



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS**

**CAROLINA VERÔNICA LINO NOVELLI**

**EMISSÕES OTOACÚSTICAS PRESSURIZADAS E ABSORVÊNCIA ACÚSTICA  
NA TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL**

**CAMPINAS**

**2023**

**CAROLINA VERÔNICA LINO NOVELLI**

**EMISSÕES OTOACÚSTICAS PRESSURIZADAS E ABSORVÂNCIA ACÚSTICA  
NA TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL**

*Tese apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas  
como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências na  
área de Saúde da Criança e do Adolescente*

**ORIENTADORA: PROFA. DRA. MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS**

Campinas

2023

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

N857e Novelli, Carolina Verônica Lino, 1986-  
Emissões otoacústicas pressurizadas e absorvância acústica na triagem  
auditiva neonatal / Carolina Verônica Lino Novelli. – Campinas, SP : [s.n.],  
2023.

Orientador: Maria Francisca Colella-Santos.  
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de  
Ciências Médicas.

1. Recém-nascido. 2. Emissões otoacústicas. 3. Audição. I. Colella-Santos,  
Maria Francisca, 1963-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de  
Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

**Título em outro idioma:** Pressurized otoacoustic emissions and acoustic absorbance in  
neonatal hearing screening

**Palavras-chave em inglês:**

Neonates

Otoacoustic emissions

Hearing

**Área de concentração:** Saúde da Criança e do Adolescente

**Titulação:** Doutora em Ciências

**Banca examinadora:**

Maria Francisca Colella-Santos [Orientador]

Sérgio Tadeu Martins Marba

Maria Cecília Marconi Pinheiro Lima

Renata Mota Mamede Carvalho

Carla Gentile Matas

**Data de defesa:** 16-03-2023

**Programa de Pós-Graduação:** Saúde da Criança e do Adolescente

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-8050-0237>

- Currículo Lattes do autor: <https://lattes.cnpq.br/2807661576961646>

---

# **BANCA EXAMINADORA DE DEFESA DE DOUTORADO**

**CAROLINA VERÔNICA LINO NOVELLI**

---

**ORIENTADOR: MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS**

---

## **MEMBROS TITULARES:**

**1. PROFA. DRA. MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS**

**2. PROF. DR. SÉRGIO TADEU MARTINS MARBA**

**3. PROFA. DRA. MARIA CECÍLIA MARCONI PINHEIRO LIMA**

**4. PROFA. DRA. RENATA MOTA MAMEDE CARVALLO**

**5. PROFA. DRA. CARLA GENTILE MATAS**

---

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

**Data de Defesa: 16/03/2023**

---

# **Dedicatória:**

---

***À minha mãe, Maria Inêz (in memoriam)***

*Aquela que tudo suportou para que pudéssemos estudar.*

*Aquela que lutou até o fim.*

*Minha maior incentivadora.*

*Essa conquista também é sua. Obrigada por tudo!*

# ***Agradecimentos***

---

A Deus, que um dia me ofereceu a melhor oportunidade e sempre me dá forças para continuar buscando.

Ao meu esposo, Murilo, pela vida e pelos sonhos compartilhados; por me levantar no momento mais difícil e me apoiar em cada decisão

Ao meu filho Davi, por cada sorriso e cada abraço; por tornar a jornada mais leve e muito mais feliz.

Ao meu pai, Dorival, que obtive o título de doutor na escola da vida, e me ensina a cada dia que a persistência nunca falha.

À minha orientadora, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Francisca Colella-Santos, por toda a dedicação oferecida, desde a Graduação, e por todo carinho, apoio e compreensão no momento mais difícil que enfrentei, tornando possível a realização dessa conquista.

Às minhas irmãs e melhores amigas, Lucélia, Patrícia e Daniela, em quem me espelho, e que foram essenciais para que eu não desistisse.

À querida amiga Thais Antonelli Diniz Hein, por toda ajuda, ensinamentos e amizade; pelas tardes de trabalho e conversas compartilhadas, e principalmente, por tornar esses 5 anos muito mais alegres e fáceis de serem vividos.

Às amigas de doutorado Camila Madruga, Gabriele Libano, Aline Sanches e Karoline Sidere por todo auxílio, companheirismo e pela amizade sincera que se formou e se fortaleceu durante esses anos.

A todos os recém-nascidos que participaram desta pesquisa.

À banca titular da qualificação, Profa. Dra. Maria Cecília Marconi Pinheiro Lima e Profa. Dra. Daniela Gil pelas sugestões preciosas que colaboraram na construção deste trabalho.

À banca titular da defesa, Prof. Dr. Sergio Tadeu Martins Marba, Profa. Dra. Renata Mota Mamede Carvalho e Profa. Dra. Carla Gentile Matas pelo aceite em participarem da minha banca de defesa.

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

# RESUMO:

---

**Objetivo:** Analisar a absorvância acústica de banda larga e as EOAT Pressurizadas em recém-nascidos sem Indicadores de Risco para Perda Auditiva e verificar os efeitos das variáveis lado da orelha, dias de vida, peso, idade gestacional e índice de Apgar no resultado da TAN e a eficácia da aplicação das EOAT no pico de pressão.

**Método:** Avaliação de 102 recém-nascidos de uma maternidade, que permaneceram no alojamento conjunto da unidade e que não apresentavam Indicadores de Risco para perda auditiva. Os procedimentos foram: análise de prontuário, imitância acústica de banda larga e emissões otoacústicas transientes, que foram realizados na pressão ambiente e na medição com o meato acústico externo pressurizado - na pressão do pico de máxima compliância, obtido no momento da imitância acústica de banda larga. A partir dos resultados encontrados a amostra foi reunida em três grupos, considerando-se o critério de presença ou ausência de resposta nas emissões otoacústicas na pressão ambiente e com pressurização. Os dados foram analisados estatisticamente a partir da análise, inter e intragrupos, das diferenças entre as variáveis escolhidas. Para comparação das variáveis categóricas entre os grupos foram utilizados os testes Qui-Quadrado ou Exato de Fisher (para valores esperados menores que 5). Para comparação das variáveis numéricas foi utilizado o teste de Mann-Whitney (2 categorias) e o teste de Kruskal-Wallis (3 categorias), devido à ausência de distribuição normal das variáveis. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja,  $p < 0.05$ , que foi destacado em negrito.

**Resultados:** Na comparação entre os grupos de PASSA e FALHA no resultado das emissões otoacústicas na pressão ambiente, observou-se efeito da variável dias de vida, com média de dias menor no grupo de recém-nascidos com resultado de FALHA (1,22) do que no grupo com resultado de PASSA (2,19). Não houve efeito das variáveis orelha, peso, idade gestacional e índice de Apgar. Após a captação das emissões otoacústicas no pico de pressão, os recém-nascidos foram divididos em 3 grupos, conforme seu resultado nas duas testagens: G1: (PASSOU/PASSOU), G2 (FALHOU/PASSOU) e G3 (FALHOU/FALHOU). Na comparação entre os grupos, a pressurização influenciou apenas o G2; quanto à absorvância a diferença foi estatisticamente significativa para as frequências de 2000, 3000 e 6000Hz, com

menores valores na condição Pressão Ambiente; quanto às emissões, em todas as bandas a diferença foi estatisticamente significativa, também com menores valores na condição pressão ambiente.

**Conclusão:** observou-se que a pressurização das EOAT foi eficaz na captação das EOAT e assim reduzir o número de falhas na triagem auditiva neonatal, no G2, possibilitando a diminuição da necessidade de retornos para o reteste; além disso, foi observado efeito da variável dias de vida, com menores níveis de resposta de S/R de EOAT no grupo dos recém-nascidos que falharam; não foi observado efeito das variáveis orelha, peso, idade gestacional e índice de Apgar.

**Palavras-chave:** recém-nascidos; emissões otoacústicas; audição; absorvância.

# ABSTRACT:

---

**Objective:** To analyze broadband acoustic absorbance and pressurized TEOAE in newborns without Risk Indicators for Hearing Loss and verify the effects of the variables side of the ear, days of life, weight, gestational age and Apgar score on the NHS result and the effectiveness of TEOAE application at peak pressure.

**Method:** Evaluation of 102 newborns from a maternity hospital, who stayed in the well-baby nursery and who did not present Risk Indicators for hearing loss. The procedures were: analysis of medical records, wideband tympanometry and transient otoacoustic emissions performed at ambient pressure and measurement with the pressurized external acoustic meatus - at the peak pressure of maximum compliance, obtained at the moment of wideband tympanometry. Based on the results found, the sample was grouped into three groups, considering the criterion of presence or absence of response in otoacoustic emissions at ambient pressure and with pressurization. Data were statistically analyzed from the analysis, inter and intragroups, of the differences between the chosen variables. To compare categorical variables between groups, the chi-square or Fisher's exact tests were used (for expected values lower than 5). To compare numerical variables, the Mann-Whitney test (2 categories) and the Kruskal-Wallis test (3 categories) were used, due to the absence of normal distribution of the variables. The significance level adopted for the statistical tests was 5%, that is,  $p < 0.05$ .

**Results:** Comparing the PASS and FAIL groups in the result of otoacoustic emissions at ambient pressure, an effect of the variable days of life was observed, with a mean number of days lower in the group of newborns with a FAIL result (1.22) than in the group with a PASS result (2.19). There was no effect of the variables ear, weight, gestational age and Apgar score. After capturing otoacoustic emissions at peak pressure, newborns were divided into 3 groups, according to their results in the two tests: G1: (PASS/PASS), G2 (FAIL/PASS) and G3 (FAIL/FAIL). Comparing the groups, pressurization influenced only G2; as for absorbance, the difference was statistically significant for the frequencies of 2000, 3000 and 6000Hz, with lower values in the Ambient Pressure condition; as for emissions, in all bands the difference was statistically significant, also with lower values in the ambient pressure condition.

**Conclusion:** it was observed that TEOAE pressurization was effective in capturing TEOAE and thus reducing the number of failures in neonatal hearing screening, in G2, making it possible to reduce the need for returns for the retest; in addition, an effect of the days-of-life variable was observed, with lower levels of TEOAE S/N response in the group of newborns who failed; no effect was observed for the variables ear, weight, gestational age and Apgar score.

**Keywords:** neonates; otoacoustic emissions; hearing; absorbance.

## ***Lista de abreviações e siglas:***

---

- ABL: absorvância de banda larga;
- CAISM: Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher;
- CCE: células ciliadas externas;
- EOA: emissões otoacústicas;
- EOAPD: emissões otoacústicas evocadas por produto de distorção;
- EOAT: emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente;
- IABL: imitância acústica de banda larga;
- IRPA: indicadores de risco para perda auditiva;
- MAE: meato acústico externo;
- MT: membrana timpânica;
- NPS: nível de pressão sonora;
- OD: orelha direita;
- OE: orelha esquerda;
- OM: orelha média;
- PA: pressão ambiente;
- PEATE: potencial evocado auditivo de tronco encefálico;
- PEATE-A: potencial evocado auditivo de tronco encefálico automático;
- PP: pico de pressão;
- RNs: recém-nascidos;
- SNAC: sistema nervoso auditivo central;
- S/R: sinal/ruído;

- TAN: triagem auditiva neonatal;
- TE: tronco encefálico
- UTIN: unidade de terapia intensiva neonatal.

## ***Lista de tabelas:***

---

<b>TABELA 1:</b> Distribuição da amostra, considerando-se as orelhas direita e esquerda e o sexo masculino e feminino .....	43
<b>TABELA 2:</b> Recém-nascidos (orelhas), conforme resultado na EOAT-PA.....	44
<b>TABELA 3:</b> Comparação das variáveis dias de vida, peso, idade gestacional e Índice de Apgar, segundo o resultado PASSOU e FALHOU na PA .....	45
<b>TABELA 4:</b> Média e desvio padrão para relação S/R das EOAT em cada grupo, na PA .....	46
<b>TABELA 5:</b> Resultados obtidos de média e desvio padrão de absorvância em cada grupo, na PA .....	52
<b>Tabela 6:</b> Resultados obtidos de média e desvio padrão de S/R das EOAT em cada grupo, na PA .....	54
<b>Tabela 7:</b> Resultados obtidos de média e desvio padrão de absorvância em cada grupo, na PP .....	56
<b>Tabela 8:</b> Resultados obtidos de média e desvio padrão de S/R das EOAT em cada grupo, na PP .....	58

---

# ***Lista de ilustrações:***

---

- **Figuras:**

<b>FIGURA 1:</b> Gráfico de resposta das EOAT .....	27
<b>FIGURA 2:</b> Gráfico de timpanometria utilizando sonda com tom de 226hz .....	30
<b>FIGURA 3:</b> Gráfico de timpanometria de banda larga .....	33
<b>FIGURA 4:</b> Exemplo de 1 gráfico da imitância acústica de banda larga, no G1 .....	64
<b>FIGURA 5:</b> Exemplo de 1 gráfico da absorvância acústica, no G1 .....	64
<b>FIGURA 6:</b> Exemplos de gráficos de pesquisa de EOAT, em PA e PP respectivamente, no G1 .....	65
<b>FIGURA 7:</b> Exemplo de 1 gráfico da imitância acústica de banda larga, no G2 .....	66
<b>FIGURA 8:</b> Exemplo de 1 gráfico da absorvância acústica, no G2 .....	67
<b>FIGURA 9:</b> Exemplos de gráficos de pesquisa de EOAT, em PA e PP respectivamente, no G2 .....	67
<b>FIGURA 10:</b> Exemplo de 1 gráfico de imitância acústica de banda larga no G3 .....	71
<b>FIGURA 11:</b> Exemplo de 1 gráfico de absorvância acústica, no G3 .....	71
<b>FIGURA 12:</b> Exemplos de gráficos de pesquisa de EOAT, em PA e PP respectivamente, no G3 .....	72

- **Gráficos:**

<b>GRÁFICO 1:</b> Valores de média de ABL para as condições PA e PP no G1 .....	47
<b>GRÁFICO 2:</b> Valores de média de S/R de EOAT para as condições PA e PP no G1 .....	48

<b>GRÁFICO 3:</b> Valores de média de ABL para as condições PA e PP no G2 .....	49
<b>GRÁFICO 4:</b> Valores de média S/R de EOAT para as condições PA e PP no G2 ...	50
<b>GRÁFICO 5:</b> Valores de média de ABL para as condições PA e PP no G3 .....	51
<b>GRÁFICO 6:</b> Valores de média de S/R de EOAT para as condições PA e PP no G3 .....	51
<b>GRÁFICO 7:</b> Valores de média e Desvio Padrão de ABL dos grupos G1, G2 e G3, na PA .....	53
<b>GRÁFICO 8:</b> Valores de média e Desvio Padrão de S/R de EOAT dos grupos G1, G2 e G3, na PA.....	55
<b>GRÁFICO 9:</b> Valores de média e Desvio Padrão de ABL dos grupos G1, G2 e G3, na PP .....	57
<b>GRÁFICO 10:</b> Valores de média e Desvio Padrão de S/R de EOAT dos grupos G1, G2 e G3, na PP .....	59

# SUMÁRIO

---

I.	Introdução.....	18
II.	Objetivos.....	21
	I.    Objetivo geral.....	21
	II.   Objetivos específicos.....	21
III.	Revisão da literatura.....	22
	I.    Sistema auditivo.....	22
	i. Anatomia e fisiologia do sistema auditivo.....	22
	ii. Desenvolvimento embrionário e maturacional do sistema auditivo periférico.....	24
	II.   EOAT: mecanismos de registro.....	25
	III.  Avaliação da orelha média.....	28
	IV.  Estudos envolvendo EOA pressurizadas e recém-nascidos.....	34
IV.	Material e método.....	38
	I.    Sujeitos.....	38
	i. Critérios de inclusão.....	39
	ii. Critérios de exclusão.....	39
	II.   Métodos.....	39
	i. Análise de prontuário.....	39
	ii. Avaliação.....	39
	1. Imitância Acústica de Banda Larga.....	40
	2. Emissões Otoacústicas por Transientes.....	40
	iii. Análise dos dados.....	41
V.	Resultados.....	43
	I.    Resultados descritivos da amostra, considerando-se orelha direita (OD) e orelha esquerda (OE).....	43
	II.   Resultados das EOAT obtidos na Pressão Ambiente (PA).....	44
	III.  Resultados das variáveis de EOAT e ABL, considerando-se os grupos G1, G2 e G3.....	46
	i. G1 – PASSOU/PASSOU.....	47
	ii. G2 – FALHOU/PASSOU.....	48
	iii. G3 – FALHOU/FALHOU.....	50

IV.	Resultado da análise entre grupos .....	52
VI.	Discussão .....	60
	I. Estudo das EOAT obtidas na Pressão Ambiente.....	60
	II. Estudo das variáveis de EOAT e ABL, considerando-se os grupos G1, G2 e G3 .....	63
	i. G1 – PASSOU/PASSOU.....	63
	ii. G2 – FALHOU/PASSOU .....	65
	iii. G3 – FALHOU/FALHOU .....	70
	III. Análise da comparação dos resultados entre os grupos .....	73
	- Considerações finais .....	76
VII.	Conclusão.....	77
VIII.	Referências Bibliográficas .....	78
IX.	Anexos.....	86
	I. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	86
	II. Anexo 2: Indicadores de Risco para Perda Auditiva .....	91

# I. INTRODUÇÃO

---

A comunicação possibilita ao homem a criação e a transformação do meio em que vive, sendo determinante na sua qualidade de vida. A comunicação se expressa, principalmente, por meio da linguagem oral.

O recém-nascido nasce apto a falar, porém, a linguagem oral necessita da experiência auditiva para que aflore. A falta da estimulação auditiva, decorrente da perda auditiva, leva a um definhamento das sinapses que deveriam ocorrer para o adequado desenvolvimento da fala<sup>1</sup>. Assim, o desenvolvimento normal da linguagem oral necessita, dentre outros fatores, de um sistema auditivo íntegro.

O sistema auditivo é constituído pelas porções periférica e central. A porção periférica é aquela cujas estruturas têm como função principal a captação e transmissão da onda sonora até a cóclea, onde será processada e encaminhada à porção central. Uma alteração em qualquer parte desse caminho que o som percorre no sistema auditivo, pode diminuir a acuidade auditiva.

Já é de ampla ciência que programas de detecção e intervenção precoces da perda auditiva impactam positivamente nos resultados de lactentes portadores de perda auditiva congênita e a triagem auditiva neonatal (TAN) tem sido o primeiro passo para identificar a perda auditiva o mais breve possível<sup>2</sup>. A captação das emissões otoacústicas (EOA) começou a ser utilizada nos programas de Triagem Auditiva Neonatal não mais do que 5 anos após sua descoberta pelo físico David Kemp, em 1978, principalmente pelo fato de se tratar de um método rápido, objetivo e efetivo para diferenciar crianças com limiares normais daquelas com algum grau de perda auditiva<sup>3</sup>.

A triagem auditiva neonatal de recém-nascidos que não apresentem indicadores de risco para perda auditiva, pode ser realizada por meio das emissões otoacústicas e a avaliação é feita ainda na maternidade; em casos de falha, ou seja, ausência de emissões otoacústicas, faz-se necessário o retorno do recém-nascido, em um período de até 15 dias, para realização do reteste da triagem. No reteste, havendo presença de emissões otoacústicas, o recém-nascido é liberado; porém, caso ocorra novamente falha na captação das emissões, o recém-nascido é

encaminhado para realização do diagnóstico audiológico, por meio do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE).

As emissões otoacústicas evocadas por estímulo Transiente (EOAT) são sons de frequências específicas, gerados pela cóclea, captados após uma estimulação acústica breve apresentada repetidamente, e as respostas produzidas pela cóclea são manifestadas como uma onda sonora complexa. Considerando que a presença de emissões otoacústicas geralmente indica células ciliadas externas (CCE) saudáveis, sua ausência não significa necessariamente alteração da orelha interna.

A orelha média (OM) do recém-nascido pode conter tecido conjuntivo embrionário, mesênquima e outros materiais, o que pode acarretar numa alteração das condições da orelha média, incluindo no que diz respeito à pressão, a qual estará negativa em relação à pressão do meato acústico externo<sup>4</sup>. Visto que a orelha média não é importante apenas na transmissão do estímulo enviado à cóclea, mas também para captação da resposta das emissões otoacústicas, a qual retorna através da orelha média para o Meato Acústico Externo (MAE), uma disfunção nesse caminho, como a alteração de pressão, pode atenuar os estímulos e impedir a captação das EOAT.

