste capítulo será apresentado um breve histórico sobre a deficiência auditiva unilateral e a solução auditiva para esse tipo de deficiência que é o BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid* - Prótese Auditiva Ancorada no Osso), bem como os prejuízos e impactos causados na vida do deficiente auditivo, histórico de BAHA, sua função e indicações adequadas, além dos critérios de seleção, adaptação e eficiência do mesmo.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, “a deficiência em seu modo geral faz parte da condição humana”. Pessoas em sua grande maioria terão uma deficiência temporária ou permanente em algum momento de suas vidas, e aqueles que passarem pelo envelhecimento enfrentarão dificuldades cada vez maiores com o funcionamento do seu corpo (World Health Organization, 2011).

Além disso, a organização Mundial da Saúde ainda estima-se que mais de um bilhão de pessoas em todo mundo tenha algum tipo de deficiência ou incapacidade (World Health Organization, 2011).

A deficiência auditiva pode ser considerada uma das mais devastadoras no ao convívio social, afetando o desenvolvimento da linguagem, fala, comunicação e aprendizagem, prejudicando o desenvolvimento escolar e profissional (CACCIATORE *et al.*, 1999).

O Conselho Federal de Fonoaudiologia (2013), estabeleceu que a classificação do tipo de perda auditiva está relacionada à comparação dos limiares entre a via aérea e a via óssea de cada orelha, sendo definido por Silman e Silverman (1997) como Perda Auditiva Condutiva, Mista e Sensorineural, Neurosensorial ou SSD (*single-sided deafness*), podendo ser unilateral ou bilateral.

Os impactos da deficiência auditiva (DA) unilateral são considerados tão importantes quanto os causados pela deficiência bilateral (ALMEIDA e SANTOS, 2003).

Wazen (2001) afirma que a surdez sensorineural unilateral é uma indicação recente no mundo, mas cada vez mais comum para BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid* - Prótese Auditiva Ancorada no Osso).

A prótese auditiva ancorada no osso é um implante osteointegrado que foi introduzido na prática clínica inicialmente na Suécia, na década de 70 (LUSTING, 2001).

Este dispositivo auditivo de condução óssea propaga o som diretamente à orelha interna, transpondo a impedância da pele e tecido subcutâneo (BENTO, 2012).

Entretanto, para indivíduos que apresentam incapacidade de localização do som e dificuldade de discriminação em ambientes ruidosos, a sua necessidade de reabilitação auditiva foi, durante muitos anos, subestimada (BOSMAN, *et al*, 2003).

Neste contexto, o objetivo deste estudo é avaliar a eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral.

1.2 HIPÓTESE

É possível avaliar indivíduos que utilizem a Prótese Auditiva Ancorada no Osso com perda auditiva sensorineural unilateral a fim de quantificar o ganho auditivo obtido, diminuindo as dificuldades antes relatadas e aumentando assim a qualidade de vida do usuário.

1.3 JUSTIFICATIVA

Dentre tantas deficiências, está a deficiência auditiva (DA) no qual a Organização Mundial de Saúde – World Health Organization (2011) calcula que mais de 5% da população mundial (360 milhões de pessoas) tem algum tipo de perda auditiva incapacitante (World Health Organization, 2011).

No Brasil, segundo censo realizado em 2010 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, cerca de 9,7 milhões de brasileiros possui deficiência auditiva (DA), o que representa 5,1% da população brasileira (IBGE, 2010).

Para Araújo (2005) a mensuração da capacidade auditiva se dá por meio da amplitude da intensidade do som, que varia de 0 a 110 decibéis (dB); decibel é,

portanto, a unidade de grandeza no campo da acústica que indica ganho ou perda de transmissão sonora.

Conforme o padrão estabelecido pelo *Bureau International d'Audio Phonologie* (BIAP) — Portaria Internacional nº186, de 10/03/78 (BRASIL, MEC/INES, 1997b, pp. 47-55), considera-se normal a audição que apresenta um desempenho sonoro de 0 a 20 dB, surdez leve entre 20 e 40 dB, surdez moderada entre 41 e 70 dB, para surdez severa de 71 a 90 dB e surdez profunda a perda auditiva acima de 90 dB.

A deficiência auditiva (DA) unilateral é caracterizada pela diminuição da audição em apenas uma orelha (VARTIAINEN e KARJALAINEN, 1998) e causam prejuízos tão negativos quanto à deficiência bilateral, pois indivíduos com este padrão de deficiência auditiva encontram maiores dificuldades que os ouvintes normais para compreender a fala (ALMEIDA e SANTOS, 2003).

Para Cacciatore *et al.* (1999) em adultos, o impacto deste tipo de deficiência pode associar-se ao declínio cognitivo, depressão e redução do estado funcional. Além disso, sujeitos com DA unilateral apresentam maior grau de dificuldade acadêmica, alterações de linguagem e dificuldades sócio-emocionais (KIESEHIMMEL, 2002).

SILVERMAN *et al.* (2006) e Augustine, Thenmozhi e Rupa (2013) mencionam que apesar de uma orelha estar funcionando normalmente nas perdas auditivas unilaterais, ouvintes monaural (que escutam apenas de um lado), apresentam muitas desvantagens na sua vivência diária.

A solução para o aumento da audibilidade são as próteses auditivas que se dividem em: a prótese de condução aérea (prótese convencional ou Aparelho de Amplificação Sonora Individual – AASI) e Prótese Auditiva Ancorada no Osso (REIS *et al.*, 2014).

Mondelli, Santos e José (2016) destacam que a perda auditiva unilateral sugere diversos questionamentos em relação às consequências trazidas por este tipo de perda, sua etiologia e características predominantes.

Vale ressaltar que a adaptação de aparelho auditivo de amplificação sonora, nesta população, ainda gera alguns questionamentos quanto aos benefícios proporcionados ao paciente (MONDELLI, SANTOS, JOSÉ, 2016).

Em contra partida as Próteses Auditivas Ancorada no Osso são atualmente soluções bem estabelecidas para pessoas com surdez unilateral, mista e condutiva, pois os resultados audiológicos mostram ganho significativo após a implantação (GAWÊCKI *et al.*, 2016).

Partindo destes pressupostos, verifica-se a necessidade de estudos voltados à avaliação da eficiência do aparelho auditivo por vibração óssea para perda auditiva sensorineural unilateral, pois ainda são escassos estudos que demonstrem a efetividade da utilização desse equipamento gerando lacunas a serem preenchidas.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo Geral

Avaliar a eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Comparar e quantificar a eficiência do ganho obtido com o uso da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral por faixa de frequência;
2. Verificar o grau de satisfação do paciente por meio de um questionário.
3. Comparar o ganho obtido com o uso da prótese auditiva ancorada ao osso por faixa etária.

1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO

A apresentação deste trabalho está estruturada em 6 capítulos. Neste primeiro capítulo, estão apresentados o tema e sua delimitação, a hipótese, a justificativa e os objetivos da pesquisa. No segundo capítulo é apresentada a fundamentação teórica sobre o tema e o terceiro capítulo traz a metodologia empregada para obtenção dos dados. Os resultados obtidos são apresentados no quarto capítulo, e suas discussões e comparações com a literatura no quinto capítulo. As conclusões da pesquisa são apresentadas no sexto capítulo.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo serão abordadas a anatomia do sistema auditivo, definição de perda auditiva e sistema BAHA, o que é o sistema BAHA e quais suas funções, bem como controle de qualidade e características acústicas adequadas da sala de exame.

2.1 ANATOMIA DO SISTEMA AUDITIVO

Quando por alguma limitação não podemos visualizar um objeto, podemos detectar e identificar a origem do mesmo por meio da audição (BEAR *et al.*, 2008).

Bear *et al* (2008) ainda citam que além da capacidade para detectar e localizar o som, o sistema auditivo também é capaz de perceber e interpretar, fazendo com que esta função se torne muito importante para a comunicação.

A orelha (parte externa e interna) compõe o sistema auditivo, que por sua vez é responsável pela audição e equilíbrio do corpo humano. (THIBODEAU e PATTON, 2002).

Mangabeira-ALBERNAZ (1959) informa que desde 1895, especialistas buscam criar uma nomenclatura padronizada para o órgão auditivo. Na Segunda Guerra Mundial, um comitê foi formado para produzir um novo padrão.

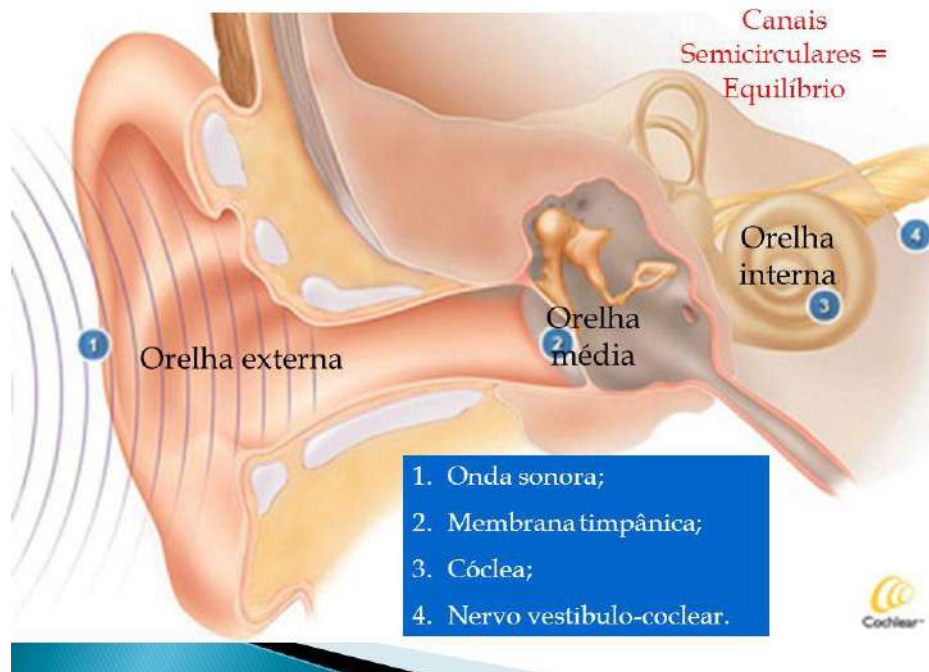
A primeira versão do documento foi chamada de *Nomina Anatômica*. Foi aprovada no Congresso Internacional de Anatomia em 1955, que na ocasião foi realizado em Paris e publicado no ano seguinte, em 1956 (MANGABEIRA-ALBERNAZ, 1959).

Além disso, em 1958, surgia então a primeira nomenclatura anatômica brasileira oficial, na qual o órgão auditivo passou a ser denominada “orelha”, dividido em “orelha interna”, “orelha média” e “orelha externa” (MANGABEIRA-ALBERNAZ, 1959).

A orelha externa é formada por cartilagem e pele (Figura 1), chamado de pavilhão auricular permite a captação de som. O pavilhão auricular tem como função localizar e direcionar o som e mede cerca de 2,5cm até chegar no tímpano (BEAR, CONNORS e PARADISO, 2008).

As captações das ondas sonoras são feitas pela orelha externa. Tais estruturas são especialmente delineadas para promover a localização da fonte sonora, amplificação das frequências e condução da onda sonora até a orelha média (OLIVEIRA, 1994 e ZEMLIN, 2000).

Figura 1 – Sistema auditivo



Fonte: Própria – cedido por Cochlear.

Oliveira (1994) cita que a orelha média, abriga três ossículos (martelo, bigorna e o estribo) ligados à membrana timpânica e articulados entre si, formando o sistema tímpano-ossicular que amplifica o som em até 1,3 vezes.

Com isso, a onda sonora que chega até o tímpano, provoca vibrações que são conduzidas pelo sistema tímpano-ossicular até a janela oval da cóclea (orelha interna). Essas vibrações promovem um aumento de 17 vezes na pressão sonora (OLIVEIRA, 1994).

Desta forma, a função da orelha média é aumentar a pressão sonora da onda que chega ao pavilhão para que assim seja capaz de movimentar o líquido existente dentro da cóclea (OLIVEIRA, 1994; ZEMLIN, 2000; Russo e SANTOS, 1994).

Por último temos a orelha interna, que é composta por uma parte anterior, relacionada com a audição e chamada de cóclea ou caracol, e uma parte posterior,

relacionada ao equilíbrio, formada pelo vestíbulo e pelos canais semicirculares (BORGES, 2017).

A estrutura da cóclea é em forma de espiral, que dá duas voltas e meia em torno de um eixo denominado modíolo (RUSSO e SANTOS, 1994; OLIVEIRA, 1994; LOPES FILHO, 1994).

Oliveira (1994) ainda destaca que a membrana basilar vai se alargando a cada giro da cóclea. Essa mudança promove aumento gradativo de massa da membrana basilar, causando vibrações diferentes em cada ponto da membrana.

Preenchida por fluídos, a cóclea contém um mecanismo que transforma o movimento físico da membrana da janela oval em uma resposta neural, promovendo sensação e percepção auditiva (BEAR, CONNORS e PARADISO, 2008).

As respostas neurais, quando transmitidas pela cóclea, são transformadas em ondas de compressão, que ativam o órgão de Corti, transformando ondas de compressão em impulsos nervosos e enviando ao cérebro para serem interpretados (THIBODEAU e PATTON, 2002).

2.2 ETIOLOGIA DA PERDA AUDITIVA

Bear, Connors e Paradiso (2008) enfatizam que o sistema auditivo detecta os sons por meio de uma unidade de frequência chamada Hertz (Hz), que por sua vez são detectados por ondas de pressão em uma faixa de 20Hz à 20.000Hz.

Entretanto, essa faixa audível vai diminuindo com o passar do tempo devido à idade, exposição ao ruído, além de fatores intrínsecos e extrínsecos (BEAR, CONNORS e PARADISO, 2008).

Silman, Silverman (1997) definem a perda auditiva seguindo uma classificação quanto ao grau em *dB NA* (Decibel, nível de audição).

Sendo que, valores menores que 26 dB corresponde a audição normal, 26 – 40 dB perda auditiva leve, de 41 – 55 dB perda auditiva moderado, de 56 – 70 dB perda auditiva moderadamente severo, 71 – 90 perda auditiva severa e maior de 90 dB perda auditiva profunda (SILMAN E SILVERMAN, 1997).

Além disso, existe três tipos de perda auditiva: perda Auditiva Condutiva quando limiares de via óssea menores ou iguais a 15 dBNA e limiares de via aérea maiores do que 25 dBNA, com *gap* aéreo-ósseo maior ou igual a 15 dB, perda

Auditiva Neurossensorial ou Sensório neural quando os limiares de via óssea maiores do que 15 dBNA e limiares de via aérea maiores do que 25 dBNA, com *gap* aéreo-ósseo de até 10 dB e Perda Auditiva Mista quando os limiares de via óssea maiores do que 15 dBNA e limiares de via aérea maiores do que 25 dBNA, com *gap* aéreo-ósseo maior ou igual a 15 dB (SILMAN E SILVERMAN,1997. p. 10-65).

As principais etiologias que causam as perdas auditivas são: a caxumba, ototoxicidade, meningite, PAIR (perda auditiva induzida pelo ruído), traumatismo cranioencefálico e perda auditiva sensorineural unilateral de causa indefinida (MARIOTTO, ALVARENGA, FILHO, 2006).

Porém, quando falamos em perdas auditivas unilaterais, as causas diferem das demais, que incluem perda auditiva neurossensorial súbita idiopática (SSNHL), neurinoma acústico, anomalias do ouvido interno, caxumba, meningite, entre outros (VILA, JUDITH e LIEU, 2015)

Para a perda auditiva unilateral sensorineural, os resultados do estudo relatado por Usami *et al.* (2017) indicaram que a SSNHL idiopática (54,6%) foi à etiologia mais comum, seguida por várias formas de otite média, incluindo otite média crônica, otite média e colesteatoma.

Portanto, a classificação da etiologia é o primeiro passo para fornecer uma intervenção adequada (USAMI *et al*, 2017)

Alguns casos de perdas auditivas unilaterais são de natureza progressiva. Entretanto, os recentes avanços na tecnologia de implantes auditivos permitem a esses pacientes desfrutar de uma maior qualidade de vida (CABRAL, 2016; KITTERICK, SMITH e LUCAS, 2016).

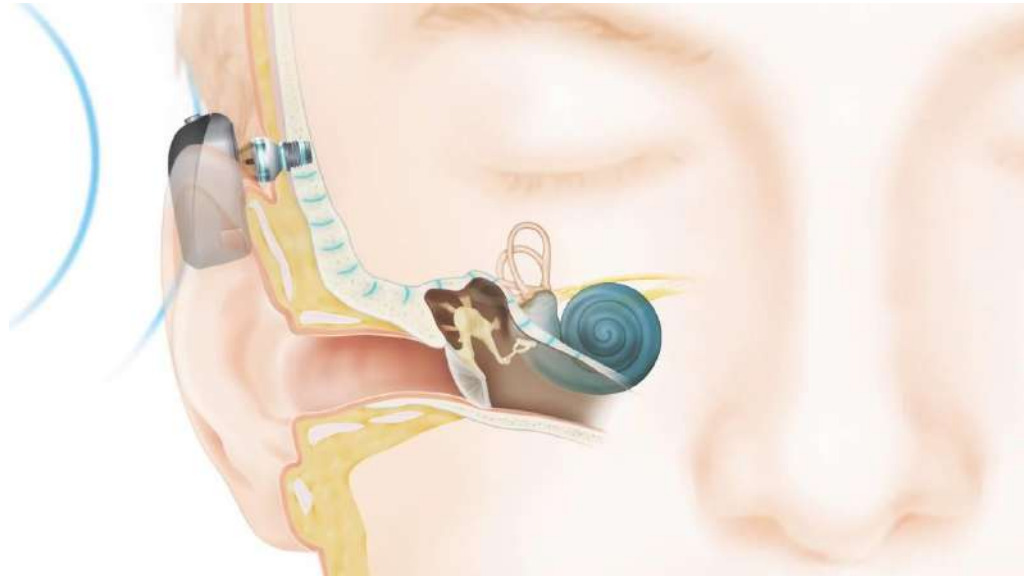
A surdez unilateral (SSD) é a mais grave da perda auditiva unilateral e pode levar à dificuldades sociais, afetando as atividades escolares em crianças e o bem-estar emocional ou social de adultos (IWASAKI *et al*; 2013).

Guyton e Hall (2006) destacam que até mesmo os sons intensos não são suficientes para transmitir audibilidade normal através da condução óssea, a menos que um aparelho de amplificação eletromecânico especial seja ancorado ao osso.

2.3 PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO (BAHA)

Descrito pela primeira vez na década de 70, o BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid* ou Prótese Auditiva Ancorada no Osso), conforme (Figura 2) é um implante osteointegrado que foi introduzido na prática clínica inicialmente na Suécia (LUSTING, 2001). Esta prótese tem como função propagar o som diretamente para a orelha interna por meio da condução óssea (BENTO *et al*, 2012).

Figura 2 – Sistema auditivo estimulado pelo BAHA.



Fonte: Própria – cedido por Cochlear.

A cirurgia para colocação do BAHA é um procedimento relativamente simples, que foi liberado pelo FDA (*Food and Drug Administration*) em 1996 para adultos e em 1999, para crianças acima de 5 anos (RICCI *et al*, 2010; FUCHSMANN *et al*, 2010).

KIRINGODA e LUSTIG (2013) define o BAHA (Figura 3) como um sistema auditivo de amplificação formado por três peças: uma peça de titânio implantado no processo mastoide do osso temporal, uma segunda peça implantada na pele e um processador de som encaixado a essa estrutura.

Figura 3 – BAHA implantado no osso.



Fonte: Própria – cedido por Cochlear.

HOGSBRO, AGGER e JOHANSEN (2017) afirmam que em um procedimento bem sucedido (Figura 4), o implante vai se integrando ao osso até que haja um contato direto com a superfície do implante, garantindo estabilidade e contato para transmissão do som, permitindo, assim, que o implante seja acoplado a um processador de som sem se tornar instável. Este processo é denominado osteointegração.

Figura 4 – Implante e BAHA.



Fonte: Própria – cedido por Cochlear.

Tradicionalmente, esses sistemas de osteointegração direta utilizam um implante de titânio e um pilar percutâneo ligado a um processador de som externo, conforme (Figura 5) (SYLVESTER *et al*, 2013).

Figura 5 – BAHA



Fonte: Própria – cedido por Cochlear.

SIEGERT e KANDERSKE (2013) enfatizam em seu estudo que os dispositivos implantáveis de condução óssea são indicados para perdas auditivas condutivas ou misturados, surdez profunda e nos casos em que um aparelho auditivo convencional não apresenta melhora significativa.

Para indivíduos com perda auditiva e usuários de próteses auditivas (convencionais ou implantáveis), as dificuldades são bem maiores para funções do dia a dia (PLACK, BARKER, PRENDERGAST, 2014; OXENHAM e KREFT, 2014).

Evidências mostram as desvantagens associadas à surdez unilateral. Isso leva a desafios auditivos do lado prejudicado (o efeito de sombra), diminuição da compreensão da fala no ruído e a incapacidade de localização sonora (BOSMAN *et al*, 2003; HOL, BOSMAN e SNIK, 2005; MCLARNON, DAVIDSON e JOHNSON, 2004; NIPARKO, COX e LUSTIG, 2003).

Alguns dispositivos vêm sendo utilizados para auxiliar os pacientes com surdez unilateral para melhorar sua audição. Os sistemas de prótese auditiva ancorados no osso (BAHA) foram utilizados para este fim, embora não restaurem a função normal, eles oferecem benefícios consideráveis para muitos pacientes (BOSMAN *et al*, 2003; HOL, BOSMAN e SNIK, 2005; MCLARNON, DAVIDSON e JOHNSON, 2004; NIPARKO, COX e LUSTIG, 2003).

Cardoso (2014) enfatiza que os aparelhos auditivos por condução óssea vêm beneficiando muitos adultos e crianças, com perda auditiva condutiva, mista e neurossensorial.

A técnica cirúrgica é simples e os resultados são consistentes e bons na melhora auditiva, bem como na qualidade de vida destas pessoas, além de eficaz para melhorar os limiares tonais e na percepção de fala (CARDOSO, 2014)

A surdez neurossensorial unilateral é uma indicação recente, mas cada vez mais comum para BAHA (WAZEN, 2001).

Bosman et al. (2003) esclarece que o efeito-sombra do ouvido afetado atenua a intensidade do sinal acústico em aproximadamente 15dB, além de apresentar incapacidade de localização do som e dificuldade de discriminação em ambientes ruidosos.

Para esses casos de surdez neurossensorial unilateral, o BAHA trabalha atenuando o efeito-sombra e melhora o desempenho auditivo (REIS *et al*, 2014).

Bento et al (2012) ressalta que publicações demonstraram seus benefícios em relação à melhora da audição.

Além de haver uma considerável variabilidade na aceitação e satisfação dos pacientes implantados com esse tipo de dispositivo (DESMET, BOUZEGETA e HOFKENS, 2012).

Algumas avaliações se dão também por meio de questionários, mostrando melhora subjetiva e concluem que para a maioria dos pacientes há benefícios com o uso do BAHA (MCDERMOTT, 2009).

Bento *et al* (2012) avalia o BAHA como uma ótima opção de tratamento para pacientes com surdez condutiva bilateral, por apresentar bons resultados audiológicos e por ser um procedimento cirúrgico simples e com baixa taxa de complicações.

Além do que os estudos mais recentes vêm abordando seu uso para surdez condutiva e neurossensorial unilateral (BENTO et al, 2012).

Porém, exames específicos dos benefícios ou malefícios da utilização deste dispositivo para pacientes surdos unilateralmente não estão bem estabelecidos, necessitando de estudos mais aprofundados (SCHWARTZ e KOBLYK, 2016).

3 METODOLOGIA

Esta pesquisa caracteriza-se como prospectiva, exploratória, qualitativa, quantitativa, realizada a partir do levantamento do prontuário, exame de audiometria e aplicação do questionário de satisfação. Na sequência, foi realizada a correlação entre as respostas do questionário com os dados referentes ao exame audiométrico antes e após o implante, bem como a interpretação do questionário. Além disso foi realizada a análise dos resultados por faixa etária.

3.1 ASPÉCTOS ÉTICOS

A presente pesquisa recebeu autorização da Clínica onde foram feitos os exames de audiometria, bem como a autorização para avaliação dos prontuários dos participantes da pesquisa que receberam o implante.

O projeto de pesquisa foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP-UTFPR) aprovado no Parecer Consubstanciado: 2.063.681 em 15 de maio de 2017 e também aprovado pela Emenda com Parecer Consubstanciado: 2.812.042 em 09 de agosto de 2018 (inclusão do questionário). Todos os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo A e B).

3.2 AMOSTRA E LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Foram convidados indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 19 a 64 anos, que foram atendidos em uma Clínica da cidade de Curitiba, com perda auditiva sensorioneural profunda unilateral e que fazem uso efetivo de Aparelho Auditivo por Vibração Óssea. Este contato ocorreu por meio de chamada telefônica após serem selecionados por meio do prontuário da Clínica. A amostra na primeira fase foi de 21 participantes.

A princípio a amostra seria de 30 indivíduos, porém durante as avaliações verificou-se que alguns dos participantes tiveram alteração auditiva causados pela

idade, o que os impediu de participar, não se adequando ao tipo de perda auditiva unilateral total e audição normal contra lateral.

Em uma primeira conversa em uma sala reservada na clínica, os participantes receberam orientações sobre a forma a ser realizado o exame e os participantes estando de acordo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) para participar da pesquisa.

Na segunda fase da pesquisa, foram contactados novamente os mesmos participantes para responder o questionário de satisfação.

3.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

A) PRIMEIRA FASE:

Critérios de inclusão: Os participantes da pesquisa foram selecionados por perda auditiva sensorineural unilateral de grau severo/profundo, que utilizarem o aparelho por vibração óssea em um tempo mínimo de adaptação de 6 (seis) meses e ter idade entre 19 - 64 anos.

Critério de Exclusão: Participantes com alergias de pele (devido à utilização de equipamento de teste no conduto auditivo), participantes com algum tipo de alteração cognitiva que impossibilite respostas solicitadas pelo pesquisador, ou participantes que tenham algum tipo de fobia a lugar fechado, pois é necessário que o participante fique fechado por um tempo mínimo de 30 minutos na cabine de audiometria.

B) SEGUNDA FASE

Critérios de inclusão: Todos os participantes da pesquisa que participaram do projeto inicial aprovado pelo CEP-UTFPR de Parecer consubstanciado nº 2.063.681 de 15 de Maio de 2017.

Critérios de inclusão: não se aplica.

3.3 INSTRUMENTOS DA PESQUISA

3.3.1 Equipamento de Audiometria

O equipamento utilizado foi o audiômetro marca Interacustics, modelo AD 229, com registro na ANVISA nº 10332480008. Foi realizada previamente a calibração do equipamento por um profissional habilitado de acordo com normas do INMETRO e Conselho Federal de Fonoaudiologia – CFFa.

3.3.2 Questionário para avaliação da satisfação

O questionário aplicado possui 10 perguntas que tratam de informações do uso do equipamento, percepção anatômica, estética e de conforto (ANEXO B). A avaliação deste questionário se deu com a somatória dos valores (escala) sendo as respostas: muito (2 pontos), parcial (1 ponto) e nada (zero). Considerando que o questionário tem 9 perguntas de múltipla escolha e 1 pergunta aberta, a nota para as nove questões pode ser de no máximo 18 pontos e mínimo de zero. O tempo de coleta das informações foi de no máximo 5 (cinco) minutos entre ler o novo TCLE e aplicar o questionário.