Assim, o funcionamento adequado das estruturas da orelha média é uma premissa para estimulação e medição corretas das emissões otoacústicas<sup>4</sup>. Uma limitação neste processo, pode vir a atrasar a triagem auditiva neonatal, pois serão necessárias testagens posteriores, ou mesmo encaminhamentos, o que pode acarretar ainda na perda do seguimento do recém-nascido.

Um instrumento recente de avaliação das condições de orelha média é o exame denominado imitância acústica de banda larga (IABL), com o qual é possível realizar a análise de diversas medidas do sistema auditivo, dentre elas a absorvância de banda larga (ABL).

Estudos já mostraram que a IABL é mais precisa na detecção de recém-nascidos com alterações na condução do som do que a Timpanometria de 1kHz<sup>5,6</sup>. Para Keefe et al.<sup>7</sup>, a resposta da IABL permite aperfeiçoar a análise das emissões otoacústicas, quando na presença de disfunção da orelha média, e sua utilização no

Programa de Triagem Auditiva Neonatal pode trazer benefícios para o diagnóstico subsequente de Perda Auditiva.

Atualmente, é possível a realização da pesquisa das emissões otoacústicas e das medidas da IABL utilizando-se um mesmo equipamento. Deste modo, tornou-se possível realizar a alteração da pressão do meato acústico externo, por meio de um ajuste na sonda, compensando uma diferença de pressão de orelha média, o que permite aumentar a amplitude das EOAT.

Dado o impacto negativo documentado das alterações de orelha média na detecção das emissões otoacústicas, e a alta prevalência de pressão alterada na orelha média em recém-nascidos, pode ser importante considerar a compensação da pressão da orelha média na medição das EOAT.

A compensação de pressão pode resultar em um aumento da detecção das EOAT, o que possibilita confirmar a função normal das células ciliadas externas em um número maior dos casos com pressão desviante da orelha média, o que se faz muito importante em se tratando de triagem auditiva neonatal, onde a ausência das EOAT pode significar em uma demora no fornecimento das informações quanto à audição da criança para a família; além disso, maior número de retestes na triagem auditiva, leva a um atraso na detecção dos casos reais de perda auditiva.

Em uma busca nas bases de dados disponíveis, utilizando-se os descritores “otoacoustic emission” + “pressurized”, foram encontrados apenas 5 trabalhos acerca do tema<sup>5,7,8,9,10</sup>, sendo que apenas 01 estudo, italiano, tratou da aplicação das EOAT no pico de pressão na população neonatal<sup>10</sup>. Sendo assim, um estudo que trata da aplicação das emissões otoacústicas pressurizadas na triagem auditiva neonatal, na população brasileira, é inédito na literatura. Esperou-se com esse trabalho, verificar a eficácia da pressurização das emissões otoacústicas na melhora do resultado da triagem auditiva, diminuindo com isso o número de retornos para reteste.

## II. OBJETIVOS

---

### 2.1. Objetivo geral:

Analisar a absorvância acústica de banda larga e as EOAT Pressurizadas em recém-nascidos sem Indicadores de Risco para Perda Auditiva (IRPA).

### 2.2. Objetivos específicos:

- Verificar os efeitos das variáveis lado da orelha, dias de vida, peso, idade gestacional e índice de Apgar no programa de TAN na EOAT na pressão ambiente.
- Verificar a eficácia da aplicação das EOAT no pico de pressão, na triagem auditiva.

## III. REVISÃO DA LITERATURA

---

Neste capítulo, realizou-se um levantamento da literatura especializada a respeito dos temas abordados neste estudo. De modo a facilitar a leitura e o entendimento, as referências não foram expostas em ordem cronológica, mas sim por assuntos.

Os temas abordados foram:

1. O sistema auditivo;
2. EOAT: mecanismos de registro;
3. Avaliação da orelha média;
4. Estudos envolvendo EOA pressurizadas e recém-nascidos.

### **3.1. O sistema auditivo:**

#### **3.1.1. Anatomia e fisiologia do sistema auditivo:**

A audição é uma das vias de integração do indivíduo com o meio em que vive, visto existir uma interdependência entre o aparecimento da linguagem oral e a capacidade de ouvir<sup>1</sup>.

O fenômeno da audição compreende o mecanismo pelo qual os sons são percebidos e processados pelo sistema auditivo; o entendimento de sua fisiologia normal auxilia na compreensão da natureza dos comprometimentos auditivos.

O Sistema Auditivo é didaticamente dividido em duas porções, a periférica e a central. A porção periférica do sistema auditivo compreende estruturas da orelha externa, média e interna e do nervo vestibulococlear, que corresponde ao sistema nervoso periférico.

A orelha externa é constituída de:

- pavilhão auricular;
- MAE.

A orelha média constitui-se de:

- cavidade timpânica, que é preenchida por ar;
- cadeia ossicular - martelo, bigorna e estribo, os quais são articulados entre si por meio de ligamentos e músculos;
- tuba auditiva que possui função ventilatória da orelha média.

A orelha interna é constituída de:

- labirinto ósseo, onde está localizada a cóclea, com função primordialmente auditiva;
- labirinto membranoso, cuja função principal é a manutenção do equilíbrio.

A energia sonora que chega ao pavilhão auricular é captada pela orelha externa passando pelo MAE e se propagando, como vibrações, à membrana timpânica (MT), que é a porta de entrada da orelha média. Essas vibrações passam da MT aos ossículos, que fazem a ponte entre a orelha externa e a interna. As vibrações na MT são captadas pelo martelo e transferidas para a bigorna e o estribo, que então conduzem as vibrações para a orelha interna através da janela oval. A cadeia ossicular possui dois mecanismos que atuam amplificando em aproximadamente 30dB o som que chegará à orelha interna: o primeiro mecanismo é o movimento de alavanca dos três ossículos, e o segundo mecanismo é a ação da energia sonora sendo transmitida de uma superfície maior da MT a uma menor, da base do estribo<sup>1,11,12</sup>.

A orelha interna é onde está situada a cóclea, a qual, por meio das células ciliadas internas e externas, exerce a função de converter os estímulos mecânicos em impulsos elétricos. Tendo a cóclea uma disposição espiralar, isso possibilita com que a representação da análise de frequência por este órgão seja realizada de forma tonotópica, ou seja, as frequências altas relacionam-se às espiras basais da cóclea e as frequências baixas às espiras mais apicais<sup>13,14</sup>. O conhecimento das características tonotópicas da cóclea é de grande importância ao clínico que atua com EOAT, para melhor ajuste dos parâmetros de captação.

Por fim, após a transdução da energia mecânica em elétrica pela cóclea, a informação sonora é capaz de ser transmitida para o Sistema Nervoso Auditivo Central (SNAC) por meio do ramo coclear do VIII nervo craniano, o nervo vestibulo-coclear, atingindo os núcleos cocleares no tronco encefálico (TE) e destes, às demais estruturas da via auditiva aferente até o córtex<sup>1</sup>. Quando as fibras nervosas partem da cóclea ao tronco encefálico, elas já carregam informações quanto à frequência do som, estando os feixes de fibra do ramo coclear do nervo auditivo organizados de forma a apresentar uma localização específica de cada frequência, devido à tonotopia coclear.

### **3.1.2. Desenvolvimento embrionário e maturacional do sistema auditivo periférico:**

O desenvolvimento intrauterino da orelha tem início já nos primórdios do período embrionário, sendo que a orelha externa tem seu aparecimento a partir do primeiro e segundo sulcos branquiais, entre a terceira e a quarta semana de gestação. O MAE deriva do primeiro arco branquial até a 5<sup>a</sup> semana de gestação, e, com o espessamento de células epiteliais e de mesênquima, forma-se a MT. O MAE continua seu crescimento até a 20<sup>a</sup> semana, quando atinge sua forma adulta. Porém, seu crescimento irá finalizar apenas em torno dos nove anos de idade<sup>1</sup>.

A orelha média, bem como a tuba auditiva, tem sua origem em um tecido endodérmico, e juntamente com a formação da orelha externa, inicia-se a formação da cavidade da orelha média. Os ossículos terão o início do seu crescimento a partir do primeiro e segundo arcos branquiais, sendo que com 15 semanas, já atingiram seu tamanho máximo, porém, sua ossificação irá acontecer apenas entre a 16<sup>a</sup> (martelo e bigorna) e 19<sup>a</sup> semanas (estribo). Por fim, o tecido ectodérmico da orelha interna também tem seu aparecimento mais precoce na terceira semana gestacional, sendo que sua estrutura já atinge sua diferenciação e tamanho adulto completos em meados da formação uterina<sup>1,15</sup>.

Apesar de a função da audição já estar formada a partir da 21<sup>a</sup> semana de gestação, no lactente, o sistema auditivo ainda não alcançou sua total maturidade. As estruturas da MT, ossículos e cóclea já estão maduros e já possuem seu tamanho

adulto, porém, a MT é mais espessa e opaca, perdendo espessura com a redução do tecido mesenquimal da qual foi formada; além disso, a cavidade do MAE do lactente é mais cartilaginosa do que no adulto, que já se ossificou totalmente.

O MAE do lactente também é mais curto e mais reto do que no adulto, e a sua MT está em uma posição quase horizontal, o que dificulta sua visualização<sup>1</sup>; a mudança da angulação da MT do recém-nascido ocorre até os três anos de idade, em acompanhamento ao crescimento da cavidade timpânica<sup>15</sup>.

Essas diferenças nas estruturas do sistema auditivo do lactente e do adulto são de extrema importância na seleção dos mais adequados métodos de avaliação da função auditiva e das medidas de orelha média.

### **3.2. EOAT: mecanismos de registro:**

Na década de 80, um grupo de pesquisadores descobriram a capacidade das CCE da cóclea de se contrair e se alongar. Esse mecanismo de mobilidade veio para ajudar a explicar a geração das chamadas EOA, as quais foram descritas pela primeira vez em 1978 pelo físico David Kemp<sup>3</sup>.

As EOA são como um subproduto da transdução das CCE sensoriais da cóclea, e são transmitidas, espontânea ou evocadamente, como uma liberação de energia para o MAE, sendo dependentes da integridade das células ciliadas. No caso das EOA evocadas, à medida que o som chega na cóclea, os estereocílios das CCE fazem com que estas mudem de forma, amplificando e propagando sons específicos ao longo da membrana basilar, como uma conversão de energia elétrica em energia mecânica<sup>1,16</sup>.

Da categoria de EOA evocadas, as mais utilizadas clinicamente são as emissões otoacústicas evocadas por produto de distorção (EOAPD) ou por estímulo transiente (EOAT), devido a sua grande prevalência em orelhas com audição normal<sup>12</sup>. Elas podem ser captadas no MAE com um dispositivo de sonda, o qual deve apresentar um transdutor, para emissão do estímulo, e um microfone, para a sua captação.

Por se tratar de um instrumento rápido e objetivo de se avaliar a integridade das CCE, a captação das EOA evocadas tem sido de grande aplicação na avaliação da função coclear em populações difíceis, no diagnóstico diferencial entre alterações auditivas periféricas e centrais e no monitoramento da função coclear na presença de agentes de risco à saúde auditiva, como ruído e agentes químicos<sup>12</sup>.

A captação das EOA também tem sido amplamente utilizada em programas de TAN, por apresentarem aumento de sua amplitude em lactentes de até 9 meses de idade, devido ao tamanho reduzido do MAE nesta população. As EOAT podem ser registradas em menos de 60s por orelha, e estão presentes na maior parte das orelhas com audição de até 30-40dB, independente de idade ou sexo<sup>1</sup>; daí, também, sua efetividade na triagem auditiva neonatal.

Estudos acerca da captação das EOA em grandes amostras de recém-nascidos (RNs) foram realizados, confirmando ainda sua eficácia quanto ao tempo e à acurácia na identificação da perda auditiva<sup>1</sup>. Durante e Dhar<sup>12</sup> afirmaram que a captura das EOA tem sensibilidade entre 85 e 95% e especificidade de 90%, o que garante um índice baixo de falsos negativos, quando utilizada na TAN.

As EOAT são sons de frequências específicas, gerados pela cóclea, que podem ser captados de 4-15ms após o início de um estímulo que necessita ser breve e apresentado repetidamente. Na maioria das aplicações clínicas, o estímulo utilizado é do tipo clique, por ser muito breve (de 0,1 a 0,2ms) e por conter uma ampla gama de frequências, o que ativa uma também ampla porção da membrana basilar<sup>3</sup>.

As respostas produzidas pela cóclea são manifestadas como uma onda sonora complexa, que pode ser representada por um gráfico de nível de sinal captado x frequência (figura 1); como os componentes de alta frequência da onda ocorrem em um intervalo de curta latência por ativar a porção basal da cóclea, surgem anteriormente no gráfico, estando localizados à direita; já os componentes de baixa frequência, que ocorrem em um intervalo de latências mais longas devido a ativarem a porção apical da cóclea, surgem mais tardiamente, estando localizados à esquerda no gráfico<sup>16,17</sup>.

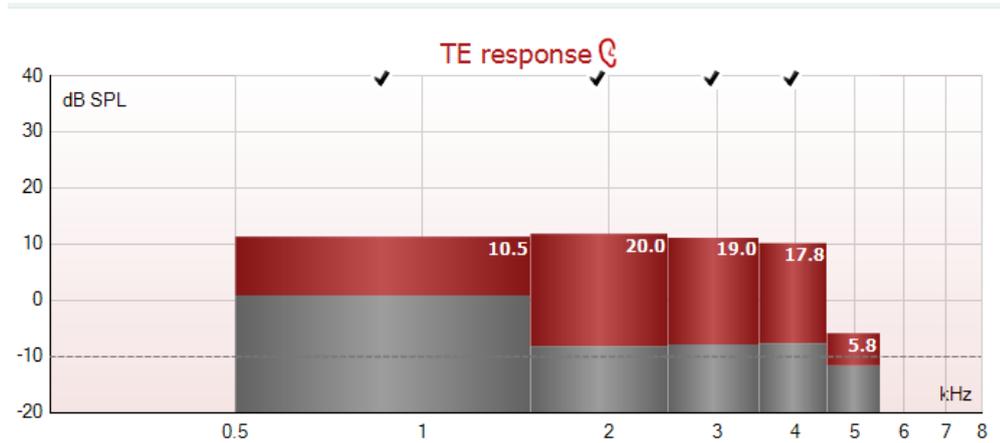


Figura 1: gráfico de resposta das EOAT.

As EOAT são sinais acústicos mínimos muito sensíveis a interferências mecânicas e acústicas, o que faz com que seja extremamente necessário um bom ajuste da sonda na orelha do paciente, tranquilidade física por parte deste e local com baixo nível de ruído para realização<sup>12,16</sup>.

Estudos orientam que, na TAN, o modo de registro não-linear seja utilizado: os componentes da resposta, que aumentam de forma não-linear com uma mudança no nível do estímulo, são retidos enquanto todos os componentes lineares da resposta são cancelados. Nesse modo, os estímulos cliques são apresentados em grupos de quatro, sendo três grupos de igual polaridade e magnitude, e o último grupo a uma maior magnitude e polaridade oposta aos primeiros grupos. Assim, os grupos de clique são cancelados, e a onda residual é interpretada como EOAT<sup>3,12</sup>.

Uma resposta “aceitável” de EOAT é geralmente de 3 a 6 dB acima do nível de ruído (referido como a relação sinal-ruído) e é reproduzível. É importante observar que, se uma resposta reproduzível não for evidente em um SNR de 3 dB ou mais, pode-se presumir que as células ciliadas externas dessa região de frequência não estão funcionando normalmente<sup>16</sup>. Outros parâmetros de avaliação da qualidade de captação das EOA além do S/R devem ser observados, como amplitude das EOA, nível de ruído ambiente e reprodutibilidade, porém, os critérios de aceitação variam entre clínicos e fabricantes.

Inicialmente após a sua descoberta, todas as pesquisas e aplicações clínicas das EOAT eram realizadas utilizando-se um único equipamento de medição – ILO 88 (Otodynamics Ltd). Atualmente, vários outros equipamentos para registro das EOAT, estão disponíveis para uso, cada um com suas especificidades de medição<sup>3</sup>.

Com a evolução dos equipamentos, adveio também a evolução dos métodos de registro das EOA, como o uso do método linear de registro, que surge como uma alternativa para capturar os componentes lineares do sinal, que podem se perder no método tradicional não-linear<sup>18</sup>, e o uso de estímulos diferentes ao clique, como o tone-burst, que tem possibilitado a captação das EOAT em frequências acima de 8000Hz ou em latências mais acuradas<sup>19</sup>.

Além disso, atualmente existem diversas opções de equipamentos para captura de EOAT que possuem a capacidade de combinar a medição das EOA com outras técnicas, como a gravação do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE), também utilizado em programa de TAN, ou mesmo uma análise abrangente do status da orelha média, pelas medidas da imitância acústica de banda larga, o que permite ainda a realização do procedimento chamado EOA pressurizadas. Os dois últimos procedimentos citados serão abordados no tópico seguinte.

### **3.3. Avaliação da orelha média:**

Para que haja captação das EOA pelo microfone inserido no MAE, se faz necessário, além da função normal das CCI, que haja integridade e função normal de orelhas externa e média; isso porque o som é enviado pelo MAE através do transdutor, percorre todo o caminho até a cóclea, e volta como um “eco” para ser captado de volta na orelha externa. O impedimento de captação das EOA devido à disfunção no caminho do som é de grande relevância quando se trata de triagem auditiva neonatal, visto que a orelha média do RN pode estar preenchida com muitos materiais, mas principalmente com líquido amniótico, o que afeta a pressão da OM, tornando-a negativa em relação ao MAE<sup>20</sup>. Essa diferença de pressão pode atenuar as EOA e impedir sua captação, pois enrijece todo o sistema tímpano-ossicular, e limita a captação. Hof et al.<sup>21</sup> afirmaram que as variações de pressão da orelha média

atenuam as EOA porque tal pressão enrijece a membrana timpânica e os ossículos, e possivelmente também a janela oval.

Assim, ausência de EOA por alterações da pressão da OM muitas vezes leva à necessidade de reteste, o que pode ocasionar perda do seguimento do recém-nascido em questão e atrasar o processo diagnóstico dos casos positivos para perda auditiva. Por isso, a avaliação das condições da OM do recém-nascido no ato da triagem auditiva neonatal poderia ser de grande valia para os profissionais que atuam nesse seguimento.

Na década de 1940, a partir dos estudos de Otto Metz, surgiu a primeira tecnologia de avaliação da função da orelha média; Metz percebeu que pequenas mudanças de pressão na orelha média afetavam a medição da impedância e reconheceu a necessidade de um instrumento que contivesse uma bomba de pressão para medir essa impedância<sup>21</sup>.

A timpanometria se trata de um procedimento simples e objetivo, que não depende da resposta do paciente avaliado. Consiste na introdução de certa quantidade de energia no MAE, por meio de um alto-falante localizado em uma sonda. A timpanometria mede, com a ajuda de um microfone localizado na mesma sonda, a energia sonora que é absorvida na MT, em função da variação de pressão dentro do MAE. A avaliação das condições da OM abrange medidas eletroacústicas como a imitância acústica, que está relacionada à transferência da energia acústica na MT, correspondendo ao fluxo de energia que é admitido na membrana (admitância) ou impedido (impedância).

Um timpanograma é um gráfico (figura 2) da quantidade de energia sonora admitida na orelha média, conforme ocorre a variação da pressão no MAE, de valores negativos a positivos. Quando a pressão é aplicada no MAE, ou seja, a pressão na orelha externa é maior que na orelha média, tanto MT quanto ossículos se tornam mais rígidos, o que aumenta a impedância do sistema e diminui a absorção da energia sonora na MT. À medida que a pressão no MAE é diminuída, o sistema da OM vai perdendo a rigidez, aumentando a admitância, ou seja, a absorção da energia sonora na MT. O pico de máxima admitância ocorre quando, durante a variação da pressão,

ela se iguala nos dois lados da MT, o que indica o valor da pressão da orelha média<sup>22,23</sup>.