3.4 ANÁLISE DOS PRONTUÁRIOS E REALIZAÇÃO DA AUDIOMETRIA

Foi realizada previamente uma análise dos exames audiológicos dos participantes da pesquisa nos dados contido em prontuário, no qual teve a autorização prévia do participante para a utilização dos mesmos, logo após a realização do exame de Audiometria em Campo Livre Tonal (nas frequências de 500Hz a 4.000 Hz), no qual foi feito primeiramente sem o vibrador ósseo e posteriormente com o vibrador ósseo. Este exame teve como objetivo levantar o ganho funcional obtido pelo Aparelho de Amplificação por Via Óssea acoplado a orelha que apresentou a Perda Auditiva Sensorineural de grau severo/profundo.

A orelha contralateral foi ocluída com uma massa de pré-moldagem apropriada (Marca: Otoform A/K, fabricado por Dreve Otoplastik GmbH), utilizada na realização de pré-moldes auriculares com o objetivo de dificultar a passagem de som na orelha não testada. Nesta etapa de pré-moldagem, foi realizada a lavagem das mãos com água e sabão neutro e higienização das mesmas com Álcool 70%. Após a higienização foi utilizada luvas látex de procedimento, marca Supermax, com registro na ANVISA: 80105840002 e inserido um limitador dentro do canal auditivo

externo no ouvido do participante que bloqueia a passagem da massa de pré-molde para além do limite desejado. Em seguida, com uma pá que comporta igual quantidade, foi feita a mistura das massas e inseridas no conduto auditivo externo. Isso resultou em uma resposta mais fidedigna para a verificação dos limiares. O exame foi realizado em um tempo mínimo de 30 minutos e no máximo de 60 minutos na sala de procedimentos de Audiologia da Clínica Auditiva. O local foi preparado segundo normas nacionais de atenuação sonora para a realização de exames auditivos.

O participante ficou sentado dentro da cabine audiométrica (cabine fechada, com revestimento acústico, montada em piso suspenso) que tem dimensão de 1,5m x 1,0m x 2,0m e com rampa de acesso (no caso de participantes que tenham mobilidade motora reduzida), conforme Figura 04.

Figura 6 – Cabine audiométrica.



Fonte: <https://www.audiology.com.br/cabine-audiometrica-baby-1-0-90-x-0-90-x-1-50-modelo-luxo-p10307/>.

O ambiente de teste consiste de dois alto-falantes 45° (direita e esquerda do participante avaliado) e com ruído externo inferior ao exigido pela ISO 8253-1, no qual determina que os níveis de pressão sonora devam ser menores ou iguais a

18dB para a determinação de limiares tonais de via aérea e menores ou iguais a 4dB para a via óssea (CONSELHO FEDERAL de FONOAUDIOLOGIA, 2010).

Após o término do exame o paciente teve o direito, de acordo com a sua vontade, de levar uma cópia dos resultados obtidos durante a realização do exame, além de receber uma orientação sobre os resultados apresentados.

Os participantes da pesquisa tiveram a garantia absoluta de sigilo sobre sua identificação e não receberam ajuda de custo por participar da mesma, nem mesmo foram ressarcidos de qualquer despesa com a locomoção, alimentação em função do tempo de permanência na Clínica. Entretanto, aos mesmos foi resguardado o direito de pedir ressarcimento caso haja algum dano moral ou físico de acordo com a Resolução 466/2012 do Ministério da Saúde.

Em um segundo momento e como complementação da pesquisa, foi aplicado um questionário de satisfação com 10 perguntas que tinha por objetivo avaliar a satisfação do paciente (participante da pesquisa) para comparar e quantificar a eficiência do ganho obtido com o uso da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral. Este questionário foi elaborado a partir das principais queixas auditivas encontradas no dia a dia dos atendimentos dos pacientes com perda auditiva sensorineural profunda unilateral. Nesta etapa da pesquisa, o participante respondeu um questionário por meio de conversa telefônica feito pela pesquisadora após o seu consentimento verbal. Foi realizada a leitura do novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido informando-o(a) desta coleta de dados, bem como a complementação da pesquisa e forma de retorno por meio de um relatório juntamente com o exame audiológico (benefício da etapa anterior).

O tempo de coleta das informações foi de no máximo 5 (cinco) minutos entre ler o novo TCLE e o participante responder as perguntas do questionário.

3.5 ANÁLISE DE DADOS

Após a coleta de dados, foi calculado o ganho obtido em decibel (dB) com o aparelho auditivo por vibração óssea em relação à perda auditiva, com o objetivo de verificar a diferença em relação ao exame audiométrico original são os dados coletados. Por fim, foram submetidos às análises estatísticas a fim de quantificar a diferença apresentada entre os ganhos obtidos com o uso do Aparelho Auditivo de

Vibração Óssea e sem a utilização de nenhum equipamento de amplificação sonora. Foi realizado também a comparação de idade versus resposta média obtida com o equipamento de amplificação por via óssea. Concomitante a esta etapa, foi realizada a coleta de resposta do questionário de satisfação e analisada, relacionando-as com os resultados obtidos nos exames de audiometria em campo livre.

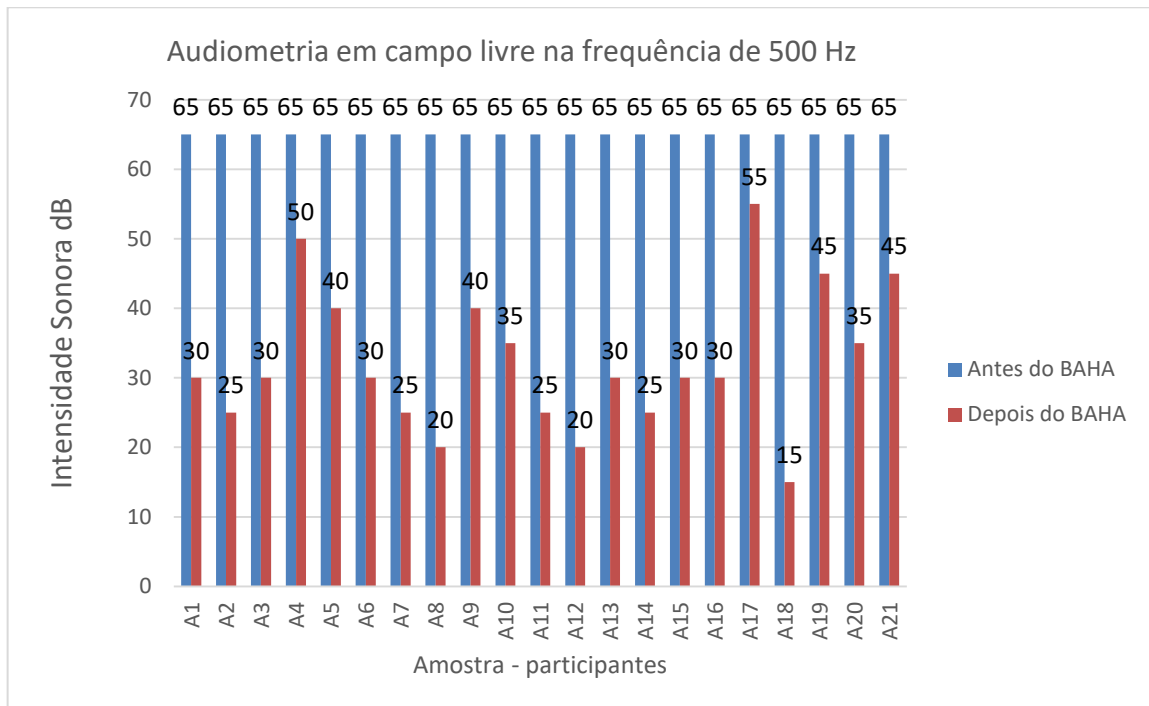
4 RESULTADOS

Neste capítulo, foram abordados os resultados da pesquisa com relação aos exames audiológicos e a satisfação dos participantes da pesquisa.

4.1 RESULTADOS AUDIOLÓGICOS

Os resultados audiológicos (audiometria em campo livre) estão descritos de acordo com as respectivas frequências: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 3kHz e 4kHz para melhor observação, conforme Figuras 7 a 11.

Figura 7 - Audiometria em campo livre na frequência de 500 Hz.



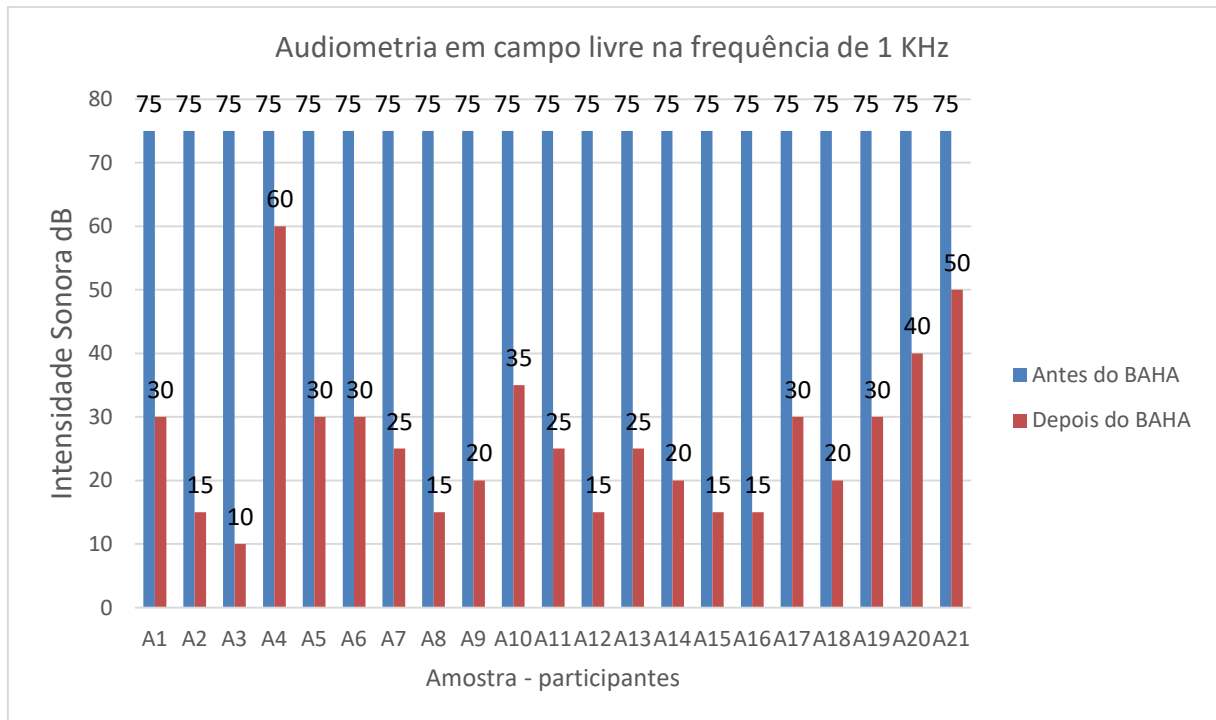
Fonte: Autoria própria.

A figura 7 mostra a média dos valores na frequência de 500 Hz após a implantação do BAHa foi de 32,38dB, ou seja, passando de uma resposta ausente para uma perda auditiva leve, conforme mostrado na Tabela 1. Desta forma, podemos considerar que a resposta auditiva proporcionada pelo BAHa, após a implantação, foi significativamente melhor.

Tabela 1 – Resultados da audiometria na frequência de 500 Hz.

AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE NA FREQUÊNCIA DE 500 HZ			
Participante	Audiometria antes do implante (dB)	Audiometria depois do implante (dB)	Resultado
A1	Ausente	30	Melhora
A2	Ausente	25	Melhora
A3	Ausente	30	Melhora
A4	Ausente	50	Melhora
A5	Ausente	40	Melhora
A6	Ausente	30	Melhora
A7	Ausente	25	Melhora
A8	Ausente	20	Melhora
A9	Ausente	40	Melhora
A10	Ausente	35	Melhora
A11	Ausente	25	Melhora
A12	Ausente	20	Melhora
A13	Ausente	30	Melhora
A14	Ausente	25	Melhora
A15	Ausente	30	Melhora
A16	Ausente	30	Melhora
A17	Ausente	55	Melhora
A18	Ausente	15	Melhora
A19	Ausente	45	Melhora
A20	Ausente	35	Melhora
A21	Ausente	45	Melhora
	Média	32,38 dB	

- Limiar auditivo = 65dB

Figura 8 - Audiometria em campo livre na frequência de 1kHz.

Fonte: Autoria própria.

A figura 8 mostra a média dos valores na frequência de 1kHz após a implantação do BAHA é de 26,42 dB, ou seja, passando de uma resposta ausente para uma perda auditiva leve, conforme mostrado na Tabela 2. Desta forma, podemos considerar que a resposta auditiva proporcionada pelo BAHA após a implantação foi significativamente melhor.

Tabela 2 – Resultados da audiometria na frequência de 1kHz.

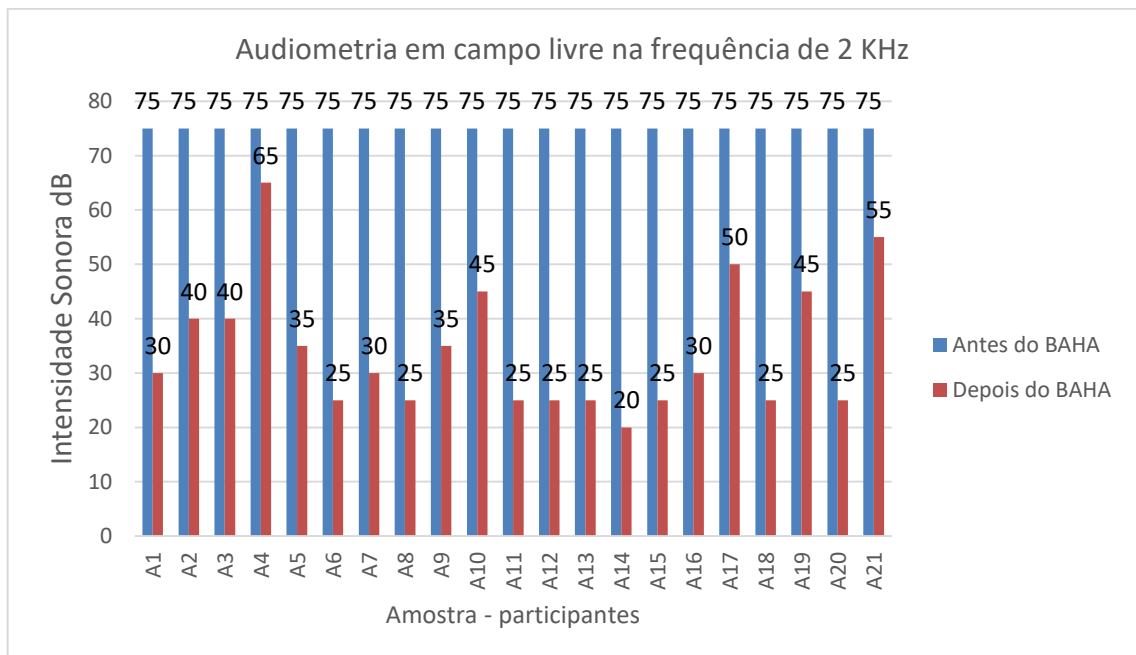
AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE NA FREQUÊNCIA DE 1kHz			
Participante	Audiometria antes do implante (dB)	Audiometria depois do implante (dB)	Resultado
A1	Ausente	30	Melhora
A2	Ausente	15	Melhora
A3	Ausente	10	Melhora
A4	Ausente	60	Melhora
A5	Ausente	30	Melhora
A6	Ausente	30	Melhora

A7	Ausente	25	Melhora
A8	Ausente	15	Melhora
A9	Ausente	20	Melhora
A10	Ausente	35	Melhora
A11	Ausente	25	Melhora
A12	Ausente	15	Melhora
A13	Ausente	25	Melhora
A14	Ausente	20	Melhora
A15	Ausente	15	Melhora
A16	Ausente	15	Melhora
A17	Ausente	30	Melhora
A18	Ausente	20	Melhora
A19	Ausente	30	Melhora
A20	Ausente	40	Melhora
A21	Ausente	50	Melhora

Média 26,42 dB

- Limiar auditivo = 75dB

Figura 9 - Audiometria em campo livre na frequência de 2kHz.



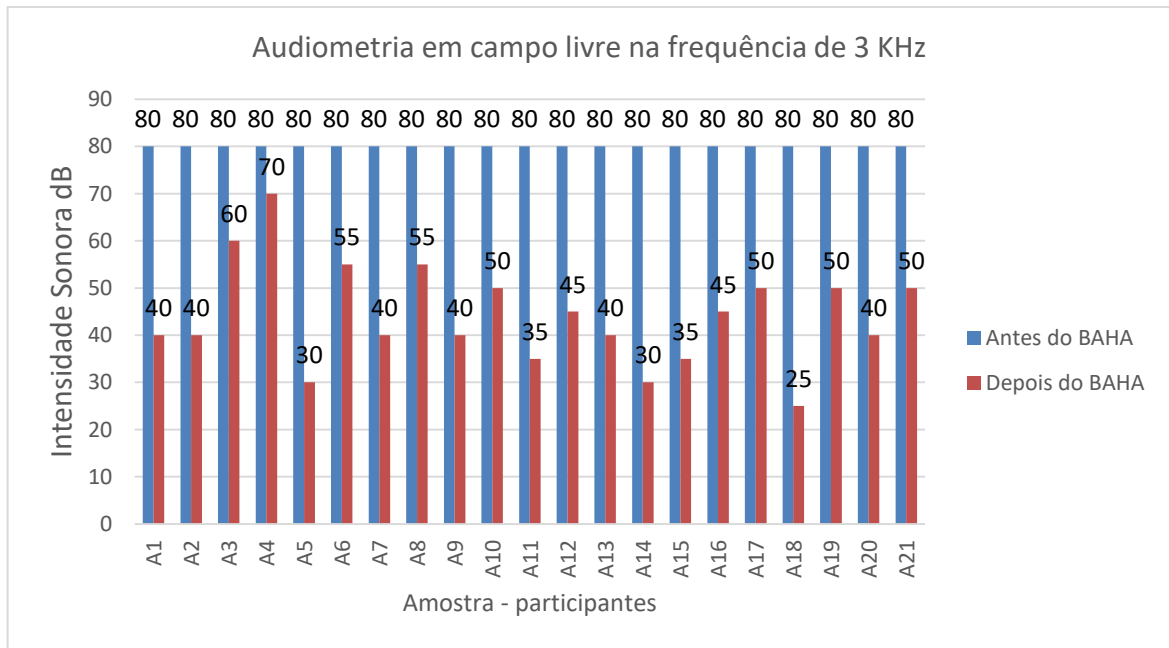
Fonte: Autoria própria.

A figura 9 mostra a média dos valores na frequência de 2kHz após a implantação do BAHA é de 34,28 dB, ou seja, passando de uma resposta ausente para uma perda auditiva leve, conforme mostrado na Tabela 3. Desta forma, podemos considerar que a resposta auditiva proporcionada pelo BAHA após a implantação foi significativamente melhor.

Tabela 3 – Resultados da audiometria na frequência de 2kHz.

AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE NA FREQUÊNCIA DE 2kHz			
Participante	Audiometria antes do implante (dB)	Audiometria depois do implante (dB)	Resultado
A1	Ausente	30	Melhora
A2	Ausente	40	Melhora
A3	Ausente	40	Melhora
A4	Ausente	65	Melhora
A5	Ausente	35	Melhora
A6	Ausente	25	Melhora
A7	Ausente	30	Melhora
A8	Ausente	25	Melhora
A9	Ausente	35	Melhora
A10	Ausente	45	Melhora
A11	Ausente	25	Melhora
A12	Ausente	25	Melhora
A13	Ausente	25	Melhora
A14	Ausente	20	Melhora
A15	Ausente	25	Melhora
A16	Ausente	30	Melhora
A17	Ausente	50	Melhora
A18	Ausente	25	Melhora
A19	Ausente	45	Melhora
A20	Ausente	25	Melhora
A21	Ausente	55	Melhora
	Média	34,28 dB	

- Limiar auditivo = 75dB

Figura 10 - Audiometria em campo livre na frequência de 3kHz.

Fonte: Autoria própria.

A figura 10 mostra a média dos valores na frequência de 3kHz após a implantação do BAHA é de 44,04 dB, ou seja, passando de uma resposta ausente para uma perda auditiva moderada, conforme mostrado na Tabela 4. Desta forma, podemos considerar que a resposta auditiva proporcionada pelo BAHA após a implantação foi significativamente melhor.

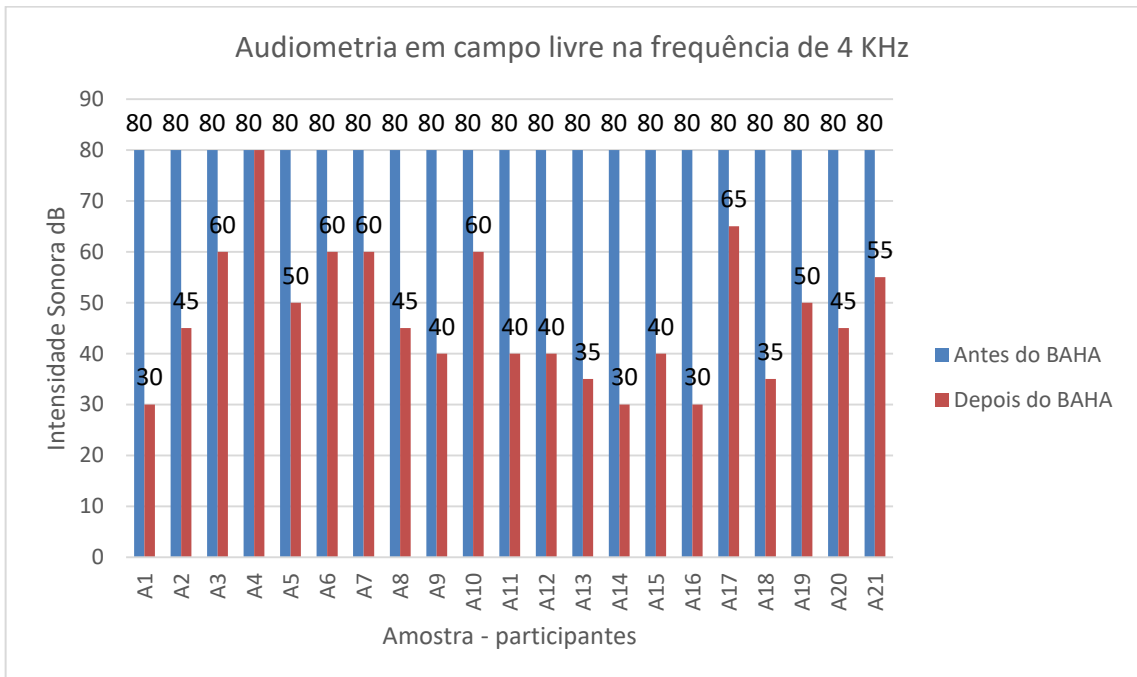
Tabela 4 – Resultados da audiometria na frequência de 3kHz.

AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE NA FREQUÊNCIA DE 3kHz			
Participante	Audiometria antes do implante (dB)	Audiometria depois do implante (dB)	Resultado
A1	Ausente	40	Melhora
A2	Ausente	40	Melhora
A3	Ausente	60	Melhora
A4	Ausente	70	Melhora
A5	Ausente	30	Melhora
A6	Ausente	55	Melhora
A7	Ausente	40	Melhora
A8	Ausente	55	Melhora

A9	Ausente	40	Melhora
A10	Ausente	50	Melhora
A11	Ausente	35	Melhora
A12	Ausente	45	Melhora
A13	Ausente	40	Melhora
A14	Ausente	30	Melhora
A15	Ausente	35	Melhora
A16	Ausente	45	Melhora
A17	Ausente	50	Melhora
A18	Ausente	25	Melhora
A19	Ausente	40	Melhora
A20	Ausente	40	Melhora
A21	Ausente	50	Melhora
Média		44,04 dB	

- Limiar auditivo = 80dB

Figura 11 - Audiometria em campo livre na frequência de 4kHz.



Fonte: Autoria própria.

A figura 11 mostra a média dos valores na frequência de 4kHz após a implantação do BAHA é de 47,38 dB, ou seja, passando de uma resposta ausente

para uma perda auditiva moderada, conforme mostrado na Tabela 5. Desta forma, podemos considerar que a resposta auditiva proporcionada pelo BAHA após a implantação foi significativamente melhor.

Tabela 5 – Resultados da audiometria na frequência de 4kHz.

AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE NA FREQUÊNCIA DE 4kHz			
Participante	Audiometria antes do implante (dB)	Audiometria depois do implante (dB)	Resultado
A1	Ausente	30	Melhora
A2	Ausente	45	Melhora
A3	Ausente	60	Melhora
A4	Ausente	80	Melhora
A5	Ausente	50	Melhora
A6	Ausente	60	Melhora
A7	Ausente	60	Melhora
A8	Ausente	45	Melhora
A9	Ausente	40	Melhora
A10	Ausente	60	Melhora
A11	Ausente	40	Melhora
A12	Ausente	40	Melhora
A13	Ausente	35	Melhora
A14	Ausente	30	Melhora
A15	Ausente	40	Melhora
A16	Ausente	30	Melhora
A17	Ausente	65	Melhora
A18	Ausente	35	Melhora
A19	Ausente	50	Melhora
A20	Ausente	45	Melhora
A21	Ausente	35	Melhora
	Média	47,38 dB	

- Limiar auditivo = 80dB

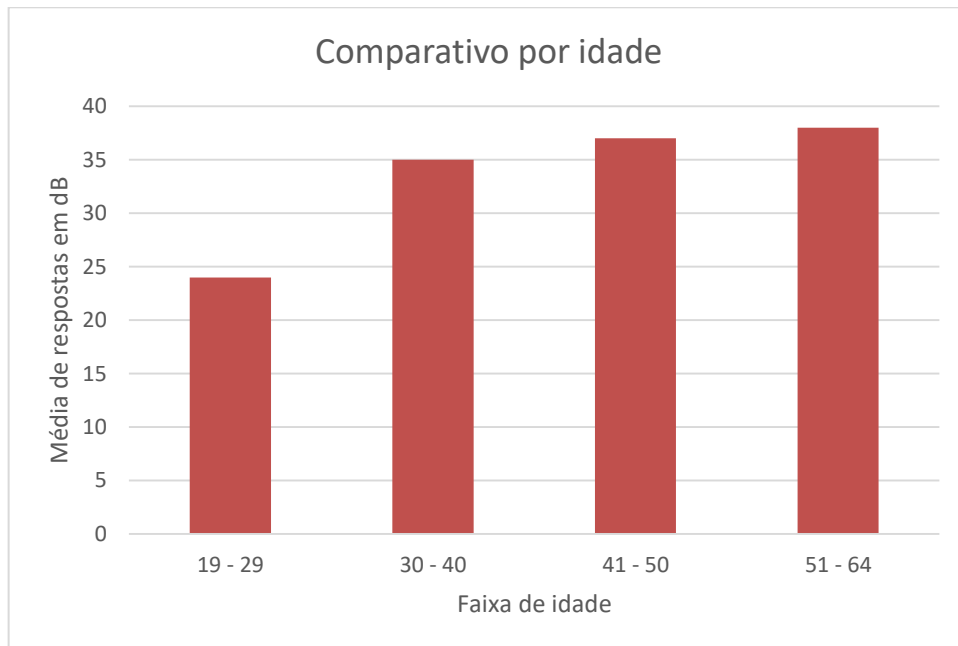
Outro comparativo foi realizado a fim de verificar se há algum tipo de alteração de resposta quando a comparamos com a idade do usuário.

Este comparativo foi dividido em grupos com as seguintes faixa de idade: 19 a 29 anos (4 participantes), 30 a 40 anos (4 participantes), 41 a 50 anos (2 participantes) e 51 a 64 anos (11 participantes).