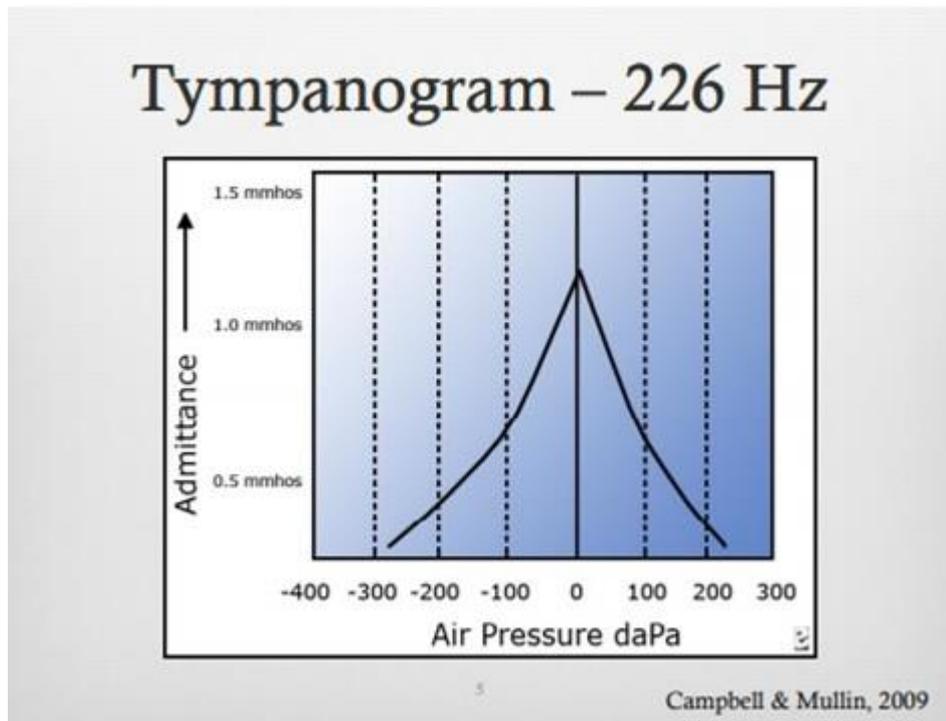


Figura 2: gráfico de timpanometria utilizando sonda com tom de 226Hz.

A timpanometria com sonda de tom de 226Hz tem sido a mais utilizada, desde a década de 1970 quando Jerger<sup>24</sup> publicou estudos onde classificava cada tipo de Curva possível de ser obtido no gráfico timpanométrico, utilizando esse tipo de sonda.

As principais curvas descritas por Jerger<sup>24</sup> foram:

- curva tipo A: caracteriza condições normais de orelha média, com um pico de máxima admitância à baixa pressão no MAE;
- curva tipo B: caracteriza presença de líquido na OM, com ausência de pico de máxima admitância e curva plana;
- curva tipo C: caracteriza disfunção da tuba auditiva, com pico de máxima admitância deslocado para pressão negativa;

- curva tipo Ar: caracteriza rigidez do sistema tímpano-ossicular, com pico de máxima admitância com amplitude reduzida e baixa pressão;
- curva tipo Ad: caracteriza flacidez do sistema, com curva aberta<sup>23,25</sup>.

As variações da rigidez e massa do sistema tímpano-ossicular são dependentes da frequência do tom incidente: para sons de baixa frequência, p.ex., o sistema é regido pela rigidez; já para os sons de alta frequência, o sistema é regido pela massa; assim, em sons de frequências próximas do ponto de ressonância da orelha média, massa e rigidez se anulam<sup>23,26</sup>. Pode-se concluir, portanto, que orelhas de diferentes idades, com diferentes pontos de ressonância, apresentam resultados melhores com variados tons de frequência. Assim, tem-se estudado a aplicação do uso de sonda de diferentes tons de frequência, para além da de 226Hz, na avaliação da função da orelha média.

Diversos estudos mostraram que o uso da sonda de tom de baixa frequência na avaliação de recém-nascidos com patologia de orelha média pode indicar timpanogramas iguais aos obtidos em orelhas normais. Outros estudos encontraram timpanogramas apresentando curva tipo B na presença de orelha média normal de recém-nascidos menores de 6 meses<sup>27,28</sup>. Isso porque, ao contrário dos adultos, os recém-nascidos têm um sistema de orelha média dominado por massa com paredes macias do canal auditivo externo e rigidez muito reduzida em comparação com a orelha com padrão adulto<sup>29</sup>.

Assim, estudos que analisaram a utilização da sonda com tom de 1000Hz em recém-nascidos foram desenvolvidos, demonstrando menores taxas de falso negativo na avaliação das funções da orelha média, e, desde então, a timpanometria de alta frequência tem sido a mais indicada para uso em recém-nascidos de até 06 meses<sup>29,30,31</sup>. Porém, ainda atualmente, não há métodos universalmente aceitos para interpretação dos resultados obtidos a partir da sonda de 1000Hz<sup>32,33</sup>.

Já na década de 1980, muitos estudos pretendiam identificar as vantagens do uso do estímulo de banda larga na avaliação da orelha média. A Imítância Acústica de Banda Larga (IABL), cuja aplicação clínica ainda é recente na literatura, é um sistema de impedância que permite, através de uma sonda que abrange a faixa de 226 a 8000 Hz, a avaliação da condição funcional da orelha média.

Com a IABL, é possível realizar a análise de diversas medidas do sistema auditivo, dentre elas a reflectância e a absorvância de banda larga. A reflectância pode ser definida como a quantidade de energia refletida pela membrana timpânica; já a absorvância, consiste na razão entre a energia absorvida pela orelha média e a energia incidente, apresentada no meato acústico externo. Os valores de ABL variam de 0, quando nenhuma energia é absorvida pela OM, até 1, quando toda a energia é absorvida. Deste modo, os valores de reflectância e absorvância são complementares<sup>33,34</sup>.

Na IABL o estímulo utilizado é o clique ou o *chirp*, estímulo de banda larga que abrange as frequências de 226 a 8000Hz, onde se varia a pressão para obter os valores de absorvância, fornecendo informações mais detalhadas para o diagnóstico, através da captação de vários timpanogramas. A partir desses resultados, são selecionados os dados de absorvância que foram obtidos nas condições pressão ambiente (PA) que é 0daPa, e pico de pressão (PP), as quais são específicas para cada recém-nascido. O resultado é obtido por meio de um gráfico de três dimensões cujos eixos são a pressão, frequência de ressonância e absorvância acústica nas condições pressão ambiente e pico de pressão. Visualmente este gráfico pode ser avaliado considerando que quanto mais alto, e assim alcançando as cores azul e roxo, maior a absorvância acústica, indicando melhores condições de orelha média (gráfico da esquerda da figura 3); do mesmo modo, quanto mais baixo, atingindo apenas as cores vermelho e laranja, menor a absorvância acústica, sugerindo presença de alteração na orelha média (gráfico da direita da figura 3)<sup>25</sup>.

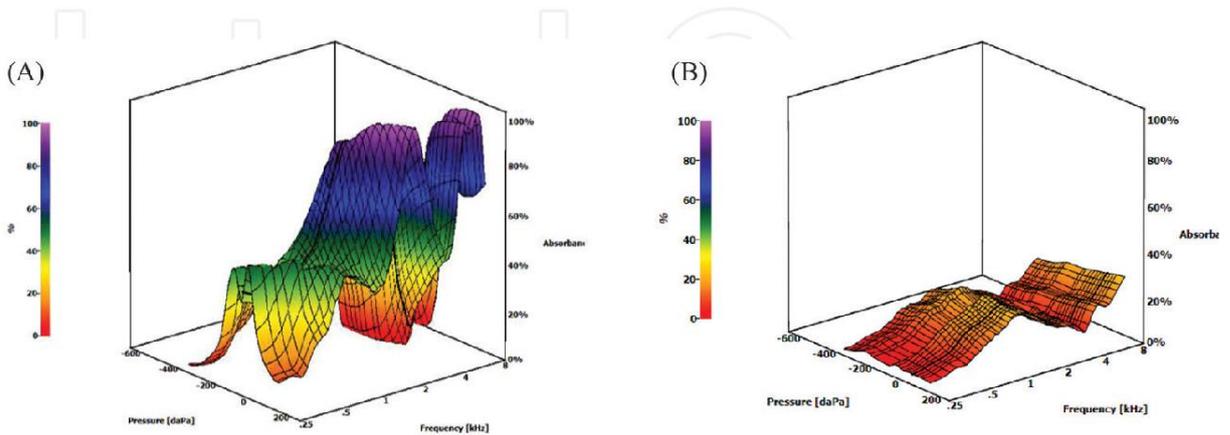


Figura 3: exemplos de gráficos da timpanometria de banda larga, com valores altos de absorvância acústica e com valores baixos de absorvância acústica, respectivamente.

Keefe et al.<sup>7</sup> publicaram um estudo com 2425 recém-nascidos, onde afirmaram que a adição de um teste de admitância e reflectância no Programa de Triagem Auditiva Neonatal pode trazer benefícios para o diagnóstico subsequente de Perda Auditiva, visto que a resposta da imitância acústica de banda larga permite aperfeiçoar o desempenho das EOA e do PEATE, quando na presença de disfunção da Orelha Média.

Sanford et al.<sup>35</sup> analisaram os resultados da timpanometria de banda larga em recém-nascidos e recém-nascidos de 4, 12 e 24 semanas de idade, investigando como as alterações na orelha média, causadas pela maturação, influenciam nas medições acústicas; os autores concluíram que a inclusão, nos programas de triagem auditiva, de um teste de análise de orelha média válido para recém-nascidos e recém-nascidos pequenos poderia potencialmente ajudar a identificar resultados falso-positivos, que são frequentemente atribuídos a fatores da orelha média ou do MAE.

Em 2010, Hunter et al.<sup>36</sup> publicaram um estudo com o objetivo de desenvolver os dados normativos para a refletância de banda larga da orelha média em uma população de recém-nascidos, comparando o desempenho do teste com a timpanometria de 1kHz na eficácia em prever o resultado da triagem auditiva neonatal por meio das EOA.

6 anos depois, Hunter et al.<sup>37</sup> publicaram outro estudo onde mediram as características normais de refletância acústica de banda larga em recém-nascidos atendidos em berçários de Alojamento Conjunto e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), e caracterizaram a normalidade da refletância ao longo do primeiro ano após o nascimento em um grupo de crianças com condições auditivas clinicamente normais.

A IABL pode ser medida tanto na pressão ambiente quanto variando a pressão do MEA, ou seja, com pressurização; ao testar crianças pequenas sob condições de pressurização, o volume e o formato do MAE podem sofrer mudanças devido à complacência da parede da orelha externa, porém, muitos estudos já provaram que a medida da IABL sob pressurização é capaz de melhorar a detecção de desordens da orelha média<sup>34</sup>.

#### **3.4. Estudos envolvendo IABL e EOA pressurizadas em recém-nascidos:**

A possibilidade de realização da avaliação das condições da orelha média e da medição das EOA no mesmo equipamento, tornou possível a alteração da pressão do MAE no momento da captação das EOA, compensando, deste modo, uma possível alteração na pressão da OM; são as chamadas EOA pressurizadas. Há evidências de que a captação das EOAT compensadas no mesmo nível da pressão negativa aumenta a amplitude em cerca de 2dB e melhora sua detecção<sup>3</sup>.

Keefe et al.<sup>7</sup> foram os primeiros estudiosos a comparar as medidas de admitância e reflectância com os resultados da triagem auditiva neonatal em recém-nascidos, utilizando EOAT, EOADP e PEATE e comprovaram que obter informações sobre o status da orelha média ajuda a aprimorar a habilidade de predizer a audição.

Já Sanford et al.<sup>5</sup> compararam a eficiência dos métodos de IABL e timpanometria de 1000Hz na avaliação das condições da orelha média de recém-nascidos na TAN com uso de EOAPD, observando que muitos casos de falha na TAN são devido a alterações condutivas nos recém-nascidos e que as medidas de IABL se

mostraram mais eficazes do que a timpanometria de 1000Hz na avaliação dessas alterações.

Hof et al.<sup>21</sup> estudaram o efeito da compensação do pico de pressão desviante nas EOA evocadas por clique, em recém-nascidos e crianças de 06 meses a 09 anos de idade, observando que a compensação da pressão aumentou os níveis de EOA nas baixas frequências, afirmando que a compensação da pressão pode ser descrita como um aumento da compliância da MT, do martelo e da bigorna.

O estudo de Silva et al.<sup>38</sup> pretendeu investigar os valores normais de reflectância acústica de banda larga na população neonatal, comparando com os achados de EOAT e timpanometria de 226 e 1000Hz. Foram encontrados valores maiores de reflectância nas frequências baixas e valores maiores de absorvância nas médias frequências.

O estudo de Aithal et al.<sup>32</sup> visou analisar a habilidade da IABL em predizer o status das orelhas externa e média de recém-nascidos, e verificaram que se trata de um método de alta performance quando comparado com os resultados de outros testes como PEATE, EOAT e EOADP.

Santos et al.<sup>33</sup> também compararam as medidas de IABL com *chirp* e tom puro em recém-nascidos de até 05 meses e com normalidade de orelha média; foi observado que os valores de reflectância se apresentaram maiores nas baixas e altas frequências, com redução nas médias frequências, mas com valores opostos quando se tratava de medidas de absorvância.

Outro estudo de Aithal et al.<sup>39</sup> investigou os efeitos da pressurização do MAE no comportamento dinâmico da orelha externa e da OM em recém-nascidos com e sem alterações condutivas; foram realizadas as medidas de PEATE, EOAT e timpanometria de 1000Hz, tendo observado que a aplicação de pressão tanto positiva quanto negativa no MAE causa um efeito de rigidez na OM de recém-nascidos.

Hunter et al.<sup>37</sup> estudaram as medidas de IABL em recém-nascidos, observando efeito de idade nos primeiros 06 meses de vida, com padrões imaturos de absorvância nas frequências baixas até 01 mês de idade, mudando para um padrão adulto aos 06 meses.

Pitaro et al.<sup>40</sup> também procuraram obter dados normativos de reflectância de banda larga em recém-nascidos, analisando ainda como a oclusão do MAE devido à presença de vérnix poderia afetar essas medidas. Foi observado que a reflectância de banda larga aumentou significativamente quando na presença de oclusão de 70 a 80% do diâmetro do MAE, a qual foi observada pela realização de otoscopia.

Aithal et al.<sup>6</sup> avaliaram os efeitos da pressurização do MAE e da idade na ABL de recém-nascidos e recém-nascidos de até 06 meses. Seus resultados mostraram que uma pressão negativa da orelha externa diminui a ABL em toda faixa de frequência, enquanto a pressão positiva reduz a ABL na faixa de 250 a 2000Hz e acima de 4000Hz, com aumento da absorvância na faixa de 2000 a 3000Hz, em comparação com a ABL na pressão ambiente; além disso, observaram que variações abaixo de 500Hz devido à variação da pressão estão mais evidentes em recém-nascidos do que em bebês mais velhos, devido ao aumento da rigidez do MAE com o crescimento.

Gouws et al.<sup>41</sup> realizaram um estudo cujo objetivo era determinar a viabilidade da IABL no diagnóstico de recém-nascidos pré-termos alojados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), porém, os estudiosos observaram que muitos fatores podem ter influenciado nos resultados como a idade dos recém-nascidos, além das condições de ruído ambiente do local onde foi realizada a pesquisa, concluindo que não é possível determinar os valores de IABL em pré-termos que estão alojados em UTIN.

Pucci et al.<sup>42</sup> analisaram as medidas de absorvância acústica em recém-nascidos expostos ao fumo passivo durante a gestação e verificaram que baixas frequências apresentavam níveis mais baixos de absorvância do que as altas frequências, porém, não encontraram efeito do fumo passivo nos resultados.

Blankenship et al.<sup>43</sup> analisaram os níveis de EOADP, as taxas de Sinal/Ruído e as medidas de IABL em um grupo de recém-nascidos e bebês de até 04 meses de idade, e afirmaram que uma medida mais sensível das funções de OM, como a IABL, deveria ser incluída na bateria de testes de audição em recém-nascidos, a fim de verificar a presença de perdas auditivas condutivas.

Hunter et al.<sup>44</sup> realizaram um estudo longitudinal a fim de analisar os resultados das EOADP e sua relação com a IABL, em recém-nascidos com audição normal, do nascimento aos 15 meses de idade. Foi verificado que os valores de EOADP estão relacionados às mudanças de absorvância de banda larga nos recém-nascidos, sendo que os níveis mais altos de EOADP foram encontrados até 01 mês de idade, diminuindo significativamente até os 12 meses.

O estudo de Myers et al.<sup>45</sup> pretendeu desenvolver um modelo preditivo de detecção de alterações condutivas em recém-nascidos utilizando a IABL, onde foram aplicados os procedimentos de EOADP, timpanometria de alta frequência e IABL e seus achados podem ser utilizados tanto durante a triagem auditiva quanto no momento do diagnóstico auditivo.

Wali & Mazlan<sup>46</sup> estudaram os efeitos da etnia na IABL de recém-nascidos de 11 a 128 horas de vida e com condições normais de orelha média, verificando que malásios, chineses e indianos não apresentaram diferenças estatisticamente significantes quanto às medidas de IABL.

As medidas de IABL, pesquisadas na pressão ambiente, também foram analisadas no estudo de Chang et al.<sup>47</sup>, que avaliaram 41 orelhas de recém-nascidos com resultados normais na TAN por EOADP e puderam constatar diferenças nos valores de IABL entre gêneros e entre grupos étnicos de caucasianos e coreanos.

Wali et al.<sup>34</sup> investigaram o efeito da idade nas medidas da IABL sob condições pressurizadas em recém-nascidos saudáveis de 0 a 6 meses e encontraram evidências de um efeito maturacional na orelha externa e média de lactentes saudáveis desde o nascimento até a idade de 6 meses, sugerindo que os valores de IABL medidos na PP e na PA diminuem em baixas frequências (<0,5 kHz) e aumentam em altas frequências (2 a 5 kHz) em função da idade.

Por fim, Zimatore et al.<sup>10</sup> avaliaram as EOAT pressurizadas em 294 orelhas de recém-nascidos e concluíram que a pressurização das EOAT gera respostas com S/R relativamente mais altos na faixa de 0,87 a 4,97 kHz.

## IV. MATERIAL E MÉTODO

---

Estudo observacional transversal, desenvolvido no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher - CAISM / UNICAMP.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp, sob o parecer nº 932.602 e todas as mães receberam e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**anexo I**) com os dados da participação na pesquisa. A coleta de dados foi realizada no período de agosto de 2017 a dezembro de 2021.

### 4.1. Sujeitos:

Os participantes da pesquisa foram RNs internados no alojamento conjunto do CAISM, os quais participaram da Triagem Auditiva Neonatal antes da alta hospitalar. Os participantes foram voluntários, não recebendo nenhuma remuneração pela sua participação.

Foi realizado cálculo do tamanho amostral, para comparação das emissões otoacústicas pressurizadas e não-pressurizadas em neonatos entre os grupos Falhou e Passou na triagem auditiva neonatal, baseando-se em dados de 1 estudo piloto. Para o cálculo amostral foi utilizado o método de comparação de média entre 2 grupos em um estudo analítico com variável quantitativa, fixando o nível de significância alfa ou erro do tipo I em 5% ( $\alpha=0.05$ ) (ou intervalo de confiança de 95%), o poder da amostra em 80% (ou erro tipo II de 20% ( $\beta=0.20$ )), e usando os valores de média e desvio padrão das características de interesse em cada grupo.

#### **4.1.1. Critérios de Inclusão:**

- RNs nascidos no CAISM da Unicamp, que permaneceram em Alojamento Conjunto com boas condições de saúde ao nascimento e sem IRPA, conforme indicado pelo Joint Committee on Infant Hearing<sup>2</sup> (**anexo II**).

#### **4.1.2. Critérios de Exclusão:**

- Alterações estruturais de Orelha Externa, uni ou bilaterais.
- Síndromes genéticas associadas a malformações cranianas.

### **4.2. Métodos:**

#### **4.2.1. Análise de Prontuário:**

Foi realizada a fim de verificar a existência de IRPA e também dados referentes às variáveis tempo de vida (dias), peso (em gramas), idade gestacional (conforme Capurro<sup>48</sup>) e valor do Índice de Apgar (Apgar<sup>49</sup>).

#### **4.2.2. Avaliação:**

Os recém-nascidos selecionados e que estavam em sono natural, foram levados, no berço portátil, do alojamento conjunto até a sala da triagem auditiva, que encontra-se em local silencioso da maternidade; os recém-nascidos permaneceram no berço portátil durante a realização dos testes. Terminada a avaliação, os recém-nascidos foram levados de volta ao alojamento conjunto.

Os procedimentos de avaliação foram realizados utilizando-se o equipamento Titan / *Interacoustics*, conectado ao computador portátil e interface com o software Titan Suite. A sonda do equipamento Titan contém duas portas de receptor e uma porta de microfone; as respostas acústicas são registradas pelo microfone sonda, amplificadas e digitalizadas pelo conversor analógico/digital. A bomba de

pressão de ar é acoplada ao timpanômetro, para permitir o controle do computador na varredura da pressão da sonda; um sensor de pressão fica localizado entre a bomba de pressão e a sonda auricular e o tubo de vinil interno apresenta um diâmetro de aproximadamente 1,5 mm. A precisão da medição da pressão do ar foi de 1 daPa, e a pressão do ar foi medida em relação à pressão atmosférica. Ao gravar respostas acústicas, os valores de pressão do ar são lidos pelo sensor a cada 25ms, e entregue ao computador, que determina a velocidade de varredura de pressão desejada com base nas pressões de ar medidas e envia comandos ao Processador Digital de Sinais, por meio da porta serial para um ajuste da bomba de pressão (Hunter et al.<sup>37</sup>). A sonda é calibrada com um método constituído por multi-cavidades, o qual reduz o erro de calibração (Nørgaard et al.<sup>50</sup>).

#### **4.2.2.1. Imitância Acústica de Banda Larga - ABL**

A coleta de dados foi iniciada pela IABL. Por meio da sonda, inserida no MAE do recém-nascido, foi apresentado o estímulo clique a 96 dB Nível de Pressão Sonora (NPS) e pressão de ar que variou de +200 a -300daPa. O microfone, também localizado na sonda, captou o estímulo que retornou ao MAE e a partir da relação com o estímulo apresentado, o software calculou a ABL, gerando um gráfico de três dimensões, cujos eixos são: frequência de 226 a 8000 Hz, pressão e ABL.

A partir dos resultados da IABL de cada recém-nascido foi selecionada para análise a ABL nas condições pressão ambiente e pico de pressão. O valor do pico de pressão foi calculado pelo software do equipamento, que considerou a média da pressão do pico dos timpanogramas obtidos nas frequências de 800 a 2000 Hz, faixa de frequência utilizada para RNs.

#### **4.2.2.2. Emissões Otoacústicas por transiente - EOAT**

Feita a medição da IABL, foi realizada a captação das EOAT, com o MAE na pressão ambiente. A coleta foi feita com 300 varreduras, em uma orelha por vez, com estímulo do tipo clique, a 83 dB pico equivalente em NPS. Foi considerado como critério de presença de EOAT (PASSA), a reprodutibilidade geral  $\geq 50\%$ , estabilidade da sonda  $\geq 70\%$  e relação Sinal/Ruído (S/R) por banda de frequência  $\geq 6$  dB, com obrigatoriedade de presença em pelo menos três bandas de frequência, conforme

indicado por Côrtes-Andrade et al.<sup>51</sup>. Na ausência destas respostas, foi considerado ausência de EOAT (FALHA).

Após a captação das EOAT na pressão ambiente, foi realizada a medição com o MAE pressurizado - na pressão do pico de máxima compliância, obtido no momento da IABL. Assim, a orelha de teste foi pressurizada, a calibração do estímulo foi realizada e as EOAT no pico de pressão foram obtidas, seguindo os mesmos parâmetros utilizados na etapa anterior. Os estímulos da EOAT foram fornecidos por um sistema que utilizou sonda de EOA, especificamente modificada, a fim de incorporar um tubo conectado a uma bomba de ar, para ajuste da pressão.

Em alguns casos, não foi possível completar a pesquisa das emissões otoacústicas em ambas as orelhas, devido à fatores externos, como movimentos ou choro do RN. Desse modo, algumas orelhas foram excluídas da análise. O tempo médio para finalizar uma avaliação completa em um mesmo recém-nascido, com IABL e pesquisa de EOAT na PA e na PP, em AO, foi em torno de 10 min.

#### **4.2.3. Análise dos dados:**

A análise dos dados foi realizada considerando-se as variáveis S/R das EOAT no intervalo de 0,5 a 5,5kHz, sendo as frequências centrais: 0,87, 1,94, 2,96, 3,97 e 4,97kHz, além da análise da ABL nas bandas de frequências de 1, 2, 3, 4 e 6kHz; a seleção das frequências analisadas, dentro daquela faixa de frequência de absorvância que o equipamento fornece, foi feita a fim de que se pudesse comparar os dados de ABL naquela faixa de frequência de EOAT pesquisadas.

A análise estatística dos dados coletados foi realizada por meio de programa de entrada de dados, especialmente preparado para a pesquisa, e enviados para análise estatística por profissional da área, por meio do programa computacional “*The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA.*”

Para comparação das variáveis categóricas entre os grupos foram utilizados os testes Qui-Quadrado ou Exato de Fisher (para valores esperados menores que 5). Para comparação das variáveis numéricas foi utilizado o teste de

Mann-Whitney (2 categorias) e o teste de Kruskal-Wallis (3 categorias), devido à ausência de distribuição normal das variáveis. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja,  $p < 0.05$ , que foi destacado em negrito.

## V. RESULTADOS

Nesse capítulo serão abordados os resultados obtidos a partir da análise dos prontuários e da avaliação dos recém-nascidos por meio da imitância acústica de banda larga (IABL) e das EOAT na pressão ambiente e na pressão do pico.

### 5.1. Resultados descritivos da amostra, considerando-se orelha direita (OD) e orelha esquerda (OE):

Foram avaliados 102 recém-nascidos, sendo 44 do sexo feminino e 58 do sexo masculino, no período de outubro de 2017 a novembro de 2021. Dos 102 recém-nascidos avaliados, em 83 foram avaliadas ambas as orelhas, em 9 apenas a orelha direita e em 10 apenas a orelha esquerda, totalizando 185 orelhas avaliadas. Na tabela 1 apresenta-se a distribuição da amostra, considerando-se as orelhas avaliadas e o sexo masculino e feminino.

Tabela 1: Distribuição da amostra, considerando-se as orelhas direita e esquerda e o sexo masculino e feminino.

Sexo	OD		OE		Total
	N	%	N	%	N
<b>Masculino</b>	51	55,43	51	54,84	102
<b>Feminino</b>	41	44,57	42	45,16	83
<b>Total</b>	92	100	93	100	185

Legenda: OD: orelha direita; OE: orelha esquerda; N: número de orelhas

## 5.2. Resultados das EOAT obtidos na Pressão Ambiente:

Na tabela 2, apresentam-se os recém-nascidos (orelhas) distribuídos de acordo com o resultado Passou ou Falhou, obtidos para as EOAT captadas na PA.

Tabela 2: Recém-nascidos (orelhas), conforme resultado na EOAT-PA

RN (orelhas)	EOAT - PA		
	PASSOU	FALHOU	Total
<b>N</b>	127	58	185
<b>%</b>	68,5	31,4	100

Legenda: N número

Na tabela 3, mostramos a comparação das variáveis dias de vida, peso, idade gestacional e Índice de Apgar, segundo os resultados de Passou e Falhou, na condição PA.

Tabela 3: Comparação das variáveis dias de vida, peso, idade gestacional e Índice de Apgar, segundo o resultado PASSOU e FALHOU na PA:

	Dias de vida		Peso (g)		IG (sem.)		Índice de Apgar 1		Índice de Apgar 5	
	P	F	P	F	P	F	P	F	P	F
<b>Média</b>	2,19	1,22	3157,2	3072,8	38,48	39,01	8,69	8,05	9,63	9,51
<b>DP</b>	2,18	0,53	461,76	347,39	1,50	1,26	1,08	2,08	0,54	0,70
<b>Mínimo</b>	1	1	2245	2330	35	37	5	3	8	8
<b>Máximo</b>	4	4	4270	3780	42	41	10	10	10	10
<b>p-valor</b>	<b>p&lt;0,001</b>		p=0,997		p=0,227		p=0,131		p=0,176	

Legenda: sem.: semanas; Índice de Apgar 1: Índice de Apgar 1º minuto; Índice de Apgar 5: Índice de Apgar 5º min; P: PASSOU; F: FALHOU; DP: Desvio Padrão

Pelos resultados, verificou-se que houve evidência de efeito apenas da variável dias de vida, com menores valores nos recém-nascidos com resultado de FALHA.

Na tabela 4, foram apresentados os valores de Média e Desvio Padrão de S/R de EOAT em cada grupo, na PA.

- Tabela 4: Média e desvio padrão para relação S/R das EOAT em cada grupo, na PA:

Bandas de Frequência	0,87		1.94		2,96		3,97		4,97	
	Média	DP								
<b>PASSOU</b>	10,4	5,82	19,9	5,13	16,8	5,85	13,9	6,33	8,7	6,98
<b>FALHOU</b>	1,80	4,54	0,9	6,83	0,1	5,90	0,8	3,76	-3,5	3,82
<b>p-valor</b>	<b>&lt;0,001</b>									

Legenda: DP: Desvio Padrão

Observou-se diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos para todas as bandas de frequências testadas, sendo menores valores para relação S/R obtidos no grupo de recém-nascidos com resultado de FALHA.

Após a realização das EOAT na pressão ambiente, foi realizada a pesquisa das EOAT na PP. A partir da comparação dos resultados obtidos Passou/Falhou em ambas condições (PA/PP), reunimos os recém-nascidos (orelhas) em três grupos:

- G1 (n=127 orelhas – 68,6%): PASSOU na condição PA / PASSOU na condição PP;
- G2 (n=22 orelhas – 11,9%): FALHOU na condição PA / PASSOU na condição PP;
- G3 (n=36 orelhas – 19,5%): FALHOU na condição PA / FALHOU na condição PP.

### 5.3. Resultados das variáveis de EOAT e ABL, considerando-se os grupos G1, G2 e G3:

Ao analisar a variável orelha no G1, verificou-se que não houve efeito de orelha entre OD (orelha direita) e OE (orelha esquerda) no resultado das EOAT. Por esse motivo, os dados das duas orelhas foram combinados para realização das análises.

A seguir, encontram-se os resultados das análises realizadas considerando a divisão em grupos nas condições PA e PP.

#### 5.3.1. G1 - PASSOU/PASSOU:

No G1, no que diz respeito a ABL, houve diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) apenas na frequência de 1000Hz (gráfico 1), com menor valor da absorvância na condição PA.

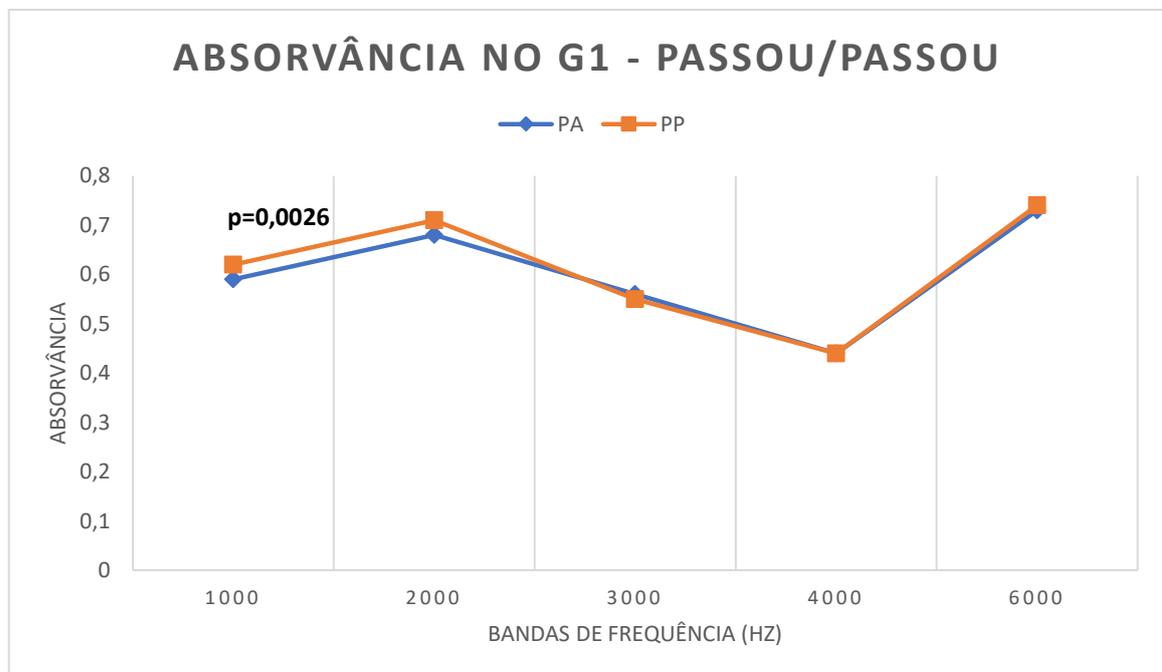


GRÁFICO 1: Valores de média de ABL para as condições PA e PP no G1.

Com relação às EOAT, houve diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) apenas na banda de frequência de 1,94kHz (gráfico 2), sendo menor valor para a S/R de EOAT na condição PA.

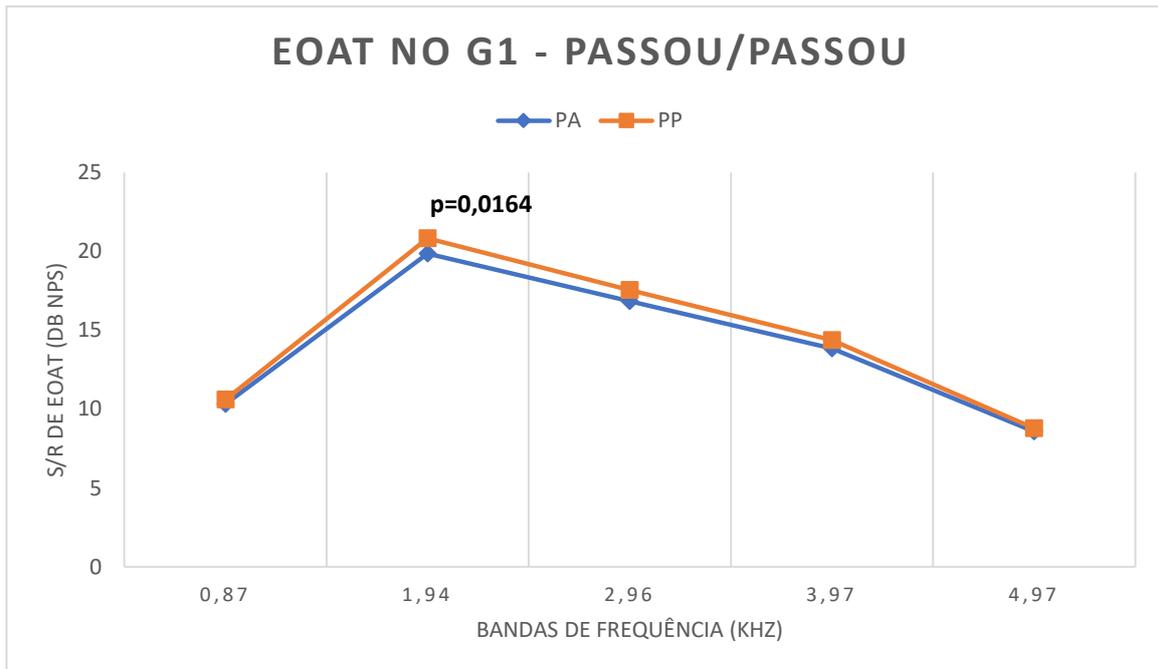


GRÁFICO 2: Valores de média de S/R de EOAT para as condições PA e PP no G1.

### 5.3.2. G2 -FALHOU/PASSOU

No G2, com relação a ABL, houve diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) para as frequências de 2000, 3000 e 6000Hz, sendo os menores valores na condição PA (gráfico 3).

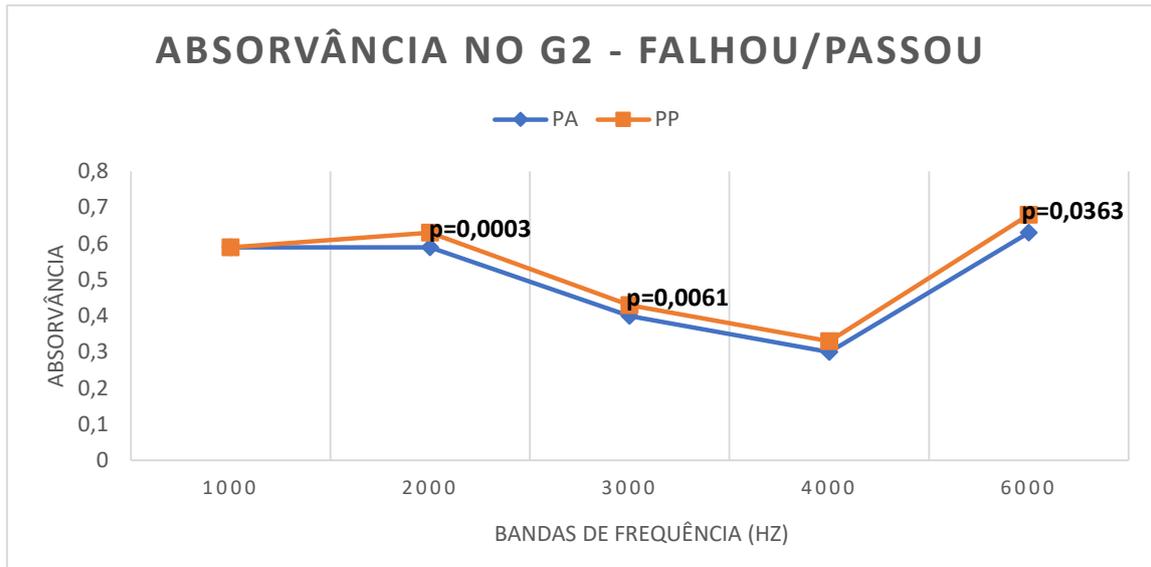


GRÁFICO 3: Valores de média de ABL para as condições PA e PP no G2.

Já no que diz respeito às EOAT houve diferença estatisticamente significativa na relação S/R entre todas as frequências analisadas, sendo os menores valores na condição PA (gráfico 4).

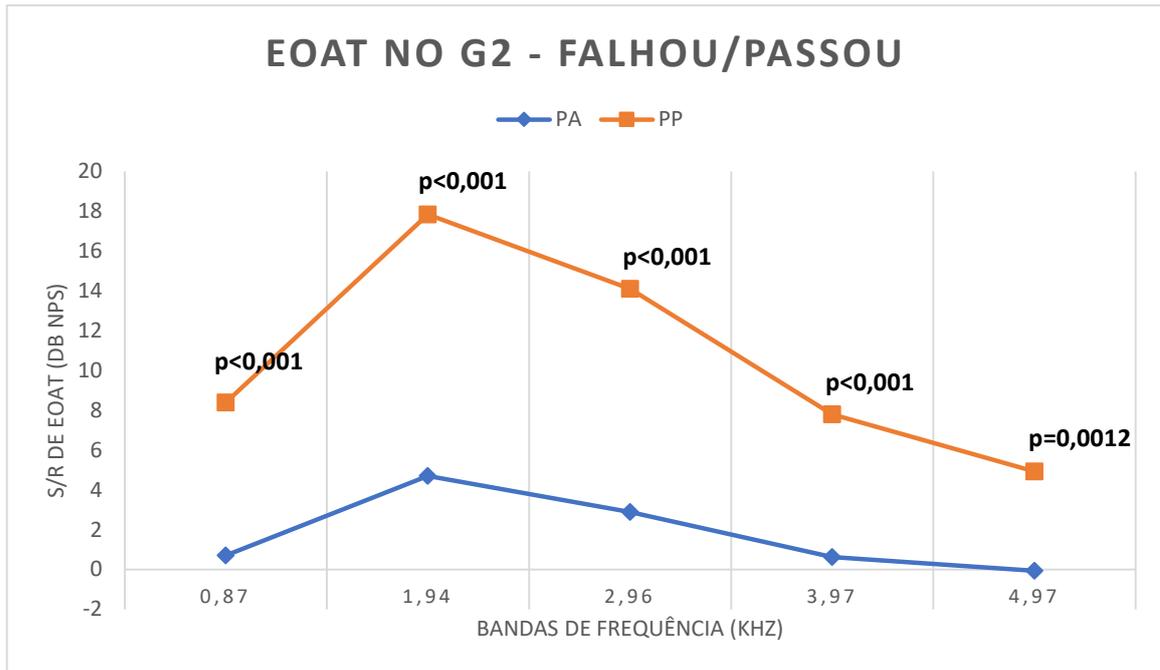


GRÁFICO 4: Valores de média S/R de EOAT para as condições PA e PP no G2.