Vale ressaltar que os resultados foram avaliados a partir da média tritonal das frequências de 500 Hz, 1.000 Hz e 2.000 Hz de cada participante, após a obtenção dessa média, o valor foi dividido pela quantidade de participantes daquela faixa etária, resultando em uma média de faixa etária.

As respostas obtidas estão demonstradas no gráfico a seguir:

Figura 12 – Comparativo por idade.



Fonte: Autoria própria.

Foi possível verificar uma melhor resposta nos usuários de 19 a 29 anos, já que a média dos valores para essa faixa etária após a implantação do BAHA é de 24 dB, ou seja, passando de uma resposta ausente para uma audição normal.

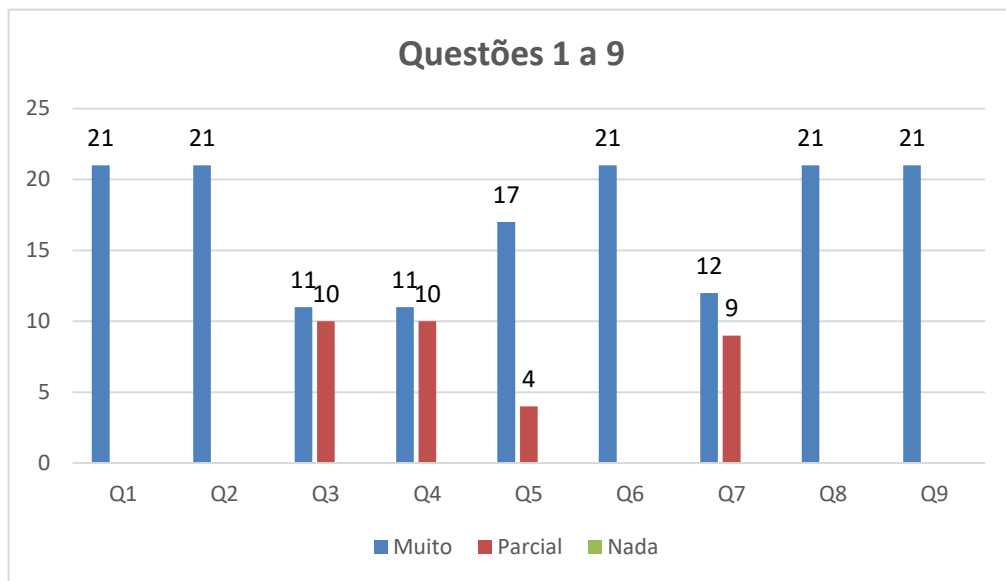
Já as médias das demais faixa etária (30 a 40 anos, 41 a 50 anos e 51 a 64 anos) alcançaram uma média de valores de 35 dB, 37 dB e 38 dB respectivamente, passando de uma resposta ausente para uma perda auditiva moderada.

4.2 RESULTADOS DA APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

O questionário de satisfação foi utilizado para avaliação do quão efetivo o equipamento auditivo por vibração óssea impacta na vida do usuário (participante da pesquisa), tendo como pergunta inicial: O aparelho auditivo por vibração óssea te ajudou de alguma forma para...

Para as questões de 1 ao 9 foram dadas 3 opções de resposta: muito, parcial ou nada. Conforme demonstrado na Figura 13.

Figura 13 – Teste de satisfação - Questões de 1 a 9.



Fonte: Autoria própria.

Na questão número 1 que perguntava sobre qual a melhora do convívio social (reunião social ou trabalho) a resposta foi unânime para todos os participantes, ou seja, todos responderam muito, que significa que o BAHA ajudou de forma significativa nas ocasiões que envolvam convívio social.

Na questão número 2 que perguntava sobre a melhor do conforto acústico, todos os participantes responderam muito, esta questão teve por objetivo entender como é escutar com o BAHA em situações que envolviam fala no silêncio, fala no ruído ou apenas ruído, sendo que foi demonstrado que o auxílio deste equipamento eletrônico para essas situações foi significativamente positivo.

Na questão número 3 que perguntava sobre a compreensão para ouvir melhor no teatro ou cinema, 11 participantes responderam muito e 10 participantes responderam parcial. Esta questão pretendia entender qual o nível de satisfação do usuário em relação a situações de lazer do dia a dia, bem como teatro e cinema e foi

possível verificar que essas situações envolvendo mais ruídos associados são mais difíceis.

Na questão número 4 que perguntava sobre a compreensão do que é falado em televisão ou rádio, 11 participantes responderam: muito e 10 participantes responderam parcial, que significa o quanto de resposta tinha para situações envolvendo meios de comunicação. Desta forma, foi possível observar que nesse tipo de situação metade dos participantes apresenta certa dificuldade de compreensão.

Na questão número 5 que perguntava sobre como era manter uma conversa do lado que está sendo utilizado o vibrador ósseo, 17 participantes responderam muito e 4 participantes responderam parcial. Isso mostra que a maioria dos usuários sentiram uma melhora da compreensão do lado surdo, sem a necessidade de mudar de lado e posicionar o lado normal para o falante.

Na questão número 6 que perguntava sobre qual era a resposta quando se conversava no silêncio, todas as amostras responderam muito, ou seja, todos os participantes. Mostrando que não houve dificuldade para ouvir do lado surdo em uma situação de silêncio.

Na questão número 7 que perguntava sobre qual era a resposta quando se conversava no ruído, 12 participantes responderam muito, se mostrando muito satisfeito nesta situação e 9 participantes responderam parcial. Nesta questão observamos que alguns participantes não sentiram dificuldade para conversar no ruído, porém 9 destes participantes ainda relatam que a utilização do BAHA nesta situação ajuda parcialmente.

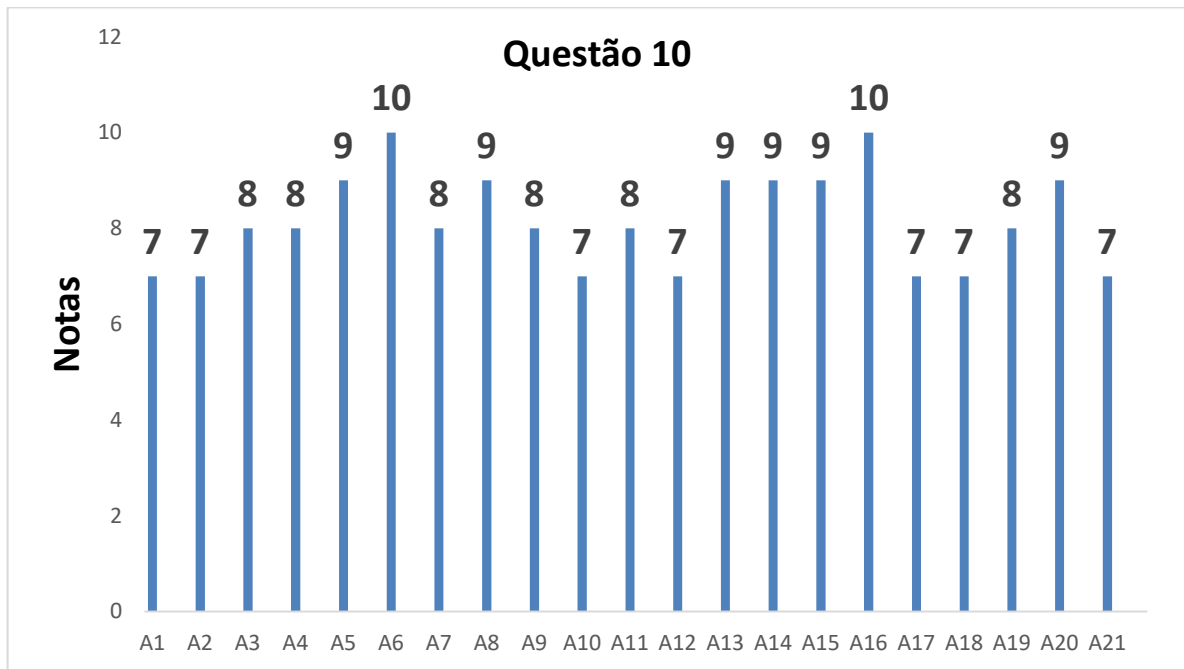
Na questão número 8 que perguntava sobre a melhora para a localização da fonte sonora (ex: buzina de carro), todos os participantes (21) se mostraram satisfeitos em relação a localização da fonte sonora quando estava utilizando o vibrador ósseo. Mostrando que a diferença quanto a localização foi significativa, auxiliando bastante o usuário nesta situação.

Na questão número 9 que perguntava sobre quanto melhorou a qualidade de vida com o uso do vibrador ósseo, todos os participantes responderam muito. Isso demonstra o quão importante é a utilização deste equipamento e quanto isso ajuda na manutenção do dia a dia do usuário.

A questão 10 foi analisada de forma diferente por conter respostas com notas que variavam de 0 (zero) à 10 (dez), essas respostas são expressadas na Figura 14.

Com relação à Questão 10: Pensando de uma forma geral (cirurgia, estética e utilização do processador de som), de 0 a 10 qual a nota que você daria para os resultados obtidos com o aparelho auditivo por vibração óssea, considerando a opção muito como uma nota de 10 a 5, pouco como uma nota de 5 a 1 e nada como 0.

Figura 14 - Teste de satisfação – Questão 10.



Fonte: Autoria própria.

Tabela 6 – Resultados da questão 10

Participante	Nota
A1	7
A2	7
A3	8
A4	8
A5	9
A6	10
A7	8
A8	9
A9	8

A10	7
A11	8
A12	7
A13	9
A14	9
A15	9
A16	10
A17	7
A18	7
A19	8
A20	9
A21	7
<hr/>	
Média: 8,14	
<hr/>	

A Figura 14 nos mostra as notas que os participantes da pesquisa elencaram como sendo a nota geral de benefício obtido com o uso do vibrador ósseo nos aspectos de cirurgia, estética e utilização do processador de som. Quando fazemos uma média geral dos resultados das notas dividido pelo número de participantes, temos uma nota média de 8,14.

Concluindo assim que apesar deste equipamento eletrônico não restaurar completamente a audição do usuário, ele auxilia de forma significativa e positiva para o dia a dia deste usuário, se tornando parte importante da manutenção e reestruturação da vida deste indivíduo.

5 DISCUSSÃO

Este estudo buscou avaliar a eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral, com início da coleta de dados audiológicos e questionário em maio/2017 e final agosto/2018, e após a conclusão do mesmo os resultados indicaram que usuários que se submeteram a cirurgia do BAHA tiveram uma melhora significativa quanto a compreensão e audibilidade. Este resultado foi observado através de medidas em campo livre e questionários de satisfação com a utilização do vibrador ósseo.

Esses achados vêm de encontro com os encontrados pelos pesquisadores Boleas *et al* (2012) que afirmaram que com o aparelho de vibração óssea, os resultados da audiometria tonal em campo sonoro revelaram aumento de ganho em todas as frequências.

Os achados audiológicos encontrados neste estudo demonstraram que independente da frequência testada, os resultados foram sempre melhor com a utilização do BAHA do que sem ele, mostrando quão importante e vantajoso é realizar este procedimento cirúrgico e utilizar este equipamento por vibração óssea durante o dia a dia do usuário.

Os resultados indicaram que, após a cirurgia, o vibrador ósseo BAHA resultou em grande melhora na audibilidade, medida através do ganho funcional, além da supressão do zumbido (CARDOSO, 2014).

Quando realizado o comparativo de respostas por idade foi possível verificar que apesar de uma pequena diferença encontramos melhor resposta em participantes mais novos. Sabemos que com o passar dos anos, vamos perdendo capacidade auditiva, além de dificuldades na compreensão aos sons da fala e dificuldades na codificação das palavras, dificultando assim o entendimento de uma frase, principalmente em situações que envolvam ruído.

Outro ponto importante deste estudo foi à realização da avaliação da satisfação por meio do questionário, pois foi possível analisar de forma mais afetiva a qualidade da utilização do BAHA.

Pesquisadores encontraram dados mostrando que os aparelhos auditivos por via óssea apresentaram vantagens para este equipamento, sendo que a satisfação

foi confirmada pelos altos escores obtidos nos questionários de satisfação (PACCOLA, FERNANDES E MONDELLI, 2013).

Outro estudo mostrou que o questionário de satisfação é um instrumento sensível para detectar indivíduos com experiência negativa em relação à amplificação sonora (COX e ALEXANDER, 2002).

A escassez de estudos sobre utilização do BAHA para perda auditiva unilateral mostrou a necessidade de mais pesquisas sobre esse tema, para agregar e auxiliar os profissionais na melhor indicação para o paciente, pois este estudo demonstrou que a melhora com a utilização deste equipamento é significativo e em muitos casos decisivos em muitos casos na qualidade de vida.

Saroul *et al* (2013) afirma que esta melhora significativa também foi constatada em outro estudo que mostrou que o dispositivo de condução óssea osteointegrada é uma forma eficaz de reabilitação para surdez unilateral (SSD).

A pesquisa realizada em 2010 apresenta que a implantação do BAHA parece fornecer um alto nível de benefício e satisfação que foram estudados a curto e longo prazo em indivíduos com o uso de perda auditiva unilateral e alta taxa de uso do dispositivo em longo prazo (GLUTH *et al*, 2010).

Desta forma, os resultados mostraram que a resposta foi variada em relação as frequências testadas, no qual obteve-se uma melhora significativa nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz mostrando que a perda auditiva do usuário passou de uma perda auditiva profunda para uma perda auditiva leve. Já nas frequências de 3000 Hz e 4000 Hz o ganho auditivo obtido foi um pouco melhor, porém também demonstrou resultados relevando, passando de uma perda auditiva profunda para uma perda auditiva moderada.

Vale ressaltar que a melhor resposta de percepção auditiva foi na frequência de 1000 Hz, que obteve uma média de 26,42 dB, o que deixa esta resposta muito próxima do limiar de normalidade que é de 25 dB.

Já nos resultados de resposta por faixa etária, foi possível verificar melhor resposta nos usuários de 19 a 29 anos, com a média de 24 dB, ou seja, passando de uma resposta ausente para uma audição normal. Nas demais faixas etárias observou-se resposta moderada.