### 5.3.3. G3 FALHOU/FALHOU

No G3 FALHOU/FALHOU, tanto no que diz respeito à ABL quanto às EOAT, não houve diferença estatisticamente significativa em nenhuma banda de frequência pesquisada (gráficos 5 e 6), nas condições PA e PP.

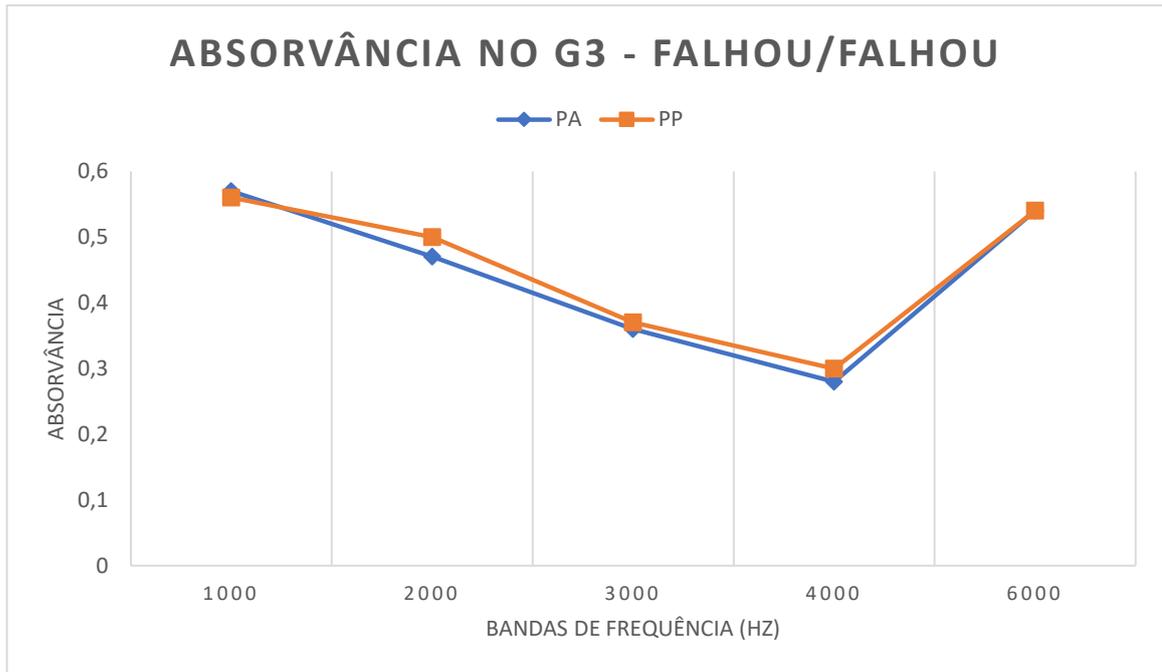


GRÁFICO 5: Valores de média de ABL para as condições PA e PP no G3.

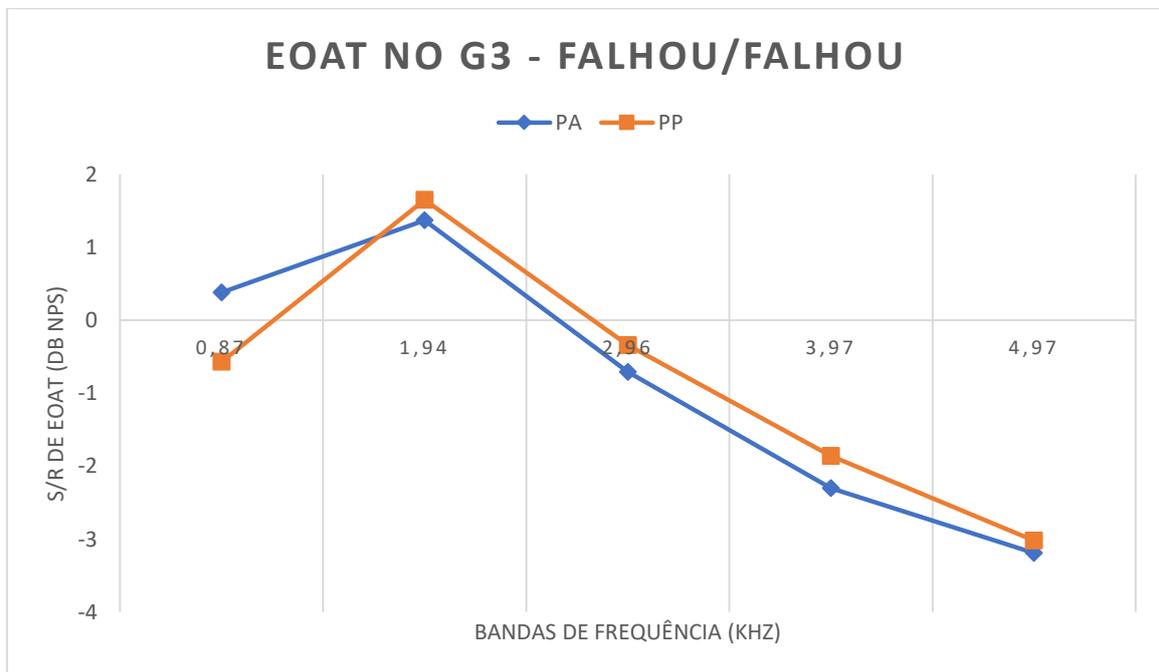


GRÁFICO 6: Valores de média de S/R de EOAT para as condições PA e PP no G3.

#### 5.4. Resultado da análise entre grupos:

Na tabela 5, foram apresentados os valores de Média e Desvio Padrão de absorvância em cada grupo, na PA.

Tabela 5: Resultados obtidos de média e desvio padrão de absorvância em cada grupo, na PA:

Frequências (Hz)	1000		2000		3000		4000		6000	
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP
<b>G1</b>	0,59	0,15	0,68	0,19	0,56	0,17	0,44	0,22	0,52	0,33
<b>G2</b>	0,59	0,17	0,56	0,23	0,40	0,17	0,30	0,22	0,48	0,38
<b>G3</b>	0,57	0,19	0,47	0,26	0,36	0,20	0,28	0,21	0,53	0,28
<b>p-valor G1-G2</b>	0,8929		<b>0,0035</b>		<b>&lt;0,0001</b>		<b>0,0035</b>		0,0976	
<b>p-valor G1-G3</b>	0,4923		<b>&lt;0,0001</b>		<b>&lt;0,0001</b>		<b>0,0006</b>		<b>0,0009</b>	
<b>p-valor G2-G3</b>	0,5192		0,2893		0,8197		0,6560		0,2448	

Legenda: DP: Desvio Padrão

Observou-se diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 nas frequências de 2, 3 e 4kHz e entre os grupos G1 e G3 nas frequências de 2, 3, 4 e 6kHz; já entre os grupos G2 e G3 não houve diferença estatisticamente significativa. O gráfico 7 traz os valores de Média e Desvio Padrão de ABL em cada grupo na PA, evidenciando que o G2 apresentou valores intermediários entre G1 e G3, em todas as frequências.

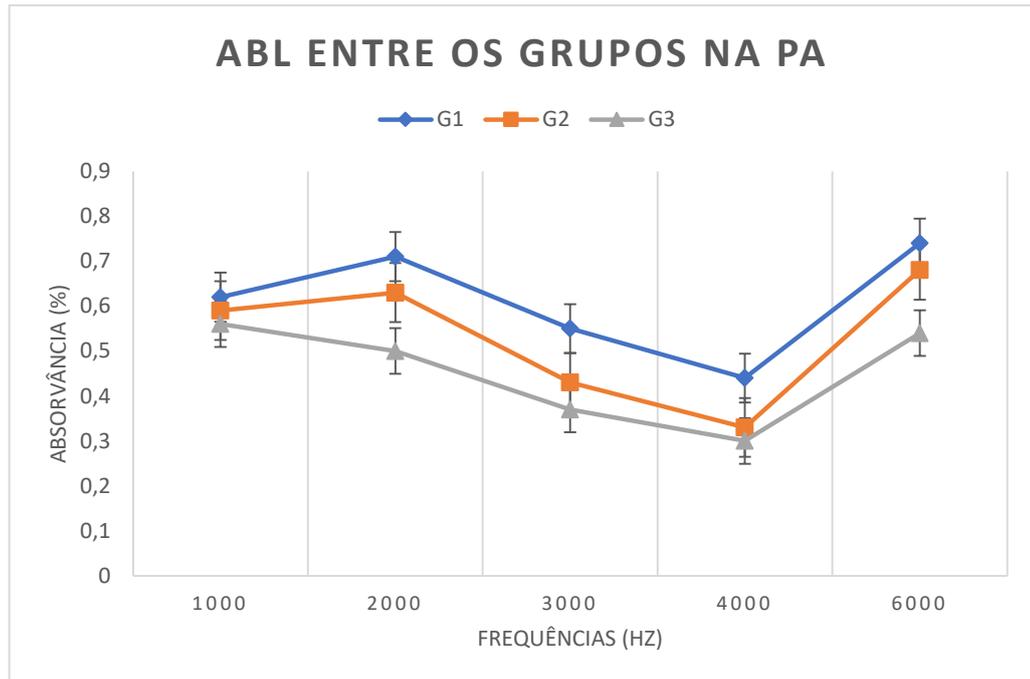


GRÁFICO 7: Valores de Média e Desvio Padrão de ABL dos grupos G1, G2 e G3, na PA.

Na tabela 6, foram apresentados os valores de Média e Desvio Padrão de de S/R em cada grupo, na PA.

Tabela 6: Resultados obtidos de Média e Desvio Padrão de S/R das EOAT em cada grupo, na PA:

Bandas de Frequência (kHz)	0,87		1,94		2,96		3,97		4,97	
	Média	DP								
<b>G1</b>	10,32	5,88	19,85	5,12	16,85	5,80	13,84	6,25	8,58	7,06
<b>G2</b>	0,70	5,55	4,70	6,87	2,88	6,54	0,63	4,06	-0,07	4,35
<b>G3</b>	0,38	3,80	1,37	6,29	-0,71	4,20	-2,30	2,96	-3,19	2,93
<b>p-valor G1-G2</b>	<b>&lt;0,0001</b>									
<b>p-valor G1-G3</b>	<b>&lt;0,0001</b>									
<b>p-valor G2-G3</b>	0,6871		0,1104		0,0822		<b>0,0088</b>		<b>0,0038</b>	

Legenda: DP: Desvio Padrão

Observou-se diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 e entre os grupos G1 e G3 em todas as bandas de frequência testadas, já entre os grupos G2 e G3, apenas para as bandas de frequência de 3,97 e 4,97kHz, sendo valores de  $G2 < G1$  e valores de  $G3 < G2$ . No gráfico 8, que traz os valores de Média e Desvio Padrão de S/R de EOAT em cada grupo na PA, pode-se observar a maior diferença do G1 em relação aos G2 e G3.

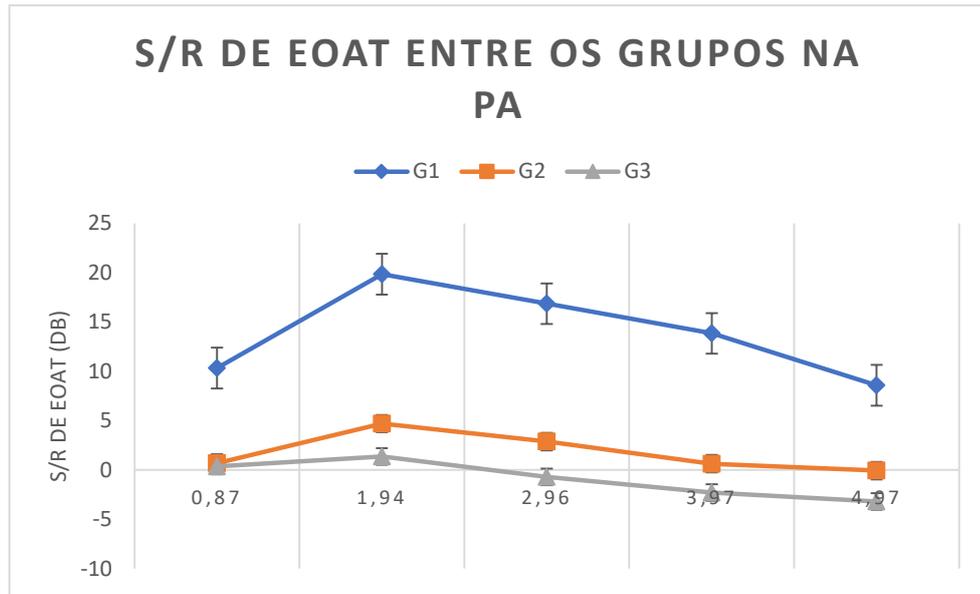


GRÁFICO 8: Valores de Média e Desvio Padrão de S/R de EOAT dos grupos G1, G2 e G3, na PA.

Na tabela 7, foram apresentados os valores de Média e Desvio Padrão de absorvância em cada grupo, na PP.

Tabela 7: Resultados obtidos de Média e Desvio Padrão de absorvância em cada grupo, na PP:

Frequências (Hz)	1000		2000		3000		4000		6000	
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP
<b>G1</b>	0,62	0,13	0,71	0,15	0,55	0,14	0,44	0,21	0,74	0,18
<b>G2</b>	0,59	0,16	0,63	0,20	0,43	0,15	0,33	0,22	0,68	0,15
<b>G3</b>	0,56	0,18	0,50	0,23	0,37	0,19	0,30	0,22	0,54	0,26
<b>p-valor G1-G2</b>	0,4002		<b>0,0363</b>		<0,0001		<b>0,0100</b>		<b>0,2651</b>	
<b>p-valor G1-G3</b>	0,1493		<b>&lt;0,0001</b>		<0,0001		<b>0,0037</b>		<b>0,0009</b>	
<b>p-valor G2-G3</b>	0,5785		<b>0,0088</b>		0,4376		0,5672		0,0842	

Legenda: DP: Desvio Padrão

Observou-se diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 nas frequências de 2, 3 e 4kHz e entre os grupos G1 e G3 nas frequências de 2, 3, 4 e 6kHz, já entre os grupos G2 e G3, apenas para a frequência de 2kHz, sendo valores de  $G2 < G1$  e valores de  $G3 < G2$ . O gráfico 9 traz os valores de Média e Desvio Padrão de ABL em cada grupo na PP.

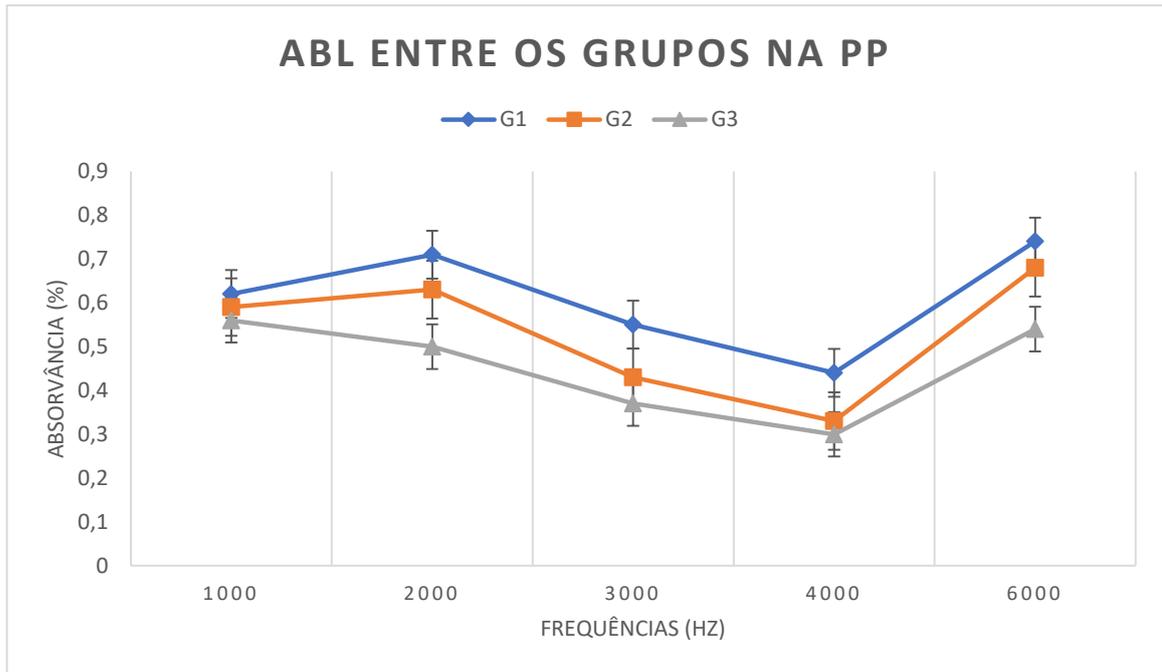


GRÁFICO 9: Valores de Média e Desvio Padrão de ABL dos grupos G1, G2 e G3, na PP.

Na tabela 8, foram apresentados os valores de Média e Desvio Padrão de S/R das EOAT em cada grupo, na PP.

Tabela 8: Resultados obtidos de Média e Desvio Padrão de S/R das EOAT em cada grupo, na PP:

Bandas de Frequência (kHz)	0,87		1,94		2,96		3,97		4,97	
	Média	DP								
<b>G1</b>	10,61	6,57	20,83	4,30	17,55	6,31	14,38	6,91	8,78	7,24
<b>G2</b>	8,38	6,90	17,83	3,77	14,10	3,92	7,79	4,66	4,92	4,97
<b>G3</b>	-0,57	3,36	1,65	6,52	-0,34	4,23	-1,86	3,19	-3,02	2,75
<b>p-valor G1-G2</b>	0,1504		<b>0,0005</b>		<b>0,0038</b>		<b>&lt;0,0001</b>		<b>0,0163</b>	
<b>p-valor G1-G3</b>	<b>&lt;0,0001</b>									
<b>p-valor G2-G3</b>	<b>&lt;0,0001</b>									

Legenda: DP: Desvio Padrão

Observou-se diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 para as frequências de 2, 3, 4 e 6kHz; já entre os grupos G1 e G3 e G2 e G3, para todas as bandas de frequências testadas, sendo valores de  $G2 < G1$  e valores de  $G3 < G2$ . O gráfico 10 traz os valores de Média e Desvio Padrão de S/R de EOAT em cada grupo na PP, evidenciando que a maior diferença de valores, antes encontrada entre o G1 e os outros grupos, passa agora a ser entre o G3 e os outros grupos.

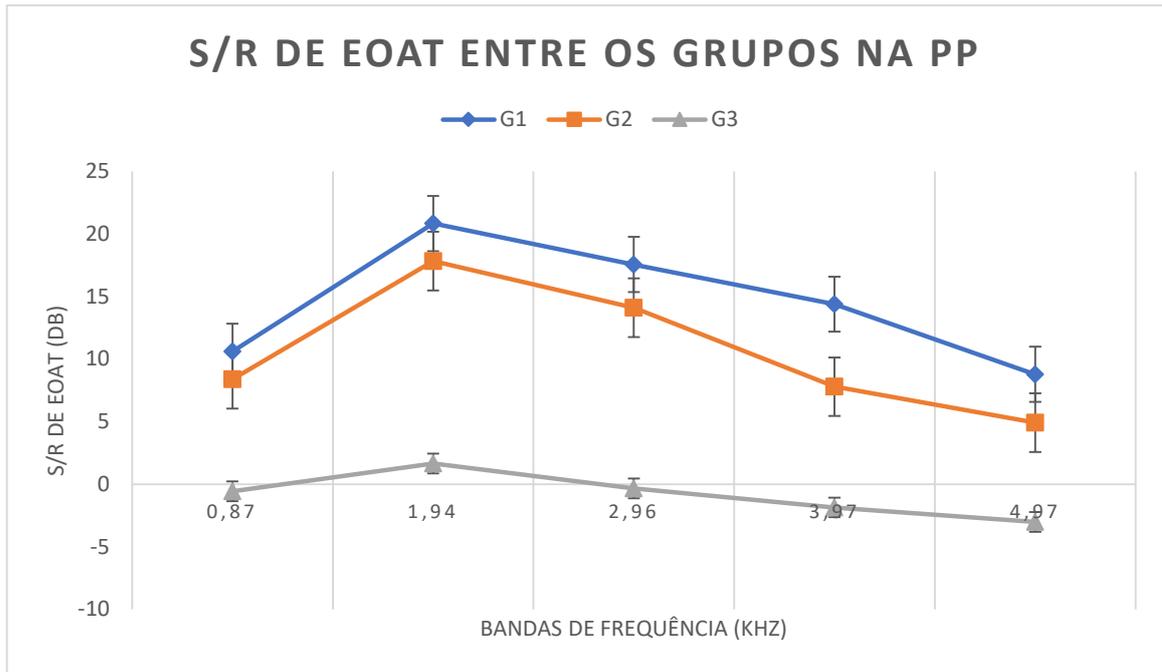


GRÁFICO 10: Valores de Média e Desvio Padrão de S/R de EOAT dos grupos G1, G2 e G3, na PP.

## VI. DISCUSSÃO

---

A IABL, em conjunto com a da pressurização do MAE, pode ser uma alternativa à captura das EOAT nos casos de diferença de pressão da orelha média. A fim de aprofundar o conhecimento da pressurização em recém-nascidos, população de grande incidência das alterações de orelha média, estudou-se o resultado das EOA em 102 recém-nascidos nas condições pressão ambiente e pico de pressão, tendo sido avaliadas 92 orelhas direita e 93 orelhas esquerda, totalizando 185 orelhas (tabela 1).

Os critérios de inclusão foram de recém-nascidos sem IRPA e com boas condições de nascimento, com o propósito de contemplar uma amostra homogênea.

### 6.1. Estudo das EOAT obtidas na Pressão Ambiente:

A primeira coleta das EOAT foi realizada na condição pressão ambiente, a fim de verificar o resultado da sua captação sem a influência da pressurização. Foram encontradas 127 orelhas (68,5%) com presença de EOAT e 58 (31,4%) com ausência de EOAT (tabela 2), sendo assim possível realizar a divisão dos recém-nascidos (orelhas) em dois grupos: 1. PASSA e 2. FALHA. A partir dessa divisão, foram analisados os efeitos das variáveis peso, idade gestacional, índice de Apgar e dias de vida, também chamados de fatores independentes<sup>46</sup>.

O presente estudo não encontrou efeito do peso, da idade gestacional ou do Índice de Apgar nas medidas de EOAT na comparação entre os grupos com resultado de PASSA e FALHA, na condição pressão ambiente (tabela 3), evidenciando que não houve influência desses fatores independentes no resultado do teste de EOAT nos recém-nascidos avaliados. Este resultado corrobora com outros estudos semelhantes<sup>10,45</sup> onde também não foram encontradas diferenças significativas entre as respostas das EOAT para essas variáveis.

Já para a variável dias de vida, foram encontradas diferenças significantes na comparação entre os grupos de recém-nascidos com resultado de PASSA e

FALHA na condição pressão ambiente, ou seja, houve efeito dessa variável no resultado do teste de EOAT, sendo que a média de dias de vida foi menor no grupo de recém-nascidos com resultado de FALHA (1,22) do que no grupo com resultado de PASSA (2,19) (tabela 3). Na comparação dos resultados de S/R de EOAT entre os grupos de recém-nascidos com resultado de PASSA e com resultado de FALHA, também se observou diferença estatisticamente significativa para todas as bandas de frequências testadas, sendo menores valores nos recém-nascidos com resultado de FALHA (tabela 4).

Stuart e colaboradores<sup>52</sup> observaram que os limiares do PEATE, realizados por via aérea, se encontravam mais de 10 dB elevados, nas primeiras 48 horas após o nascimento; porém, não quando realizados por via óssea. Esses achados sugerem a presença de um déficit fisiológico na condução do som, pela presença de fluidos e resíduos na orelha média, durante as primeiras 48 horas após o parto, atenuando os estímulos acústicos.

Hunter e colaboradores<sup>37</sup> afirmaram que após o nascimento, a orelha média não é imediatamente aerada e pode conter líquido amniótico e outros detritos, mas já ao final das primeiras 24 horas após o nascimento, aproximadamente 50% das orelhas retêm efusão de orelha média, diminuindo para 27% após 48 horas de idade e 13% após 2 semanas de idade.

Dimitriou e colaboradores<sup>53</sup> também afirmaram que, embora as emissões otoacústicas possam ser registradas desde as primeiras 24hs de vida, seu estudo indicou níveis mais altos de PASSA após o segundo dia após o parto, chegando a 94% no quarto dia após o parto. Wali e colaboradores<sup>46</sup> observaram que os valores de absorvância em recém-nascidos aumentavam conforme o seu crescimento, devido à depuração dos destroços e fluidos amnióticos da orelha.

Os resultados obtidos nesse estudo indicam que as falhas obtidas na captação das EOAT estiveram mais concentradas nas primeiras 24 horas de vida, ou seja, os recém-nascidos que foram avaliados mais cedo, tinham mais chance de falhar no resultado da TAN. Esses resultados sugerem maior presença de alterações de orelha média nesses recém-nascidos, influenciando no resultado das EOAT, quando realizadas na pressão ambiente. Essa influência, conforme visto, diminui com o passar

das horas de vida, fato que sugere que o melhor momento de realização da TAN seria próximo à alta hospitalar, por garantir resultados mais fidedignos na triagem.

É fato que algumas maternidades, principalmente no sistema público de saúde, têm lidado atualmente com a necessidade de liberação do recém-nascido antes de se completarem as 48h de vida, por motivos variados de ordem financeira e de logística, como falta de leitos e de pessoal.

A orientação do JCIH<sup>2</sup> é de que a triagem auditiva seja realizada o mais próximo possível do momento da alta, enquanto que também haja tempo suficiente para que o recém-nascido que tenha falhado na primeira testagem possa ser reavaliado antes de sua partida; porém, visto às dificuldades encontradas nas maternidades, como número limitado de profissionais, e necessidade de alta precoce, tem se tornado cada vez mais difícil para o profissional seguir essa recomendação, bem como a da realização da triagem auditiva neonatal próxima das 48h de vida. Assim, a utilização de uma tecnologia que permitisse diminuir os números de falha na captação das EOAT em recém-nascidos triados mais cedo poderia ser uma alternativa nesses casos.

## 6.2. Estudo das variáveis de EOAT e ABL, considerando-se os grupos G1, G2 e G3:

Após a captação das EOAT na pressão ambiente, realizou-se a pesquisa das EOAT no pico de pressão, sendo possível a divisão dos recém-nascidos em três grupos:

- **G1:** recém-nascidos (orelhas) com resultado de **PASSA** na condição pressão ambiente e resultado de **PASSA** na condição pressão do pico;
- **G2:** recém-nascidos (orelhas) com resultado de **FALHA** na condição pressão ambiente e resultado de **PASSA** na condição pressão do pico;
- **G3:** recém-nascidos (orelhas) com resultado de **FALHA** na condição pressão ambiente e resultado de **FALHA** na condição pressão do pico.

Essa divisão nos permitiu analisar os resultados de absorvância e de amplitude de EOAT em grupos homogêneos, verificando a diferença dos resultados em cada condição de testagem e entre os grupos. Além disso, a conclusão do estudo quanto aos encaminhamentos dos recém-nascidos após a triagem foi baseada no resultado obtido em cada grupo.

#### **6.2.1. G1 – Recém-nascidos (orelhas) com resultado de PASSA em ambas as condições de testagem:**

Ao analisar os resultados obtidos no G1, no que diz respeito à comparação da ABL nas condições PA e PP, verificou-se que a diferença foi estatisticamente significativa na frequência mais grave - 1000Hz, sendo que os menores valores de ABL foram obtidos na condição PA (gráfico 1). Hunter e colaboradores<sup>37</sup> afirmaram que padrões de absorvância imatura foram mais aparentes nas baixas frequências do nascimento até um mês de vida – conforme a amostra avaliada nesse estudo - mudando substancialmente para um padrão mais maduro aos 6 meses de idade.

O gráfico da IABL, em todos os sujeitos do G1, se apresenta com boa amplitude e colorido, atingindo as cores azul e roxo, como no gráfico da figura 4; esse padrão de gráfico sugere boas condições de orelha média. No gráfico da absorvância (figura 5) enquanto a área sombreada representa o intervalo de absorvância esperado para a faixa etária de recém-nascidos, a linha cinza representa a absorvância na pressão ambiente, e a linha vermelha, a absorvância na pressão do pico; observa-se que ambos os níveis observados, tanto na PA quanto na PP, encontram-se dentro do intervalo e seguindo o mesmo padrão dos níveis de absorvância esperados para RNs.

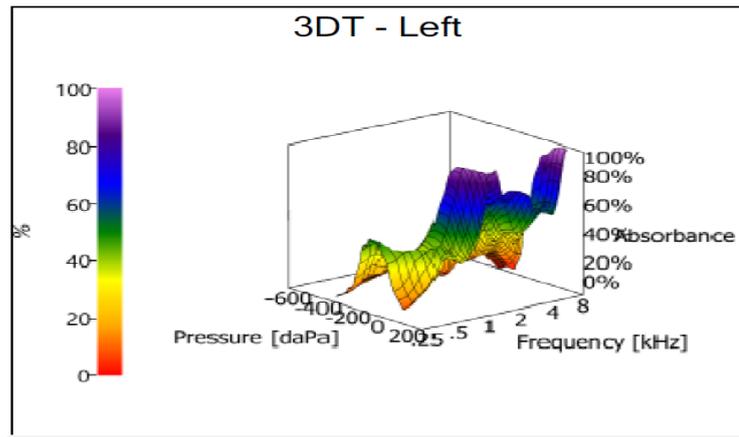


Figura 4: Exemplo de 1 gráfico da imitância acústica de banda larga, no G1.

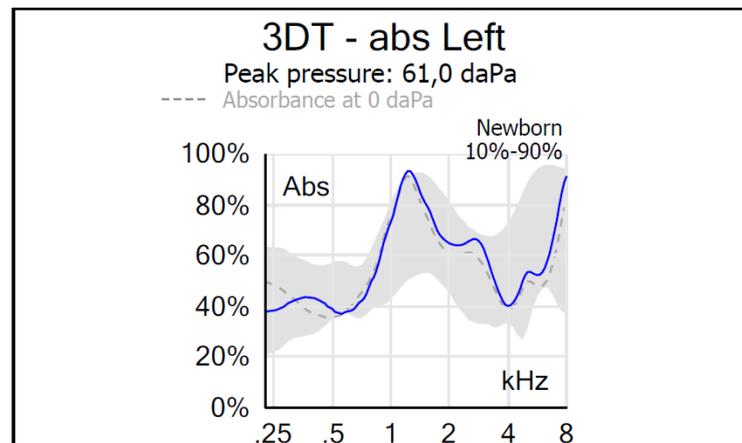


Figura 5: Exemplo de 1 gráfico da absorvância acústica, no G1.

Com relação as EOAT, houve diferença estatisticamente significativa apenas na banda de frequência de 1,94 kHz (gráfico 2), sendo menor valor para S/R de EOAT na condição PA. Na figura 6 é possível observar que, em ambas as condições de testagem, pressão ambiente e pressão do pico, o sujeito avaliado apresentou resultado de PASSA nas EOAT:

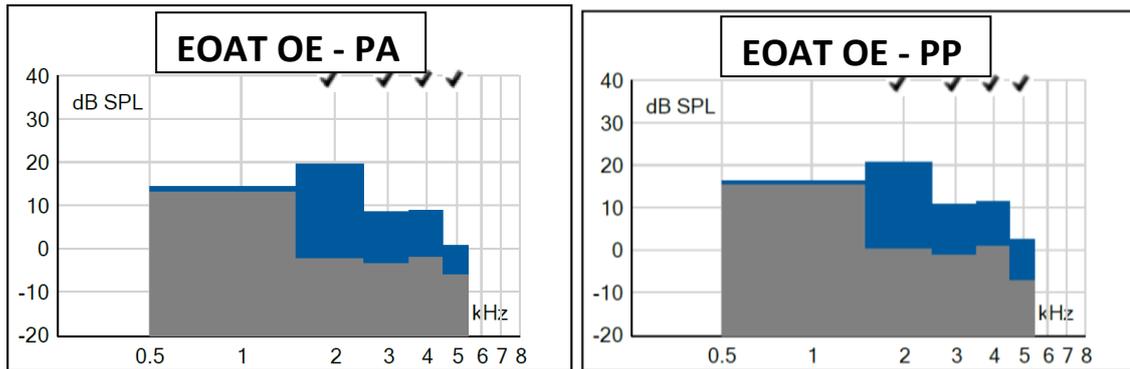


Figura 6: Exemplos de gráficos de pesquisa de EOAT, em PA e PP respectivamente, no G1.

A diferença encontrada entre os valores de ABL na PA e na PP, para as baixas frequências, não influenciou o resultado das EOAT, já que essas foram captadas, em sua maioria, em bandas de frequências mais altas (1,94, 2,96, 3,97 e 4,97kHz), região onde não houve diferença significativa de ABL. A ausência de diferença estatística para a maioria das frequências nos valores de S/R de EOAT, entre as condições PA e PP, justifica-se pelo fato de se tratar de um grupo homogêneo quanto às EOAT, com resultado de PASSA em ambas as condições. Apesar de a pressurização ter influenciado positivamente a amplitude das EOAT na frequência de 1,94kHz, a diferença não teve influência no resultado final, mostrando que, para esse grupo de recém-nascidos, a necessidade de pressurização não se justificaria. Assim, os recém-nascidos que passaram na triagem sem necessidade de pressurização, na ausência de IRPA, podem receber alta, visto que os procedimentos de IABL e EOA foram suficientes para detectar função normal de orelhas média e interna.

### 6.2.2. G2 – Recém-nascidos (orelhas) com resultado de FALHA na condição pressão ambiente e com resultado de PASSA na condição pressão do pico:

No G2, no que diz respeito à ABL, a diferença foi estatisticamente significativa para as frequências de 2000, 3000 e 6000Hz, sendo os menores valores de ABL encontrados na condição PA (gráfico 3).

Hunter et al.<sup>20</sup> já haviam afirmado que recém-nascidos que não passam na triagem por EOA ao nascimento também apresentam absorvância mais baixa para as frequências de 1 a 3 kHz, sugerindo que as falhas na triagem estavam freqüentemente associadas a problemas de orelha média ao nascimento

O gráfico da IABL, no G2, se apresenta mais achatado e não tão colorido, assim como mostra o gráfico da figura 7, sugerindo piores condições de orelha média do que no G1, e baixos valores de absorvância, conforme pode ser evidenciado no gráfico da figura 8, que indica a absorvância de um recém-nascido do G2: a linha cinza, que representa a absorvância na PA, situa-se em alguns momentos no limite inferior e com padrão diferente da absorvância esperada para recém-nascidos (área acinzentada), enquanto a linha vermelha, que é a absorvância na PP, está com maior amplitude, acompanhando mais a área que corresponde ao esperado para recém-nascidos.

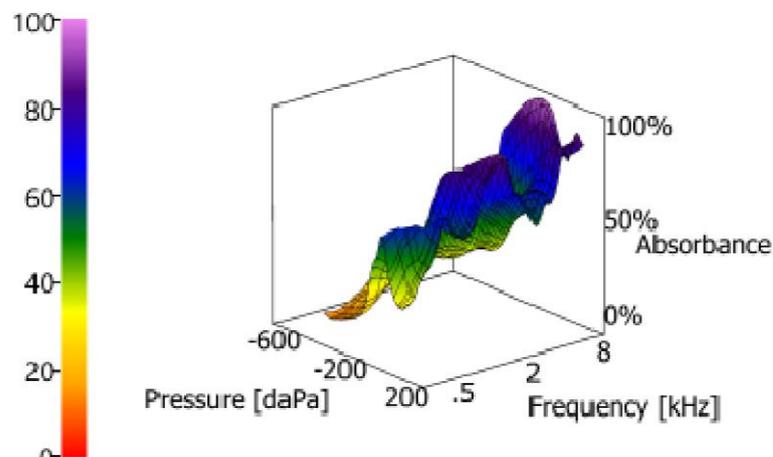


Figura 7: Exemplo de 1 gráfico da IABL, no G2.

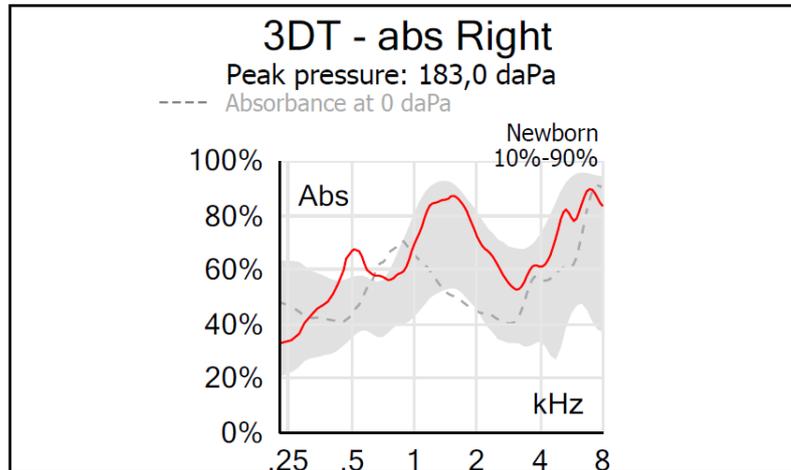


Figura 8: Exemplo de 1 gráfico da absorvância acústica, no G2.

Quanto às EOAT, em todas as bandas a diferença foi estatisticamente significativa (gráfico 4), com menores valores na condição PA e maiores em PP, evidenciando que menores valores de ABL influenciaram na captação das EOAT. Na figura 9, é possível observar a diferença entre as amplitudes das EOAT na PA e PP, em um recém-nascido do G2, que corresponde ao grupo de RNs que passaram na condição PA e falharam na condição PP.

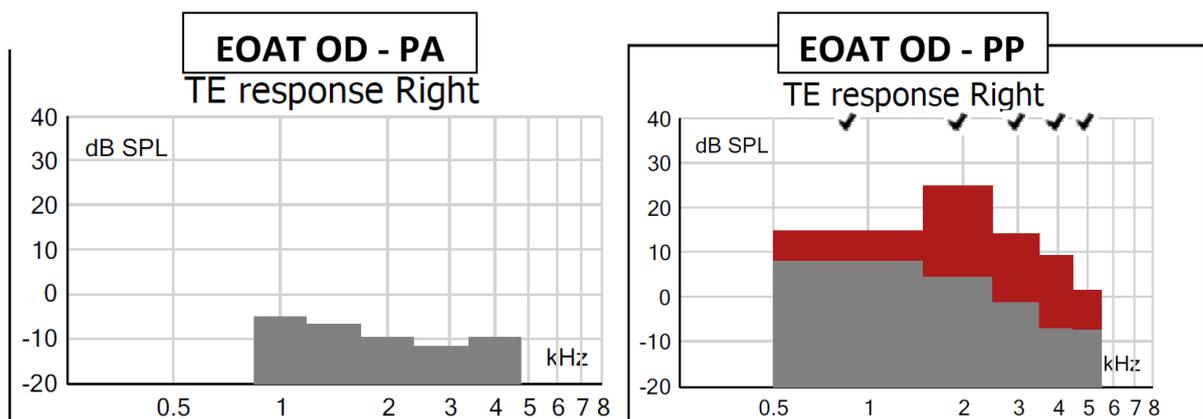


Figura 9: Exemplos de gráficos de pesquisa de EOAT, em PA e PP respectivamente, no G2.