Em relação ao questionário de satisfação do uso do vibrador ósseo as questões que tiveram respostas positivas foram às perguntas de número 1 que

abordava sobre qual a melhora do convívio social (reunião social ou trabalho), a número 2 que fala sobre o conforto acústico, a número 6 que pergunta sobre o conforto para se conversar no silêncio, a número 8 que questiona sobre a localização sonora e a número 9 que pergunta o quanto impactou positivamente na qualidade de vida após o uso do vibrador ósseo unilateral.

Já as questões 3,4,5 e 7 oscilaram entre as respostas: muito e parcial. Estas questões estavam relacionadas a melhor compreensão no teatro ou no cinema, melhor compreensão na televisão ou rádio, audibilidade quando a conversa com outro locutor era do lado do vibrador ósseo e para conversas que envolvessem ambientes ruidosos.

Levando em consideração estes questionamentos, o que posso observar de mais positivo é as respostas referentes as questões 1 que fala sobre o ganho auditivo no ambiente de trabalho e a questão 9 que fala dos impactos positivos de poder ter novamente uma melhor qualidade de vida, além de poder ouvir o locutor bilateralmente.

Vale ressaltar que nenhuma amostra respondeu de forma negativa sobre o uso do vibrador ósseo, todas tiveram respostas variam de Muito bom ou parcialmente bom.

Na questão 10 temos um resultado diferente, pois o mesmo é medido de forma quantitativa, ou seja, foi solicitado a todos os participantes que elencassem uma nota de 0 a 10 sobre quais os resultados obtidos com o aparelho auditivo por vibração óssea no que diz respeito as questões cirurgias, estéticas e em relação a utilização do processador de som. Os resultados foram bem positivos, chegando a uma nota média de 8,14. Isso mostra que os resultados apresentados com o uso do vibrador ósseo estão impactando de forma positiva o usuário, uma vez que antes da utilização, o mesmo não podia ter acesso a um som bilateral. Isso tudo se dá a grande invenção do vibrador ósseo, que torna possível a audição em ambos os lados, mesmo com apenas uma cóclea funcionante.

Por ser um procedimento cirúrgico de grande valor agregado (variando de 40 a 60 mil reais) houve uma dificuldade em encontrar um número adequado de participantes. Vale ressaltar que este procedimento cirúrgico para perda auditiva unilateral não está liberado para o Sistema Único de Saúde, diferente dos convênios

de saúde que seguem normal da Agência Nacional de Saúde que define como obrigatório a cobertura deste procedimento para tal tipo de perda auditiva.

Por esses e outros motivos se faz necessário à continuação de estudos sobre a utilização de vibrador ósseo para pessoas com perda auditiva unilateral, a fim de beneficiar esses indivíduos.

6 CONCLUSÃO

O objetivo desta pesquisa foi avaliar a eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorioneural unilateral.

Após os testes, os resultados da audiometria em campo livre mostraram que com a utilização da Prótese Auditiva Ancorada no Osso o usuário apresenta uma melhora auditiva significativa.

A literatura ainda é escassa no que diz respeito ao uso de aparelho auditivo por vibração óssea para pessoas que possuam perda auditiva unilateral e isso reforça a importância de novos estudos que comprovem esse benefício e que cada vez mais as pessoas com perda auditiva unilateral tenham acesso a essa tecnologia que impacta de forma positiva no seu dia a dia.

Desta forma, este estudo demonstra que a utilização de um vibrador ósseo do lado afetado é eficaz, melhorando assim a percepção de fala, os limiares tonais e consequentemente a qualidade de vida deste usuário.

6.1 SUGESTÃO DE TRABALHOS FUTUROS

Durante todo o processo de pesquisa várias idéias foram surgindo para agregar os estudos futuros sobre o BAHA, como:

- Estudo sobre a qualidade da utilização do BAHA para usuários que utilizam a mais de 6 anos;
- Resultados da utilização do BAHA por etiologia.
- Resultados audiológicos levando em consideração o tempo de privação auditiva até o momento da cirurgia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA K, SANTOS TMM. Seleção e adaptação de próteses auditivas em crianças. In: Almeida K, Lório MCM. Próteses auditivas: fundamentos teóricos e aplicações clínicas. São Paulo: Lovise;2003:357-80.

ARAUJO, M.A.N. *A estruturação da linguagem e a formação de conceitos na qualificação de surdos para o trabalho. Psicol. cienc.;* vol.25, n.2, pp.240-251; 2005.

AUGUSTINE A.M.C.S., THENMOZHI K., RUPA V. *Assessment of auditory and psychosocial handicap associated with unilateral hearing loss among Indian patients. Ind J Otolaryngol Head Neck Surg;* 65: 120–5; 2013.

BEAR, Mark F.; CONNORS, Barry W.; PARADISO, Michael A. *Neurociências: desvendando o sistema nervoso. 3ª Ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.*

BENTO, R. F., et al. *Bone-anchored hearing aid (BAHA): indications, functional results, and comparison with reconstructive surgery of the ear. Int Arch Otorhinolaryngol* 16(3): 400-405; 2012.

Boleas A., Bulnes P., de Erenchun L. I. R., Ibáñez B. B. *Audiological and Subjective Benefit Results in Bone-Anchored Hearing Device Users. Otol Neurotol,* 2012 jun; 33(4):494-503.

BORGES, A. *Noções da anatomia da orelha. Inclusão e Tecnologias Assistivas. Consultado em 28 fevereiro 2017.*

BOSMAN A.J., HOL M.K., SNIK A.F., MYLANUS E.A., CEMERS C.W. *Bone anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness. Aco Otolaryngol;* 123:258–260; 2003.

BRASIL. Ministério da Educação e do Desporto. Audiologia. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Educação de Surdos/MEC, 1997b. **Série Audiologia, vol. I** .

CABRAL J.F., PINNA M.H., ALVES R.D., MALERBI A.F.S., BENTO R.F., et al. *Cochlear implantation and single-sided deafness: a systematic review of the literature*. *Int Arch Otorhinolaryngol*; 20: 69–75; 2016.

CACCIATORE F., NAPOLI C., ABETE P., MARCIANO E., TRIASSI M., RENGO F. *Quality of life determinants and hearing function in an elderly population: Osservatorio Geriatrico Campano Study Group*. *Gerontology*; 45:323, 1999.

CARDOSO, Carolina Costa. Reabilitação auditiva através de estimulação sonora por condução óssea. 2014. 65 f., il. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde)—Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

Conselho Federal de Fonoaudiologia. Manual de procedimentos em audiometria tonal limiar, logaudiometria e medidas de imitância acústica. Fev 2013; 28 p.

Conselho federal e regionais de fonoaudiologia. AMBIENTE ACÚSTICO EM CABINA/SALA DE TESTE: Orientações dos Conselhos de Fonoaudiologia para o ambiente acústico na realização de testes audiológicos. 24p. Mar 2010.

Cox RM, Alexander GC. The International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA): psychometric properties of the English version. *Int J Audiol*. 2002;41(1):30-5.

DESMET J., BOUZEGETA R., HOFKENS A., et al. *Clinical need for a BAHA trial in patients with single sided deafness. Analysis of a BAHA database of 196 patients*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*; 296:799–805; 2012.

FUCHSMANN C., et al. *Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results*. *Acta Oto-Laryngologica*; Early online, 1-9; 2010.

GAWĘCKI, W. STIELER, O.M, BALCEROWIAK, A. et al. *Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha Attract system implantations*. Eur Arch Otorhinolaryngol; 273:3123; 2016.

Gluth MB, Eager KM, Eikelboom RH, Atlas MD. Long-term benefit perception, complications, and device malfunction rate of bone-anchored hearing aid implantation for profound unilateral sensorineural hearing loss. Otol Neurotol 2010;31:1427-34.

GUYTON, A.C.; HALL, J.E. Tratado de fisiologia médica. 11 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

HOGSBRO V.M., AGGER V.A., JOHANSEN V.L. *Successful Loading of a Bone-Anchored Hearing Implant at 1 Week After Surgery*. Otology & Neurotology; Vol.38(2), p.207-211; 2017.

HOL M.K., BOSMAN A.J., SNIK A.F., et al. *Bone anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of the audiometric and patient outcome measurements*. Otol Neurotol; 26:999–1006; 2005.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, Censo Demográfico, Rio de Janeiro, p.1-215, 2010.

IWASAKI S., SANO H., NISHIO S., TAKUMI Y., OKAMOTO M., USAMI S., et al. *Hearing handicap in adults with unilateral deafness and bilateral hearing loss*. Otol Neurotol;34:644–9; 2013.

KIESE-HIMMEL C. *Unilateral sensorineural hearing impairment in childhood: analysis of 31 consecutive cases*. Int J Audiol.; 41:57-63; 2002.

KIRINGODA R, LUSTIG LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. Otol Neurotol. 2013;34:790-4.

KITTERICK P.T., SMITH S.N., LUCAS L. *Hearing instruments for unilateral severe-to-profound sensorineural hearing loss in adults: a systematic review and meta-analysis*. Ear Hear; 37: 495–507; 2016.

LOPES FILHO, O. – Anatomofisiologia clínica dos órgãos da audição. In: LOPES FILHO, O. e CAMPOS, C. A. H. de - Tratado de otorrinolaringologia. Roca, São Paulo, 1994.

LUSTING L.R., et al. *Hearing Rehabilitation using the BAHA bone-anchored hearing aid: results in 40 patients*. Otology & Neurotology; 22:328-334; 2001.

MANGABEIRA-ALBERNAZ, P. *A nomenclatura anatômica oficial brasileira e a otorrinolaringologia*. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. 1 ed. Jan 1959.

MARIOTTO L.D.F., ALVARENGA K.F., FILHO O.A.C. *Avaliação vestibular na perda auditiva sensorineural unilateral: estudo vecto-electronistagmográfico*. Distúrb Com.;18(1):27-38; 2006.

MCDERMOTT A.L., WILLIAMS J., KUO M., REID A., PROOPS D. *The Birmingham pediatric bone-anchored hearing aid program: a 15-year experience*. Otology & Neurotology; 30:178- 183; 2009.

MCLARNON C.M., DAVIDSON T., JOHNSON I.J. *Bone anchored hearing aid: Comparison of benefit by patient subgroups*. Laryngoscope; 114:942–944; 2004.

MONDELLI, M.F.C.G.; DOS SANTOS, M.M.; JOSÉ, M.R. *Speech perception in noise in unilateral hearing loss*. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology; Vol.82(4), pp.427-432; July-August 2016.

NIPARKO J.K., COX K.M., LUSTIG L.R. *Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness*. Otol Neurotol; 24:73–78; 2003.

OLIVEIRA, J. A. A. de – Fisiologia clínica da audição – cóclea ativa. In: LOPES FILHO, O. e CAMPOS, C. A. H. de - Tratado de otorinolaringologia. Roca, São Paulo, 1994.

OXENHAM A.J., KREFT H.A. *Speech perception in tones and noise via cochlear implants reveals influence of spectral resolution on temporal processing.* Trends Hear;18:1-18; 2014.

Paccola, ECM. João Cândido Fernandes, JC. Mondelli, MFCG. Amplificação por condução óssea em malformações congênitas: benefício e satisfação. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, São Paulo, v.79, n.3, p.359-365, May/June 2013.

PLACK C.J., BARKER D., PRENDERGAST G. *Perceptual consequences of hidden hearing loss.* Trends Hear;18:1-11; 2014.

REIS C., COUTINHO M.B., SANTOS J.G., ALMEIDA E SOUSA C. *BAHA in children: Indications, results and complications.* Revista portuguesa de otorrinolaringologia e cirurgia cérvico-facial. VOL 52. Nº1; 2014.

RICCI G., VOLPE A.D., FARALLI M., LONGARI F., GULLA M., MANSI N., FRENGUELLI A. *Results and complications of Baha system (bone-anchored hearing aid).* Eus Arch Otorhinolaryngol; 267:1539-1545; 2010.

RUSSO, I. C. P.; SANTOS, T. M. M. dos – Anatomia e fisiologia do órgão da audição e do equilíbrio. In: RUSSO, I. C. P.; SANTOS, T. M. M. dos – A prática da audiologia clínica, Cortez Editora, 4ª ed. São Paulo, 1994.

Saroul N, Mohamed A, Yoann P, Laurent G, Thierry M. Longterm benefit and sound localization in patients with single-sided deafness rehabilitated with an osseointegrated bone-conduction device. Otol Neurotol 2013;34:111–14.

SCHWARTZ, S.R.; KOBYLK, D. *Outcomes of Bone Anchored Hearing Aids (BAHA) for Single Sided Deafness in Nontraditional Candidates*. *Otology and Neurotology*; Vol.37(10), pp.1608-1613 (007); November 2016.

SIEGERT R., KANDERSKE J. *A new semi-implantable transcutaneous bone conduction device: clinical, surgical, and audiologic outcomes in patients with congenital ear canal atresia*. *Otol Neurotol*; 34:927–34; 2013.

SILMAN, S.; SILVERMAN, C. A. *Basic audiologic testing*. In: SILMAN, S.; SILVERMAN, C. A. *Auditory diagnosis: principles and applications*. San Diego: Singular Publishing Group; 44-52; 1997.

SILMAN S, SILVERMAN CA. *Auditory Diagnosis: Principles and Applications*. Singular Publishing Group, San Diego, 1997. *Basic Audiology Testing*; p. 10-65.

SILVERMAN C.A., SILMAN S., EMMER M.B., et al. *Auditory deprivation in adults with asymmetric, sensorineural hearing impairment*. *J Am Acad Audiol*; 17: 747–62; 2006.

SYLVESTER D.C., GARDNER R., REILLY P.G., RANKIN K., RAINE C.H. *Audiologic and surgical outcomes of a novel, nonpercutaneous, bone conducting hearing implant*. *Otol Neurotol*;34:922–6; 2013.

Thibodeau, Gary A; Patton, Kevin T. Estrutura e funções do corpo humano. *Manole*. 528 p; 2002.

USAMI S.I., KITO R., MOTEKI H., NISHIO S.Y., KITANO T., KOBAYASHI M., SHINAGAWA J., YOKOTA Y., SUGIYAMA K., WATANABE K. Etiology of single-sided deafness and asymmetrical hearing loss. *Acta Otolaryngol*. Apr 1:1-6; 2017.

VARTIAINEN E.A., KARJALAINEN S. *Prevalence and etiology of unilateral sensorineural hearing impairment in finish childhood population*. Int J Pediatr Otorhinolaryngol; 3(2):253-9; 1998.

VILA P., JUDITH E., LIEU C. *Asymmetric and unilateral hearing loss in children*. Cell Tissue Res; 361: 271–8; 2015.

ZEMLIN, W. R. – Audição. In: ZEMLIN, W. R. – *Princípios de anatomia e fisiologia em fonoaudiologia*, Artmed Editora, 4ª ed. Porto Alegre, 2000.

WAZEN J., SPITZER J., GHOSAINI S., KACKER A., et al. *Results of the BAHA in unilateral hearing loss*. Laryngoscope; 111; 955-958; 2001.

World Health Organization . *World Health Statistics*; 171p, 2011.

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ORIGINAL**

Título da pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL

Pesquisador(es/as) ou outro (a) profissional responsável pela pesquisa, com Endereços e Telefones:

Natália Oliveira Molina

Rua: Francisco Raitani, n. 6120, Bloco C, Apt. 1106. Capão Raso.

Curitiba – PR.

Telefone: (41) 99696-2124

Orientador responsável:

João Antônio Palma Setti

Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Avenida Sete de Setembro, n. 3165.

Curitiba-PR.

Telefone: (041) 3310-4545

Local de realização da pesquisa:

Clínica Auditiva

Rua Acyr Guimarães, 436 Água Verde.

Curitiba / PR.

Telefone: (041) 3023-2726

A) INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE

1. Apresentação da pesquisa.

Prezado(a) participante.

Por meio deste, você está sendo convidado(a) a fazer parte de um estudo sobre Avaliação da eficiência da prótese auditiva ancorada no osso para perda auditiva sensorineural unilateral” (a perda auditiva sensorineural unilateral é quando um dos ouvidos não possui mais funcionalidade, ou seja, não escuta os sons, e o outro lado está com funcionamento normal) , no qual irá buscar resultados que mostrem qual a efetividade trazida com o uso de prótese auditiva ancorada no osso (aparelho de amplificação que é posicionado no osso, atrás da orelha) e com isso auxiliar nas indicações médicas quanto aos benefícios apresentados por essa tecnologia.

2. Objetivos da pesquisa.

O propósito deste estudo é realizar a avaliação da eficiência da prótese auditiva ancorada no osso para perda auditiva sensorineural unilateral em participantes de ambos os sexos através de exames de audiometria em campo livre (que consiste em um exame dentro da cabine audiométrica, no qual o som sairá por caixas de som posicionadas na lateral da cabine) com e sem a Prótese Auditiva Ancorada no Osso nas frequências de 500 Hz a 4.000 Hz, analisando qual o ganho obtido com a prótese ancorada no osso para perdas auditivas sensorineurais unilaterais.

3. Participação na pesquisa.

Será realizada previamente uma análise dos seus exames audiológicos através dos dados contidos em seu prontuário, logo após será realizada a realização do exame de Audiometria em Campo Livre (nas frequências de 500Hz a 4.000 Hz) com e sem o aparelho de vibração óssea. A orelha contralateral será ocluída com uma massa de pré moldagem apropriada (Marca: Otoform A/K, fabricado por Dreve Otoplastik GmbH), utilizada na realização de pré moldes auriculares que terá como objetivo dificultar o auxílio da orelha testada. Nesta etapa de pré moldagem, é realizada a lavagem das mãos com água e sabão neutro e higienização das mãos com Álcool 70%, após higienização é colocada luvas látex de procedimento, marca Supermax, com registro na ANVISA: 80105840002, e inserido um limitador dentro do canal auditivo externo que bloqueia a passagem da massa de pré molde para além do limite desejado, em seguida com uma pá que comportam igual quantidade é feita a mistura das massas e inseridas no conduto auditivo externo. Isso resultará em uma resposta mais fidedigna para a verificação dos resultados. O exame irá ser realizado em um tempo mínimo de 30 minutos e em um tempo máximo de 60 minutos na sala de procedimentos e Audiologia da Clínica Auditiva. O local é preparado segundo normas nacionais de atenuação sonora para a realização de exames auditivos.

Você ficará sentado dentro da Cabine audiométrica (cabine fechada, com revestimento acústico, montada em piso suspenso) que tem dimensão de 1,5 m x 1,0 m x 2,0 m e com rampa de acesso (no caso de participantes que tenham mobilidade motora reduzida). O

ambiente de teste consiste de dois alto-falantes 45° (direita e esquerda do participante avaliado) e com ruído externo inferior ao exigido pelo ISO 8253-1.

4. Confidencialidade.

Garantimos que todas as informações pessoais fornecidas e coletadas serão mantidas em absoluto sigilo pelos pesquisadores. Serão utilizados e divulgados somente dados para fins de pesquisa e acadêmicos. Seus dados pessoais serão preservados e não serão divulgados.

5. Riscos e Benefícios.

5a) Riscos: A pesquisa pode ocasionar desconforto físico na realização do procedimento para ocluir o conduto externo com massa para pré molde. A duração do risco é momentânea e pode ocorrer durante o procedimento de pré molde que tem a duração de 3 a 5 minutos. Caso ocorra desconforto, o procedimento é encerrado imediatamente.

5b) Benefícios: Como benefícios diretos, você receberá os resultados apresentados pelo exame (dados audiológicos), que poderão auxiliar nos ajustes do processador de som e consequentemente obter um ajuste mais adequado e satisfatório para sua perda auditiva.

6. Critérios de inclusão e exclusão.

6a) Inclusão: Nesta pesquisa serão incluídos pessoas com idade entre 19 - 64 anos, que apresentem perda auditiva sensorioneral unilateral de grau severo/profundo, que utilizem o aparelho de vibração óssea em um tempo mínimo de adaptação de 6 (seis) meses.

6b) Exclusão: Participantes com alergias de pele (devido à utilização de equipamento de teste no conduto auditivo), participantes com algum tipo de alteração cognitiva que impossibilite respostas solicitadas pelo pesquisador, ou participantes que tenham algum tipo de fobia a lugar fechado, pois é necessário que o participante fique fechado por um tempo mínimo de 30 minutos na cabine de audiometria.

7. Direito de sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo.

Você possui o direito de deixar o estudo, recusar ou retirar o seu consentimento a qualquer momento sem nenhum tipo de penalização.

Você pode assinalar o campo a seguir, para receber o resultado desta pesquisa, caso seja de seu interesse :

() quero receber os resultados da pesquisa (email para envio : _____)

() não quero receber os resultados da pesquisa

8. Ressarcimento e indenização.

Faz-se necessário esclarecer que você não terá nenhum custo para participar desta pesquisa. Sendo assim, nenhuma bonificação financeira ou outra forma de pagamento será disponibilizada por sua participação.

Se ocorrer alguma emergência durante a sua participação durante o procedimento de pré moldagem do conduto auditivo externo, será acionado o SAMU (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência) para que você receba todo atendimento necessário. Além disto, a profissional responsável pela pesquisa irá lhe acompanhar durante todo tempo.

Em caso de eventuais danos decorrentes da participação nesta pesquisa, você será devidamente indenizada, conforme determinação legal prevista na Resolução 466/12.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) é constituído por uma equipe de profissionais com formação multidisciplinar que está trabalhando para assegurar o respeito aos seus direitos como participante de pesquisa. Ele tem por objetivo avaliar se a pesquisa foi planejada e se será executada de forma ética. Se você considerar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você foi informado ou que você está sendo prejudicado de alguma forma, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR). **Endereço:** Av. Sete de Setembro, 3165, Bloco N, Térreo, Bairro Rebouças, CEP 80230-901, Curitiba-PR, **Telefone:** (41) 3310-4494, **e-mail:** coep@utfpr.edu.br.

B) CONSENTIMENTO

Eu declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras às minhas questões a propósito da minha participação direta (ou indireta) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos, benefícios, ressarcimento e indenização relacionados a este estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, livre e voluntariamente, participar deste estudo. Estou consciente que posso deixar o projeto a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Concordo que as informações obtidas relacionadas aos resultados encontrados poderão ser apresentadas e publicadas, assim como também autorizo o uso das imagens realizadas durante esta pesquisa, com garantia de que a identificação pessoal será sempre preservada e não divulgada.

Nome Completo: _____

RG: _____ Data de nascimento: ___/___/____ Telefone: _____

Endereço: _____

CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____

Assinatura: _____

Data: __/__/____

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

Nome completo: _____

Assinatura pesquisador (a): _____

Data: __/__/__

(ou seu representante)

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com Natália Oliveira Molina, via e-mail: nati_molina6@hotmail.com ou telefone: (041) 99696-2124.

Contato do Comitê de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos para denúncia, recurso ou reclamações do participante pesquisado:

Comitê de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR)

Endereço: Av. Sete de Setembro, 3165, Bloco N, Térreo, Rebouças, CEP 80230-901, Curitiba-PR, **Telefone:** 3310-4494, **E-mail:** coep@utfpr.edu.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 2 (TCLE)

Título da pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL – QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO

Pesquisador(es/as) ou outro (a) profissional responsável pela pesquisa, com Endereços e Telefones:

Natália Oliveira Molina

Rua: Francisco Raitani, n. 6120, Bloco C, Apt. 1106. Capão Raso.

Curitiba – PR.

Telefone: (41) 99696-2124

Orientador responsável:

João Antônio Palma Setti

Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Avenida Sete de Setembro, n. 3165.

Curitiba-PR.

Telefone: (041) 3310-4545

Local de realização da pesquisa:

Clínica Auditiva

Rua Acyr Guimarães, 436 Água Verde.

Curitiba / PR.

Telefone: (041) 3023-2726

A) INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE**1. Apresentação da pesquisa.**

Prezado(a) participante, por meio deste, você foi convidado(a) a fazer parte de um estudo sobre Avaliação da eficiência da prótese auditiva ancorada no osso para perda auditiva sensorineural unilateral” (a perda auditiva sensorineural unilateral é quando um dos ouvidos não possui mais funcionalidade, ou seja, não escuta os sons, e o outro lado está com funcionamento normal) , no qual irá buscar resultados que mostrem qual a efetividade trazida com o uso de prótese auditva ancorada no osso (aparelho de amplificação que é posicionado no osso, atrás da orelha) e com isso auxiliar nas indicações médicas quanto aos benefícios apresentado por essa tecnologia. Como o(a) senhor(a) já participou da primeira etapa da pesquisa, aprovada pelo CEP-UTFPR de Parecer substanciado nº 2.063.681 de 15 de Maio de 2017, venho por meio deste pedir a gentileza de responder ao questionário de satisfação.

2. Objetivos da pesquisa

A aplicação do questionário tem por objetivo avaliar a satisfação do paciente (participante da pesquisa) para comparar e quantificar a eficiência do ganho obtido com o uso da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral.

3. Participação na pesquisa

Trata-se de uma complementação da pesquisa. Sua participação nesta etapa da pesquisa será responder o questionário por meio de conversa telefônica feito por mim após o seu consentimento verbal. Faremos a leitura do novo termo de consentimento livre e esclarecido informando-o(a) desta coleta de dados, bem como a complementação da pesquisa e forma de retorno por meio de um relatório juntamente com o exame audiológico (benefício da pesquisa anterior).

O questionário a ser aplicado possui 10 perguntas que tratam de informações do uso do equipamento, percepção anatômica, estética e de conforto. A avaliação deste questionário se dará com a somatória dos valores (escala) sendo que as respostas: muito (2 pontos), parcial (1 ponto) e nada (zero). Considerando que o questionário tem 9 perguntas de múltipla escolha e 1 pergunta aberta, a nota para as 9 questões pode ser de no máximo 18 pontos e a mínimo de zero.

Estima-se que o tempo de coleta das informações seja de no máximo 5 (cinco) minutos entre ler o novo TCLE e aplicar o questionário.

4. Confidencialidade

Garantimos que todas as informações pessoais fornecidas e coletadas serão mantidas em absoluto sigilo pelos pesquisadores. Serão utilizados e divulgados somente dados para fins de pesquisa e acadêmicos. Seus dados pessoais serão preservados e não serão divulgados.

5. Riscos e Benefícios

5a) Riscos: A pesquisa pode ocasionar ao participante um constrangimento ao responder as perguntas. Neste caso, ele terá o direito de não responder a pergunta que lhe causar mais desconforto ou se não se sentir apto a responder.

5b) Benefícios: Como benefícios diretos, o participante receberá os resultados da avaliação do questionário junto ao exame (dados audiológicos), que poderão auxiliar nos ajustes realizados no processador de som e conseqüentemente obter um ajuste mais adequado e satisfatório para sua perda auditiva. Parte deste benefício já foi aprovado no Parecer consubstanciado nº 2.063.681.

6. Critérios de inclusão e exclusão

6a) Inclusão: Todos os participantes da pesquisa que participaram do projeto inicial aprovado pelo CEP-UTFPR de Parecer consubstanciado nº 2.063.681 de 15 de Maio de 2017.

6b) Exclusão: não se aplica.

7. Direito de sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo

Você possui o direito de deixar o estudo, recusar ou retirar o seu consentimento a qualquer momento sem nenhum tipo de penalização.

Você pode assinalar o campo a seguir, para receber o resultado desta pesquisa, caso seja de seu interesse :

() quero receber os resultados da pesquisa (email para envio : _____)

() não quero receber os resultados da pesquisa

8. Ressarcimento e indenização

Faz-se necessário esclarecer que você não terá nenhum custo para participar desta pesquisa. Sendo assim, nenhuma bonificação financeira ou outra forma de pagamento será disponibilizada por sua participação.