Nos estudos de Marshall e colaboradores<sup>54</sup> a pressurização favoreceu as bandas de frequência mais baixas (<2kHz); no nosso estudo, porém, os maiores valores foram encontrados nas bandas de frequência a partir de 2kHz (1,94 e

2,96kHz), assim como o estudo de Zimatore e colaboradores<sup>10</sup> que também encontrou diferença em todas as frequências, com diferença máxima na frequência de 4,97kHz.

Mudanças na reflectância de energia, e conseqüentemente na absorvância, em orelhas normais de recém-nascidos até 1 mês de vida aparecem aproximadamente na faixa de 2.000 a 5.000Hz, mas não estão presentes em outras frequências<sup>53</sup>. Do mesmo modo, Hunter et al<sup>37</sup> afirmaram que os recém-nascidos atendidos em berçários saudáveis e que falharam na triagem auditiva neonatal apresentam absorvância de energia significativamente menor na região de frequência de 1 a 4kHz em comparação com recém-nascidos que passaram na triagem neonatal.

Os achados do nosso estudo indicaram que, para esse grupo de recém-nascidos, a pressurização do MAE foi capaz de aumentar os valores de S/R das EOAT em todas as bandas de frequências testadas, o que fez com que esses sujeitos estivessem no grupo FALHOU na testagem na condição PA e após testagem na PP fizessem parte do grupo PASSOU, evidenciando a efetividade do mecanismo de pressurização em parte dos recém-nascidos detectados com falha na triagem. Esse mecanismo ajusta a pressão do MAE até o pico de pressão, igualando as pressões entre MAE e orelha média, reduzindo a rigidez do sistema – membrana timpânica e ossículos - e tornando possível a captação das EOA.

Um fator importante que contribui para o alto custo de programas de TAN são a alta taxa de falsos positivos, ou seja, recém-nascidos triados com resultado de falha, mas cujo resultado não se confirmou no reteste. Estudos mostram que essa taxa é alta devido à incapacidade dos métodos de triagem auditiva atuais em distinguir entre distúrbios condutivos menores de alterações de orelha interna, como a perda auditiva neurossensorial<sup>5,35</sup>.

A incidência de distúrbios condutivos é aproximadamente 30 vezes maior do que as doenças da orelha interna em recém-nascidos<sup>55</sup>. Isso porque ao nascimento a cavidade da orelha externa do RN pode estar obstruída com vernix e a orelha média preenchida com muitos materiais como líquido amniótico, mecônio e células epiteliais; além disso, a aeração da orelha média geralmente ocorre apenas 48 horas após o parto<sup>20</sup>, fazendo com que a TAN, que normalmente é realizada antes que se

completem os 2 dias de vida do RN, seja afetada pela alteração da OM que pode ser observada.

A orientação quanto ao fluxograma da triagem auditiva neonatal, segundo o JCIH<sup>2</sup> é de que, em recém-nascidos de UTIN, seja realizado o teste de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico Automático (PEATE-A), um exame de triagem da audição que visa avaliar o sistema auditivo como um todo, a fim de investigar a existência da neuropatia auditiva, uma alteração que, em muitos casos pode apresentar ausência de PEATE-A com presença de EOA; já para os recém-nascidos de alojamento conjunto, onde a incidência de neuropatia auditiva é muito baixa, orienta-se que a triagem auditiva neonatal possa ser realizada por meio da captação das EOA, e, em casos de falha, que uma reavaliação seja feita por meio do PEATE-A; isso porque o PEATE-A é muito menos afetado por alterações de orelha média do que as EOA<sup>56</sup>. Nesses casos, as falhas na triagem por EOA, que fossem de caráter condutivo, poderiam ser evitadas com o uso do PEATE-A.

A realização do PEATE-A, porém, exige maior conhecimento técnico e destreza do profissional fonoaudiólogo ao lidar com o recém-nascido, já que se trata de um teste muito mais sensível a fatores externos do que as EOA, demandando também mais tempo na preparação do recém-nascido, e mais despesas na aquisição do material necessário, o que, em um serviço público, por exemplo, pode vir a se tornar um contratempo. Por esses motivos citados, em muitos hospitais a utilização do PEATE-A pode ser considerada inviável, o que faz com que os recém-nascidos que falharam na triagem por EOA recebam alta, sem que uma segunda avaliação seja feita, e tenham que retornar para reteste. Um resultado de falso-positivo com necessidade de reteste pode gerar preocupação e ansiedade nos pais e cuidadores, além de custos resultantes da falta em um dia de trabalho e locomoção, o que muitas vezes pode acarretar na perda de seguimento de alguns recém-nascidos, caso não retornem para a reavaliação.

Além disso, é sabido que o limiar auditivo detectado por meio da tecnologia do PEATE-A é ligeiramente superior (40 a 45dB HL) em comparação com a tecnologia das EOAT (30 ou 35dB HL)<sup>2</sup>. Assim, o uso do PEATE na triagem auditiva neonatal, nos casos de falha das EOA, poderia, em alguns casos, impedir que perdas auditivas em torno de entre 30 e 45dB fossem detectadas.

No nosso estudo, a melhora dos valores de S/R de EOAT com o uso da pressurização, no G2, fez com que em torno de 38% dos recém-nascidos (orelhas) que haviam falhado nas EOAT na PA, apresentassem resultado de PASSA na PP, sem que houvesse necessidade de realização de um novo procedimento, como o PEATE-A, ou de retorno para reteste. Sugerimos, então, a substituição do PEATE-A pela pressurização das EOA, como método utilizado na reavaliação ainda antes da alta, dos recém-nascidos que falharam na triagem, evitando, assim, a falha na detecção dos recém-nascidos com limiares auditivos entre 30 e 45dB, e também, diminuindo a taxa de retornos para reteste, podendo esses recém-nascidos ser apenas orientados quanto as suas condições de orelha média. A diminuição da taxa de retestes visa agilizar também o processo de diagnóstico auditivo, visto que o profissional poderá concentrar seus esforços nos recém-nascidos que realmente falharam, o que ajuda ainda a diminuir os custos dos programas de TAN.

### **6.2.3. G3 – Recém-nascidos (orelhas) com resultado de FALHA em ambas as condições de testagem:**

Por fim, no G3, tanto no que diz respeito à ABL quanto às EOAT, não houve diferença estatisticamente significativa para nenhuma frequência testada (gráficos 5 e 6); a ausência de diferença estatística justifica os recém-nascidos continuarem no grupo dos que falharam após a testagem na PP.

Observando o gráfico da IABL dos recém-nascidos no G3, percebe-se que este encontra-se mais achatado do que no G2, apresentando mais expressivamente as cores amarelo e laranja (figura 10), o que indica condições piores de orelha média, com baixa absorvância; já o gráfico da absorvância (figura 11) mostra que tanto as curvas da condição PA quanto as da condição PP seguem o mesmo padrão e estão bem menores do que o intervalo de absorvância esperado para a faixa etária de RNs, visto não ter havido diferença estatisticamente significativa em nenhuma frequência.

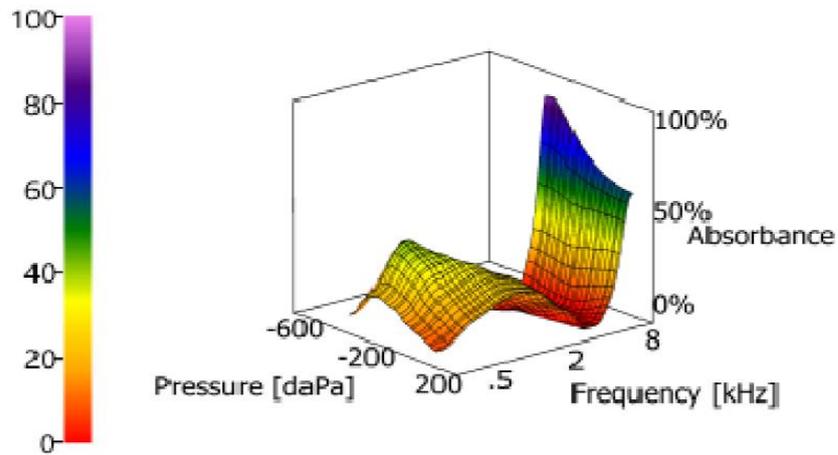


Figura 10: Exemplo de 1 gráfico de IABL no G3.

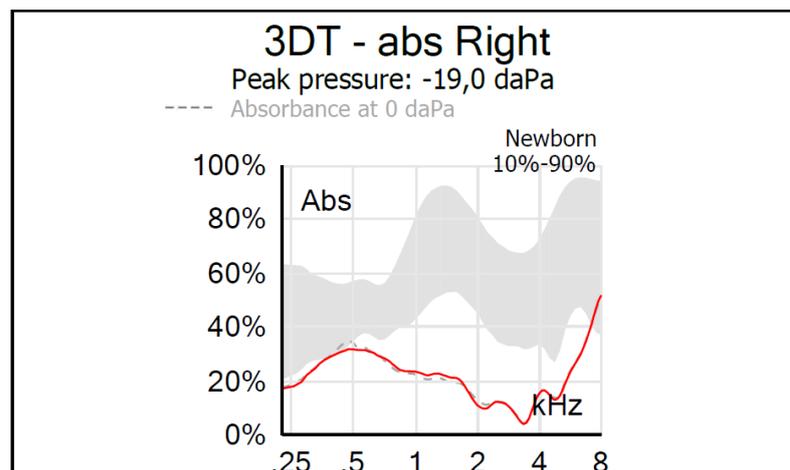


Figura 11: Exemplo de 1 gráfico de absorvância acústica, no G3.

Na figura 12 é possível observar que, em ambas as condições de testagem, pressão ambiente e pico de pressão, o sujeito do G3 avaliado apresentou resultado de FALHA nas EOAT.

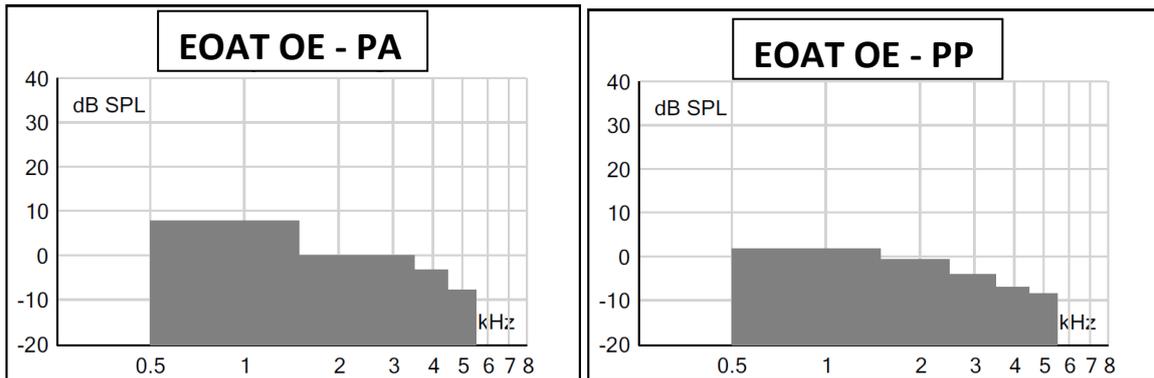


Figura 12: Exemplos de gráficos de pesquisa de EOAT, em PA e PP respectivamente, no G3.

Estudiosos afirmaram que uma diferença de pressão entre a cavidade da orelha média e o meato acústico externo pode atenuar a transmissão do som através da orelha média, e que, para monitoramento das EOAT, a pressão da Orelha Média deve estar próxima da pressão ambiente ou deve ser compensada por uma pressão equivalente no MAE<sup>54,55</sup>.

Zebian e colaboradores<sup>4</sup>, ao se questionarem sobre como avaliar a função coclear, por meio das EOA, em casos de alterações da Orelha Média, concluíram que, na presença de membrana timpânica não perfurada ou danificada, pode-se pensar em aplicar uma contrapressão ao MAE, compensando temporariamente a mudança de Admitância do sistema.

Já Hof e colaboradores<sup>55</sup>, em um estudo que avaliou 59 crianças e realizou duas medições das EOA, a primeira com pressão ambiente natural e a segunda com pressão compensada da OM, relataram que, na segunda medição, a resposta das EOAT aumentou em cerca de 2dB. Eles concluíram que a equalização da pressão da OM através da alteração da pressão no canal auditivo externo pode aumentar as amplitudes das EOAT, sendo benéfica para crianças com pressão negativa, visto que permitiria uma avaliação rápida das EOAT compensadas.

Por fim, Beck e colaboradores<sup>9</sup> afirmaram que a capacidade de verificar a presença das EOA, em um ambiente não ideal de OM, é um avanço significativo em

relação à capacidade de diagnóstico, pois leva a opções de tratamento melhores e mais apropriadas.

Considerando o G2, onde a pressurização foi eficaz para aumentar os valores de S/R de EOAT, nos recém-nascidos com diferença de pressão entre MAE e OM, podemos inferir que nos recém-nascidos do G3 haviam outras questões influenciando na captação das EOAT, como uma alteração de orelha média por efeito de massa devido à presença de líquido, a qual não foi influenciada pela pressurização. Para esses recém-nascidos, faz-se necessário o encaminhamento para o reteste, considerando importante ainda a orientação aos pais quanto às condições da orelha média observadas além da possibilidade da existência de uma alteração de orelha interna, visto que a ausência de EOA em ambas as testagens, não é capaz de descartar essa alteração, mesmo na presença de valores baixos de absorvância.

Do contrário, um resultado de ausência de EOAT com valores normais de absorvância, poderiam guiar o examinador para um pensamento mais crítico com relação ao encaminhamento deste recém-nascido, visto que, condições normais de orelha média e ausência de EOA sugere principalmente alteração de orelha interna; dessa forma, um recém-nascido nessas condições poderia ser encaminhado diretamente para o diagnóstico audiológico, eliminando a necessidade de passar pela etapa do reteste, já que provavelmente se confirmaria o resultado de FALHA nas EOAT. Vê-se então, a importância de se adicionar um teste de medição das condições de orelha média, com possibilidade de avaliar os valores de absorvância, na triagem auditiva.

### **6.3. Análise da comparação dos resultados entre os grupos:**

Quanto à comparação dos resultados entre os grupos na condição PA, no que diz respeito à ABL, houve diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 para as frequências 2, 3 e 4kHz e entre os grupos G1 e G3, para todas as frequências pesquisadas (tabela 5); já entre os grupos G2 e G3, não houve diferença. Conforme o gráfico 7, o G2 apresenta valores intermediários entre os outros grupos, em todas as frequências, com G1 com maiores valores e G3 com menores valores de ABL.

Já no que diz respeito aos valores de S/R de EOAT entre os grupos, na condição PA, observou-se diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 e entre os grupos G1 e G3 em todas as bandas de frequência testadas, visto que G1 foi o único grupo com resultado de PASSA na PA (tabela 6); já entre os grupos G2 e G3, apenas para as bandas de frequência de 3,97 e 4,97kHz; da mesma forma como ocorreu para a ABL, o G2 também apresentou valores intermediários entre os grupos, com G1 com maiores valores e G3 com menores valores (gráfico 8).

Agora com relação aos resultados obtidos na PP, a análise da ABL entre os grupos apresentou diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre os grupos G1 e G2 para as frequências 2, 3 e 4kHz, e entre os grupos G1 e G3 nas frequências de 2, 3, 4 e 6kHz, do mesmo modo como foi observado na PA, o que nos faz supor que a pressurização afetou igualmente todos os grupos; já entre os grupos G2 e G3, apenas para a frequência de 2kHz (tabela 7). Assim como na PA, os valores de G2 encontram-se intermediários, sendo valores de  $G2 < G1$  e valores de  $G3 < G2$  (Gráfico 9).

Por fim, no que diz respeito à comparação dos resultados de S/R de EOAT entre os grupos, na condição PP, observou-se diferença estatisticamente ( $p < 0,05$ ) significativa entre os grupos G1 e G2 para as frequências de 2, 3, 4 e 6kHz, apesar de o G2 ter tido seus valores de S/R de EOAT elevados com a pressurização, obtendo um resultado de PASSA, ainda assim seus valores encontravam-se menores do que no G1. Já entre os grupos G1 e G3 e G2 e G3 (tabela 8), foi observada diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) para todas as bandas de frequências testadas, sendo menores valores em G3 (gráfico 10); isso porque, após a pressurização do MAE os recém-nascidos que pertenciam ao grupo G2 (11,9%) e haviam falhado na PA, obtiveram maiores valores de EOAT, permanecendo no grupo FALHOU apenas os recém-nascidos do G3 (19,5%).

Analisando os resultados de absorvância e de S/R de EOAT, observamos que os valores de ABL na PA sofreram um aumento após a pressurização (PP), em todos os grupos, na maioria das frequências, o que nos mostra que a pressurização foi capaz de aumentar a absorvância em todas as orelhas. O aumento da ABL de uma condição para outra (PA e PP), pode ser constatado nos valores de S/R de EOAT, os

quais também sofreram aumento após a pressurização, em todos os grupos, porém, com maior aumento no G2, que também apresentou maiores níveis de aumento de valores de ABL.

Além disso, notamos que o G2 – FALHOU/PASSOU apresentou valores intermediários entre os outros dois grupos, sempre com G1 – PASSOU/PASSOU com valores mais elevados e G3 – FALHOU/FALHOU com valores menores, tanto de ABL quanto de S/R de EOAT. Este fato nos leva a crer que os recém-nascidos do G2, tendo apresentado menores valores de ABL do que o G1 na PA, apresentaram resultado de falha nas EOAT nessa condição de testagem; por outro lado, os valores de ABL no G2 não se apresentaram tão diminuídos quanto no G3, já que, após a pressurização, seus valores de ABL aumentaram, o que levou a apresentarem resultado de PASSA na PP. O que não aconteceu com o G3, que, apesar de também terem tido seus valores de ABL aumentados após a pressurização, esses valores se encontravam tão baixos na PA que a pressurização não foi suficiente para fazer com que os recém-nascidos apresentassem resultado de PASSA na PP.

Isso nos faz confirmar que as alterações de orelha média apresentadas pelas orelhas do G3 deveriam se tratar de outras questões que iam além de uma alteração de pressão, como observado no G2. Por fim, o aumento dos valores de ABL no G1 também resultou em aumento dos valores de S/R de EOAT, porém, já se tratava de um grupo com valores altos na PA, apresentando resultado de PASSA desde a primeira testagem.

Estudos acerca da aplicação de EOA no pico de pressão em recém-nascidos são escassos, com exceção do estudo Beck e colaboradores<sup>9</sup>, mas que trata da aplicação das EOAPD, e do estudo de Zimatore e colaboradores<sup>10</sup>, que avaliou as EOAT em 294 orelhas de recém-nascidos, utilizando os mesmos parâmetros do estudo atual, porém, sem ter encontrado resultado de FALHA, a não ser por motivo de ruído elevado devido à movimentação dos recém-nascidos. Esse estudo concluiu que a pressurização das EOAT gera respostas com S/R relativamente mais altos na faixa de 0,87 a 4,97 kHz. Da mesma forma como nossos dados, que confirmaram que a pressurização do MAE foi eficiente para elevar os valores de S/R de EOAT nos recém-nascidos com alteração da pressão da OM, fazendo com que pudessem ser inseridos no grupo PASSOU após a pressurização.

### **- Considerações finais:**

Em nosso estudo verificamos que a IABL, se mostrou eficaz para identificar alterações condutivas em recém-nascidos, e quando, em conjunto com o uso da pressurização do MAE, essa técnica pode ser útil para melhora da captação das EOAT. Assim, nos casos em que ocorram falhas no resultado das EOA, concomitante à diminuição dos valores de absorvância, sugere-se a análise das condições da OM por meio da IABL, e a captação das EOAT na PP. Esse novo método de testagem pode evitar a necessidade de novos retornos para reteste. A diminuição da taxa de reteste ajuda a diminuir a ansiedade nos pais e a prevenir a perda do seguimento dos recém-nascidos que não voltam para reavaliação.

Sugerimos então:

- A introdução da avaliação das medidas de IABL nos programa de triagem auditiva neonatal, sempre que possível;
- Que os recém-nascidos que falharam na triagem, sejam reavaliados, antes da alta, por meio da captação das EOAT pressurizadas;
- Que os RNs que passarem na triagem após a pressurização recebam alta da TAN, sendo dadas apenas orientações quanto às condições da OM;
- Que os RNs que continuarem falhando na triagem após a pressurização sejam avaliados segundo suas condições de OM, e caso sejam observados valores adequados de absorvância, seja realizado o encaminhamento direto ao diagnóstico audiológico.

Salientamos ainda a necessidade de que novos estudos semelhantes sejam realizados, com amostras mais extensas, a fim de aprimorar o conhecimento a respeito da tecnologia das EOAT pressurizadas em recém-nascidos.

## VII. CONCLUSÃO

---

A partir da análise dos resultados das emissões otoacústicas transientes na pressão ambiente, observou-se efeito de idade, com menores valores no grupo dos recém-nascidos que falharam, mas não efeito de orelha, peso, idade gestacional e índice de Apgar. Observou-se que a pressurização das EOAT foi eficaz para reduzir o número de falhas na triagem auditiva neonatal, no G2, possibilitando a diminuição da necessidade de retornos para o reteste.

## VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. Northern JL, Downs MD. Hearing In Children. 5<sup>a</sup> ed. Philadelphia (PA): Lippincott, Williams & Wilkins; 2002.
2. Joint Committee on Infant Hearing. Year 2019 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. *Journal of Early Hearing Detection and Intervention*. 2019;4(2): 1-44.
3. Dhar S, Hall JW. Otoacoustic emissions: Principles, procedures, and protocols. 2nd ed. San Diego (CA): Plural Publishing; 2018.
4. Zebian M, Schirkonyer V, Hensel J, Vollbort S, Fedtke T, Janssen T. Distortion product otoacoustic emissions upon ear canal pressurization. *The Journal of the Acoustical Society of America*. 2013;133(4):EL331–7.
5. Sanford CA, Keefe DH, Liu YW, Fitzpatrick D, McCreery RW, Lewis DE, et al. Sound-conduction effects on distortion-product otoacoustic emission screening outcomes in newborn infants: test performance of wideband acoustic transfer functions and 1-kHz tympanometry. *Ear and hearing*. 2009;30(6):635–52.
6. Aithal S, Aithal V, Kei J. Effect of ear canal pressure and age on wideband absorbance in young infants. *International journal of audiology*. 2017;56(5): 346–55.
7. Keefe DH, Gorga MP, Neely ST, Zhao F, Vohr BR. Ear-canal acoustic admittance and reflectance measurements in human neonates. II. Predictions of middle-ear in dysfunction and sensorineural hearing loss. *The Journal of the Acoustical Society of America*. 2003;113(1):407–22.

8. Moore DR, Lippe WR, Rubel EW. Effects of middle ear pressure on frequency representation in the central auditory system. *Hearing research*. 1995;89(1-2):93–100.
9. Beck DL, Speidel D, Arrue Ramos J, Schmuck C. Otoacoustic Emissions and Pressurized OAEs. *Hearing Review*. 2016;23(7):30.
10. Zimatore G, Skarzynski PH, Di Berardino F, Filipponi E, Hatzopoulos S. Differences between Pressurized and Non-Pressurized Transient-Evoked Otoacoustic Emissions in Neonatal Subjects. *Audiology & neuro-otology*. 2021;26(5):346–52.
11. Anthwal N, Joshi L, Tucker AS. Evolution of the mammalian middle ear and jaw: adaptations and novel structures. *J Anat*. 2013 Jan;222(1):147-60.
12. Durante AS, Dhar S. Mecanismos Fisiológicos Subjacentes à Geração das Emissões Otoacústicas. In: Boechat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlch RC, Anastasio ART. *Tratado de Audiologia*. 2a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2015.
13. Costa EA. Desenvolvimento de teste de reconhecimento de fala, com ruído, em português do Brasil, para aplicação em audiologia ocupacional [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 1998.
14. Teixeira C, Griz S, Advíncula K, Caldas S. Sistema Auditivo Central. In: Boéchat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART. *Tratado de Audiologia*. 2a ed. Rio de Janeiro (RJ): Guanabara Koogan; 2015. p.9-14.
15. Bonaldi LV. Estrutura e Função do Sistema Auditivo Periférico. In: Boéchat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART, editors. *Tratado de Audiologia*. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2015;p.3-8.

16. Ramos JA, Kristensen SGB, Beck DL. An overview of OAEs and normative data for DPOAEs. *Hearing Review*. 2013;20(11):30-3.
17. Sousa LCA, Piza MRT, Alvarenga KF, Cóser PL. Eletrofisiologia da audição e emissões otoacústicas: princípios e aplicações clínicas. 3rd ed. Ribeirão Preto (SP): Book Toy; 2016. Capítulo 10, Emissões Otoacústicas (EOA); p.109-30.
18. Hatzopoulos S, Petruccelli J, Pelosi G, Martini A. A TEOAE Screening Protocol Based on Linear Click Stimuli: Performance and Scoring Criteria, *Acta Oto-Laryngologica*. 1999;119:2,135-9.
19. Goodman SS, Withnell RH, Boer E, Lilly DJ, Nuttall AL. Cochlear delays measured with amplitude-modulated tone-burst-evoked OAEs. *Hearing Research*. 2004;188(1–2):57-69.
20. Hunter LL., Prieve BA, Kei J, Sanford CA. Pediatric Applications of Wideband Acoustic Immittance Measures. *Ear and Hearing*. 2013;34: 36s-42s.
21. Hof JR, de Kleine E, Avan P, Anteunis LJ, Koopmans PJ, van Dijk P. Compensating for deviant middle ear pressure in otoacoustic emission measurements, data, and comparison to a middle ear model. *Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2012;33(4):504–11.
22. Hunter LL, Shahnaz N. Acoustic Immittance Measures: basic and advanced practice. Stach B, editor. San Diego (CA): Plural Publishing; 2014.
23. Carvalho RMM, Sanches SGG. Medidas de Immitância Acústica. In: Boechat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlch RC, Anastasio ART. *Tratado de Audiologia*. 2a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2015.

24. Jerger JF. Clinical experience with impedance audiometry. *Arch Otolaryngol.* 1970, 92(4):311-324.
25. Hein TAD. Medidas de absorvância acústica nas condições pressão ambiente e pico de pressão em recém-nascidos a termo do Brasil e da Itália [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2018.
26. Campos UP. Função da orelha média e das curvas de crescimento nas respostas das emissões otoacústicas [tese]. São Paulo: Universidade Estadual de São Paulo: Faculdade de Medicina; 2011.
27. Keefe DH, Bulen JC, Arehart KH, Burns EM. Ear-canal impedance and reflection coefficient in human infants and adults. *J Acoust Soc Am.* 1993;94(5):2617-38.
28. Keefe DH, Levi E. Maturation of the middle and external ears: acoustic power-based responses and reflectance tympanometry. *Ear Hear.* 1996;17(15):361-73.
29. Mazlan R, Kei J, Hickson L, Gavranich J, Linning R. Test-retest reproducibility of the 1000 Hz tympanometry test in newborn and six-week-old healthy infants. *International journal of audiology.* 2010;49(11):815–22.
30. Baldwin M. Choice of probe tone and classification of trace patterns in tympanometry undertaken in early infancy. *International journal of audiology.* 2006;45(7):417–27.
31. Pilka E, Kochanek K, Jedrzejczak WW, Saczek A, Skarzynski H, Niedzielski A. Comparison of tympanometry results for probe tones of 226 Hz and 1000 Hz in newborns. *International journal of pediatric otorhinolaryngology.* 2021;147:110804.
32. Aithal S, Kei J, Driscoll C, Khan A, Swanston A. Wideband Absorbance Outcomes in Newborns: A Comparison With High-Frequency

- Tympanometry, Automated Brainstem Response, and Transient Evoked and Distortion Product Otoacoustic Emissions. *Ear and hearing*. 2015;36(5):e237–50.
33. Santos PP, Araujo ES, Costa Filho OA, Piza MT, Alvarenga KF. Medidas de imitação acústica de banda larga com estímulo chirp e tom puro em lactentes com normalidade de orelha média. *Audiology - Communication Research*. 2015;20(4):300-4.
34. Wali HA, Mazlan R, Kei J. A Longitudinal Analysis of Pressurized Wideband Absorbance Measures in Healthy Young Infants. *Ear and hearing*. 2019;40(5):1233–41.
35. Sanford CA, Feeney MP. Effects of maturation on tympanometric wideband acoustic transfer functions in human infants. *J Acoust Soc Am*. 2008;124(4):2106-22.
36. Hunter LL, Feeney MP, Lapsley Miller JA, Jeng PS, Bohning S. Wideband reflectance in newborns: normative regions and relationship to hearing-screening results. *Ear and hearing*. 2010;31(5):599–610.
37. Hunter LL, Keefe DH, Feeney MP, Fitzpatrick DF, Lin L. Longitudinal development of wideband reflectance tympanometry in normal and at-risk infants. *Hearing research*. 2016; 340:3–14.
38. Silva KA, Urosas JG, Sanches SG, Carvalho RM. Wideband reflectance in newborns with present transient-evoked otoacoustic emissions. *CoDAS*. 2013;25(1):29–33.
39. Aithal V, Kei J, Driscoll C, Murakoshi M, Wada H. Effects of ear canal static pressure on the dynamic behaviour of outer and middle ear in newborns. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2016;82: 64–72.
40. Pitaro J, Al Masaoudi L, Motallebzadeh H, Funnell WR, Daniel SJ. Wideband reflectance measurements in newborns: Relationship to

otoscopic findings. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2016;86:156–60.

41. Gouws N, Swanepoel W, De Jager LB. Wideband acoustic immittance for assessing middle ear functioning for preterm neonates in the neonatal intensive care unit. *The South African journal of communication disorders*. 2017;64(1):e1–e11.
42. Pucci BPC, Roque NMCF, Gamero MS, Durante AS. Acoustic absorbance measurements in neonates exposed to smoking during pregnancy. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2017;95:51–6.
43. Blankenship CM, Hunter LL, Keefe DH, Feeney MP, Brown DK, McCune A, et al. Optimizing Clinical Interpretation of Distortion Product Otoacoustic Emissions in Infants. *Ear and hearing*. 2018;39(6):1075–90.
44. Hunter LL, Blankenship CM, Keefe DH, Feeney MP, Brown DK, McCune A, et al. Longitudinal Development of Distortion Product Otoacoustic Emissions in Infants With Normal Hearing. *Ear and hearing*. 2018;39(5):863–73.
45. Myers J, Kei J, Aithal S, Aithal V, Driscoll C, Khan A, et al. Development of a Diagnostic Prediction Model for Conductive Conditions in Neonates Using Wideband Acoustic Immittance. *Ear and Hearing*. 2018;39(6):1116-35.
46. Wali HA, Mazlan R. The Effect of Ethnicity on Wideband Absorbance of Neonates with Healthy Middle Ear Functions in Malaysia: A Preliminary Study. *J Audiol Otol*. 2018;22(1):20-7.
47. Chang YS, Ryu G, Kim K, Cho YS. Normative wideband absorbance measures in healthy neonates in Korea: A preliminary study. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2019;117:6-11.

48. Capurro H, Konichezky S, Fonseca D, Caldeyro-Barcia R. A simplified method for diagnosis of gestational age in the newborn infant. *J Pediatr.* 1978; 93:120-2.
49. Apgar V. A Proposal for a New Method of Evaluation of the Newborn Infant. *Anesthesia and analgesia.* 2015;120(5):1056–59.
50. Nørgaard KR, Fernandez-Grande E, Laugesen S. Incorporating evanescent modes and flow losses into reference impedances in acoustic Thévenin calibration. *The Journal of the Acoustical Society of America* 2017;142(5):3013.
51. Côrtes-Andrade IF, Bento DV, Lewis DR. Emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente: protocolos de triagem auditiva neonatal. *Rev. CEFAC.* 2013;15(3):521-7.
52. Stuart A, Yang EY, Green WB. Neonatal auditory brainstem response thresholds to air- and bone-conducted clicks: 0 to 96 hours postpartum. *Journal of the American Academy of Audiology.* 1994;5(3):163–72.
53. Dimitriou A, Perisanidis C, Chalkiadakis V, Marangoudakis P, Tzagkaroulakis A, Nikolopoulos TP. The universal newborn hearing screening program in a public hospital: The importance of the day of examination. *International journal of pediatric otorhinolaryngology.* 2016;91:90-3.
54. Marshall L, Heller LM, Westhusin LJ. Effect of negative middle-ear pressure on transient-evoked otoacoustic emissions. *Ear and hearing.* 1997;18(3):218–26.
55. Hof JR, Anteunis LJ, Chenault MN, & van Dijk P. Otoacoustic emissions at compensated middle ear pressure in children. *International journal of audiology.* 2005;44(6):317-20.

56. Allen JB, Jeng PS, Levitt H. Evaluation of human middle ear function via an acoustic power assessment. *Journal of rehabilitation research and development*. 2005;42(4 Suppl 2):63–78. ]
57. van Dyk M, Swanepoel W, Hall JW. Outcomes with OAE and AABR screening in the first 48 h--Implications for newborn hearing screening in developing countries. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2015;79(7),1034–40.

## IX. ANEXOS

### 9.1. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA DA UNICAMP -  
CAMPUS CAMPINAS



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo da Reflectância de Banda Larga em programa de Saúde Auditiva Neonatal

**Pesquisador:** Maria Francisca Colella-Santos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 39701614.5.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** CNPQ

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 932.602

**Data da Relatoria:** 18/01/2015

##### Apresentação do Projeto:

A pesquisadora esclarece que a audição é de fundamental importância no desenvolvimento de uma criança, sendo responsável por uma melhor integração do indivíduo em uma sociedade cuja comunicação oral é predominante. Uma nova tecnologia vem despontando como promissora para implementar os procedimentos de triagem auditiva e diagnóstico audiológico, no que diz respeito a identificação de alterações de orelha média. Trata-se da reflectância de banda larga da orelha média, procedimento potencialmente capaz de identificar, com precisão, alterações de orelha média. O objetivo deste projeto será analisar os resultados obtidos na reflectância de banda larga, em RINs que passaram ou falharam na triagem auditiva- etapas teste e reteste, considerando-se os grupos estudados e os procedimentos de triagem auditiva adotados. Além disso, comparar os resultados obtidos na reflectância de banda larga nos lactentes que falharam no reteste e que serão encaminhados ao diagnóstico audiológico, com os outros procedimentos diagnósticos audiológicos, otomolaringológicos. Para tanto, a amostra será constituída por aproximadamente 4.500 neonatos que permanecerão na Unidade de Terapia Intensiva e/ou de Cuidados Intermediários, por pelo menos 48 horas ou no Alojamento Conjunto do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti-CAISM/Unicamp, no período de fevereiro de 2015 a janeiro de 2017. Os procedimentos adotados serão triagem auditiva neonatal, reflectância de banda larga aplicada

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8938

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA DA UNICAMP -  
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 932-932

na etapa teste, independente do resultado, no reteste, assim como no diagnóstico audiológico. Os lactentes que falharem no reteste serão submetidos a avaliação audiológica e otorrinolaringológica. Todos os dados coletados no prontuário da criança, assim como os resultados obtidos na triagem auditiva e em outras avaliações realizadas serão registrados em banco de dados informatizado. Esses dados serão tabulados e analisados estatisticamente. Os testes estatísticos aplicados serão definidos posteriormente pelo profissional da área juntamente com o pesquisador.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Analisar os resultados obtidos na reflectância de banda larga, em RNs que passaram ou falharam na triagem auditiva - etapas teste e reteste - considerando-se os grupos estudados e os procedimentos de triagem auditiva adotados. Além disso, comparar os resultados obtidos na reflectância de banda larga nos lactentes que falharam no reteste e que serão encaminhados ao diagnóstico audiológico, com os outros procedimentos diagnósticos audiológicos e otorrinolaringológicos.

**Objetivo Secundário:**

1. Analisar os resultados obtidos na reflectância de banda larga, nos neonatos que passaram na triagem auditiva- etapas teste e reteste, considerando-se os grupos estudados e os procedimentos adotados.
2. Analisar os resultados obtidos na reflectância de banda larga, nos neonatos que falharam na triagem auditiva- etapas teste e reteste, considerando-se os grupos estudados e os procedimentos adotados.
3. Comparar os resultados obtidos na reflectância de banda larga nos neonatos que falharam no reteste, com os obtidos nos outros testes aplicados no diagnóstico audiológico, otorrinolaringológico, considerando-se os grupos estudados.
4. Analisar a cobertura da triagem auditiva neonatal, considerando os grupos estudados e os protocolos adotados.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme análise da pesquisadora: Riscos: Não há. Benefícios: A presente pesquisa será desenvolvida para conhecer melhor as características da reflectância de banda larga em lactentes submetidos à triagem auditiva neonatal e ao processo de diagnóstico audiológico e otorrinolaringológico. Conhecer com maior precisão as condições da orelha média destas crianças, por meio dos resultados da reflectância de orelha média que poderá nortear as condutas tanto na triagem auditiva como no diagnóstico audiológico. O diagnóstico audiológico mais preciso

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8938

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA DA UNICAMP -  
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 932.932

realizado com a contribuição da reflectância de banda larga significará conseqüentemente maior número de perdas auditivas identificadas mais precocemente e com acompanhamento médico, fonoaudiológico adequado. Resultados relacionados aos achados obtidos com a reflectância de banda larga e os outros procedimentos diagnósticos fonoaudiológicos, otomolaringológicos utilizados fornecerão dados importantes para o conhecimento do funcionamento e desenvolvimento do sistema auditivo destas crianças, principalmente da orelha média. Todos estes dados servirão para subsidiar as condutas, o aconselhamento dos pais e conseqüentemente proporcionarão uma melhor qualidade de vida para essas crianças.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de pesquisa da FCM-UNICAMP a ser realizado no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti-CAISM/Unicamp com apoio do CEPRE-UNICAMP. O presente estudo pretende aplicar uma técnica, reflectância de banda larga, para avaliação de alterações de orelha média de neonatos (n = 4.500) que permanecerão na Unidade de Terapia Intensiva e/ou de Cuidados Intermediários, por pelo menos 48 horas ou no Alojamento Conjunto. Não haverá riscos previsíveis e o benefício poderá ser um diagnóstico audiológico mais preciso, que servirá para subsidiar as condutas, o aconselhamento dos pais e conseqüentemente proporcionarão uma melhor qualidade de vida para crianças com algum problema audiológico.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados Projeto de Pesquisa, TCLE, Folha de rosto e aprovação da CP-CAISM.

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

No parecer anterior (917.252) foi apontada a seguinte pendência: No TCLE, colocar a faculdade e o departamento que a pesquisadora pertence.

Resposta: a informação foi adicionada ao TCLE.

Análise: pendência atendida.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
UF: SP Município: CAMPINAS  
Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA DA UNICAMP -  
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 932.932

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delimitada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 128  
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
UF: SP Município: CAMPINAS  
Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: csp@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA DA UNICAMP -  
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 932.932

CAMPINAS, 14 de Janeiro de 2015

---

Assinado por:  
Renata Maria dos Santos Celeghini  
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.093-887  
UF: SP Município: CAMPINAS  
Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

## 9.2. Anexo II: Indicadores de Risco para Perda Auditiva (JCIH, 2019):

- **Indicador de risco 1:** História de familiares surdos ou dificuldade de audição com início na infância.
- **Indicador de risco 2:** Recém-nascidos que necessitam de cuidados na UTIN ou berçário de cuidados especiais por mais de cinco dias;
- **Indicador de risco 3:** Hiperbilirrubinemia requerendo exsanguineotransfusão.
- **Indicador de risco 4:** Administração de aminoglicosídeos por mais de 5 dias.
- **Indicador de risco 5:** Asfixia perinatal, também denominada hipóxia encefalopática isquêmica.
- **Indicador de risco 6:** Oxigenação por membrana extracorpórea.
- **Indicador de risco 7:** Infecções intrauterinas (herpes, rubéola, sífilis, toxoplasmose, citomegalovírus e Zika vírus).
- **Indicador de risco 8:** Alterações craniofaciais e físicas associadas à perda auditiva.
- **Indicador de risco 9:** Síndromes e doenças genéticas associadas com perdas auditivas.
- **Indicador de risco 10:** Infecções bacterianas confirmadas perinatal e pós-natal e/ou meningite viral ou encefalite.
- **Indicador de risco 11:** Traumatismo craniano significativo pós-natal, particularmente com lesão na mastóide.
- **Indicador de risco 12:** Preocupação da família/cuidador quanto à audição, fala, linguagem ou desenvolvimento.