Em caso de eventuais danos decorrentes da participação nesta pesquisa, você será devidamente indenizada, conforme determinação legal prevista na Resolução 466/12.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) é constituído por uma equipe de profissionais com formação multidisciplinar que está trabalhando para assegurar o respeito aos seus direitos como participante de pesquisa. Ele tem por objetivo avaliar se a pesquisa foi planejada e se será executada de forma ética. Se você considerar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você foi informado ou que você

está sendo prejudicado de alguma forma, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR). **Endereço:** Av. Sete de Setembro, 3165, Bloco N, Térreo, Bairro Rebouças, CEP 80230-901, Curitiba-PR, **Telefone:** (41) 3310-4494, **e-mail:** coep@utfpr.edu.br.

B) CONSENTIMENTO

Eu declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras às minhas questões a propósito da minha participação direta (ou indireta) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos, benefícios, ressarcimento e indenização relacionados a este estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, livre e voluntariamente, participar deste estudo. Estou consciente que posso deixar o projeto a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Concordo que as informações obtidas relacionadas aos resultados encontrados poderão ser apresentadas e publicadas, assim como também autorizo o uso das imagens realizadas durante esta pesquisa, com garantia de que a identificação pessoal será sempre preservada e não divulgada.

Nome Completo: _____

RG: _____ Data de Nascimento: ___/___/___ Telefone: _____

Endereço: _____

CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____

Assinatura: _____ Data: ___/___/___

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

Nome completo: _____

Assinatura pesquisador (a): _____ Data: ___/___/___

(ou seu representante)

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com Natália Oliveira Molina, via e-mail: nati_molina6@hotmail.com ou telefone: (041) 99696-2124.

Contato do Comitê de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos para denúncia, recurso ou reclamações do participante pesquisado:

Comitê de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR)

Endereço: Av. Sete de Setembro, 3165, Bloco N, Térreo, Rebouças, CEP 80230-901, Curitiba-PR, **Telefone:** 3310-4494, **E-mail:** coep@utfpr.edu.br

ANEXO B - QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO

O aparelho auditivo por vibração óssea te ajudou de alguma forma para...

	Muito	Parcial	Nada
1. A melhora do convívio social (reunião social ou trabalho)?			
2. Melhor conforto acústico?			
3. Compreender melhor no teatro ou cinema?			
4. Compreender o que é falado em televisão ou rádio?			
5. Manter uma conversa do lado que está sendo utilizado o vibrador ósseo?			
6. Conversar no silêncio?			
7. Conversar no ruído?			
8. Localização de fonte sonora (ex: buzina de carro)?			
9. Uma melhor qualidade de vida?			
10. Pensando de uma forma geral (cirurgia, estética e utilização do processador de som), de 0 a 10 qual a nota que você daria para os resultados obtidos com o aparelho auditivo por vibração óssea, considerando a opção muito como uma nota de 10 a 5, pouco como uma nota de 5 a 1 e nada como 0.			

A avaliação deste questionário se dará com a somatória dos valores sendo que muito (2 pontos), parcial (1 ponto) e nada (zero). Considerando que o questionário tem 9 perguntas de múltipla escolha e 1 pergunta aberta a nota máxima pode ser de 18 pontos e a mínima de zero.

ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – VERSÃO 1

UNIVERSIDADE
TECNOLOGICA FEDERAL DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL.

Pesquisador: NATALIA OLIVEIRA MOLINA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67662017.7.0000.5547

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.063.681

Apresentação do Projeto:

Este projeto avaliará a capacidade de um equipamento de amplificação sonora por vibração óssea de participantes que tenham perda auditiva sensorineural unilateral, de 19-64 anos e tenham feito um uso por um período de no mínimo 6 meses, afim de identificar se os ganhos auditivos obtidos são eficazes na melhora da qualidade de vida. Será realizada avaliação audiológica com e sem o equipamento de amplificação sonora por vibração óssea e posteriormente comparar qual a efetividade do uso deste equipamento. Este exame será realizada pela pesquisadora que tem graduação em Fonoaudiologia e Especialização e Audiologia, capacitada para a realização de exames audiológicos.

Hipótese:

É possível avaliar indivíduos que utilizem a Prótese Auditiva Ancorada no Osso com perda auditiva sensorineural unilateral a fim de quantificar o ganho auditivo obtido, diminuindo as dificuldades antes relatadas e aumentando assim a qualidade de vida do usuário?

Metodologia Proposta:

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

UF: PR

Telefone: (41)3310-4494

Município: CURITIBA

CEP: 80.230-901

E-mail: coep@utfpr.edu.br

Continuação do Parecer: 2.063.661

Esta pesquisa será de caráter quantitativo. Serão convidados indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 19 - 64 anos, atendidos na Clínica Auditiva da cidade de Curitiba, que fazem uso efetivo de Aparelho Auditivo por Vibração Óssea. Este contato acontecerá por meio de contato telefônico que serão selecionados através do prontuário da Clínica. Será realizado previamente uma análise dos exames audiológicos do participante através dos dados contido em prontuário, no qual terá uma autorização prévia da Fonoaudióloga responsável pela Clínica Auditiva para a utilização dos mesmos, logo após a realização do exame de Audiometria em Campo Livre Tonal (nas frequências de 500Hz a 4.000 Hz), será feita a pesquisa de ganho funcional obtido pelo Aparelho de Amplificação por Via Óssea acoplado a orelha que apresente a Perda Auditiva Sensorioneural de grau severo/profundo. A realização do exame será realizada pela pesquisadora que tem graduação para realização de exames audiológicos. VIDE PROJETO.

Critério de Inclusão:

Os participantes da pesquisa deverão apresentar perda auditiva sensorioneural unilateral de grau severo/profundo, que utilizem o aparelho por vibração óssea em um tempo mínimo de adaptação de 6 (seis) meses e ter idade entre 19 - 64 anos.

Critério de Exclusão:

Participantes com alergias de pele (devido à utilização de equipamento de teste no conduto auditivo), participantes com algum tipo de alteração cognitiva que impossibilite respostas solicitadas pelo pesquisador, ou participantes que tenham algum tipo de fobia a lugar fechado, pois é necessário que o participante fique fechado por um tempo mínimo de 30 minutos na cabine de audiometria.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: avaliação da eficiência da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorioneural unilateral.

Objetivo Secundário: 1- realizar exames de audiometria em campo livre sem a Prótese Auditiva Ancorada no Osso nas frequências de 500 Hz a 4.000 Hz; 2. Realizar exames de audiometria em

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

UF: PR

Telefone: (41)3310-4494

Município: CURITIBA

CEP: 80.230-901

E-mail: coep@utfpr.edu.br

Continuação do Parecer: 2.063.661

campo livre com Prótese Auditiva Ancorada no Osso 500 Hz a 4.000 Hz e3. Comparar e quantificar a eficiência do ganho obtido com o uso da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa pode ocasionar ao participante desconforto físico na realização do procedimento para ocluir o conduto externo com massa para pré molde. A duração do risco é momentânea e pode ocorrer durante o procedimento de pré molde que tem a duração de 3 a 5 minutos.

Benefícios: Como benefícios diretos, o participante receberá os resultados apresentados pelo exame (dados audiológicos), que poderão auxiliar nos ajustes realizados no processador de som e consequentemente obter um ajuste mais adequado e satisfatório para sua perda auditiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atende a resolução 466-2012.

1- pesquisa relevante; 30 indivíduos; local adequado em clínica; estudo de acuidade auditiva

2- Critério de Inclusão: Os participantes da pesquisa deverão apresentar perda auditiva sensorioneral unilateral de grau severo/profundo, que utilizem o aparelho por vibração óssea em um tempo mínimo de adaptação de 6 (seis) meses e ter idade entre 19 - 64 anos.

Critério de Exclusão: Participantes com alergias de pele (devido à utilização de equipamento de teste no conduto auditivo), participantes com algum tipo de alteração cognitiva que impossibilite respostas solicitadas pelo pesquisador, ou participantes que tenham algum tipo de fobia a lugar fechado, pois é necessário que o participante fique fechado por um tempo mínimo de 30 minutos na cabine de audiometria.

3- critérios de inclusão e exclusão adequados;

4- cronograma com prazo adequado.

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

UF: PR

Telefone: (41)3310-4494

Município: CURITIBA

CEP: 80.230-901

E-mail: coep@utfpr.edu.br

Continuação do Parecer. 2.063.661

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em conformidade com a resolução 466/2012

Recomendações:

1- Sugere-se, em uma próxima submissão, já que não houve repetição em lugares distintos, que o termo "sujeito" seja substituído pelo termo "participante da pesquisa", em todo o texto, conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS no 466 de 2012.

"II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência"

2- O termo de concordância em utilização do espaço para os exames está correto, em nome da pesquisadora, contudo está endereçado à UFPR, setor de ciências da saúde. Não há motivos para que seja rejeitado, contudo é de boa prática que a carta esteja endereçada ao comitê correto.

3- Sugere-se correção de concordância e ortografia de texto, em determinadas partes do TCLE, antes de submeter ao participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de acordo com a resolução 466/2012 .

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento das atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-UTFPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165
 Bairro: CENTRO CEP: 80.230-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3310-4494 E-mail: coep@utfpr.edu.br

UNIVERSIDADE
TECNOLOGICA FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.063.661

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_908594.pdf	26/04/2017 21:05:09		Aceito
Folha de Rosto	Conep.pdf	26/04/2017 13:08:10	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/04/2017 13:07:49	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	26/04/2017 13:07:35	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CONCORDANCIA.pdf	24/04/2017 22:14:42	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 15 de Maio de 2017

Assinado por:
Frieda Saicla Barros
(Coordenador)

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

CEP: 80.230-901

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3310-4494

E-mail: coep@utfpr.edu.br

ANEXO D - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – VERSÃO 2

UNIVERSIDADE
TECNOLOGICA FEDERAL DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL.

Pesquisador: NATALIA OLIVEIRA MOLINA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67662017.7.0000.5547

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.812.042

Apresentação do Projeto:

De acordo com a autora:

Trata-se de uma inclusão de um questionário para avaliar a satisfação do participante da pesquisa do projeto aprovado pelo CEP-UTFPR de Parecer consubstanciado nº 2.063.681 de 15 de Maio de 2017.

Título: AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO PARA PERDA AUDITIVA SENSORIONEURAL UNILATERAL.

Não houve alteração no projeto inicial, apenas a inclusão deste instrumento de avaliação (questionário de satisfação).

METODOLOGIA (EMENDA):

O questionário será aplicado por meio de conversa telefônica feita pela pesquisadora com os participantes da pesquisa que aceitaram participar da pesquisa inicial. A pesquisadora fará a leitura do novo termo de consentimento livre e esclarecido informando-o desta coleta de dados, bem como a complementação da pesquisa e retorno ao participante.

O questionário a ser aplicado possui 10 perguntas que tratam de informações do uso do

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3310-4494

CEP: 80.230-901

E-mail: coep@utfpr.edu.br

UNIVERSIDADE
TECNOLÓGICA FEDERAL DO



Continuação do Parecer. 2.812.042

equipamento, percepção anatômica, estética e de conforto. A avaliação deste questionário se dará com a somatória dos valores (escala) sendo que as respostas: muito (2 pontos), parcial (1 ponto) e nada (zero). Considerando que o questionário tem 9 perguntas de múltipla escolha e 1 pergunta aberta, a nota para as 9 questões pode ser de no máximo 18 pontos e a mínimo de zero.

Estima-se que o tempo de coleta das informações seja de no máximo 5 (cinco) minutos entre ler o novo TCLE e aplicar o questionário.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO (EMENDA)

Crítérios de inclusão:

Todos os participantes da pesquisa que participaram do projeto inicial aprovado pelo CEP-UTFPR de Parecer substanciado nº 2.063.681 de 15 de Maio de 2017.

Crítérios de inclusão: não se aplica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da emenda:

A aplicação do questionário tem por objetivo avaliar a satisfação do paciente (participante da pesquisa) para comparar e quantificar a eficiência do ganho obtido com o uso da Prótese Auditiva Ancorada no Osso para perda auditiva sensorineural unilateral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a autora:

Riscos:

A pesquisa pode ocasionar ao participante um constrangimento ao responder as perguntas. Neste caso, ele terá o direito de não responder a pergunta que lhe causar mais desconforto ou se não se sentir apto a responder.

Benefícios:

Como benefícios diretos, o participante receberá os resultados da avaliação do questionário junto ao exame (dados audiológicos), que poderão auxiliar nos ajustes realizados no processador de som e conseqüentemente obter um ajuste mais adequado e satisfatório para sua perda auditiva. Parte deste benefício já foi aprovado no Parecer substanciado nº 2.063.681.

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

UF: PR

Telefone: (41)3310-4494

Município: CURITIBA

CEP: 80.230-901

E-mail: coep@utfpr.edu.br

Continuação do Parecer: 2.812.042

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante para a área da saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto atende a Resolução 466-2012.

Todos os termos obrigatórios foram anexados na emenda.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução CNS nº 466 de 2012 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-UTFPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_119442_2_É1.pdf	05/08/2018 15:37:37		Aceito
Outros	questionario.pdf	05/08/2018 15:35:42	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLComplementar.docx	05/08/2018 15:26:26	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/08/2018 15:22:01	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Brochura Pesquisa	EMENDANATALIA.docx	05/08/2018 15:20:38	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Folha de Rosto	Conep.pdf	26/04/2017	NATALIA OLIVEIRA	Aceito

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

CEP: 80.230-901

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3310-4494

E-mail: coep@utfpr.edu.br

UNIVERSIDADE
TECNOLOGICA FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.812.042

Folha de Rosto	Conep.pdf	13:08:10	MOLINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/04/2017 13:07:49	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	26/04/2017 13:07:35	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CONCORDANCIA.pdf	24/04/2017 22:14:42	NATALIA OLIVEIRA MOLINA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 09 de Agosto de 2018

Assinado por:
Frieda Saicla Barros
(Coordenador)

Endereço: SETE DE SETEMBRO 3165

Bairro: CENTRO

CEP: 80.230-901

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3310-4494

E-mail: coep@utfpr.edu.br