



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

KAROLINA PESSÓTE SIDERI

**ESTUDO DA CORRELAÇÃO ENTRE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE  
ESTADO ESTÁVEL (NB CE - CHIRP) E DE TRONCO ENCEFÁLICO NA  
AVALIAÇÃO AUDIOLÓGICA INFANTIL**

CAMPINAS

2024

KAROLINA PESSÓTE SIDERI

**ESTUDO DA CORRELAÇÃO ENTRE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE  
ESTADO ESTÁVEL (NB CE CHIRP) E DE TRONCO ENCEFÁLICO NA  
AVALIAÇÃO AUDIOLÓGICA INFANTIL**

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**

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA  
ALUNA KAROLINA PESSÓTE SIDERI, E ORIENTADO PELA  
PROFA. DRA. MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS.

CAMPINAS

2024

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

Si13e Sideri, Karolina Pessóte, 1991-  
Estudo da correlação entre potencial evocado auditivo de estado estável (NB CE-chirp) e de tronco encefálico na avaliação audiológica infantil / Karolina Pessóte Sideri. – Campinas, SP : [s.n.], 2024.

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

1. Potenciais evocados auditivos. 2. Audição. 3. Criança. 4. Eletrofisiologia.  
I. Colella-Santos, Maria Francisca, 1963-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

**Título em outro idioma:** Study of the correlation between auditory steady state response (NB CE-Chirp) and auditory brainstem response in the audiological assessment of children

**Palavras-chave em inglês:**

Evoked potentials, Auditory  
Auditory  
Child  
Electrophysiology

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

**Titulação:** Doutora em Ciências

**Banca examinadora:**

Maria Francisca Colella dos Santos [Orientador]  
Carla Gentile Matas  
Daniela Gil

Maria Cecília Marconi Pinheiro Lima

Maria Isabel Ramos do Amaral

**Data de defesa:** 21-02-2024

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

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)  
- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-0018-4028>  
- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/1276144033744123>

# **COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO**

**KAROLINA PESSÓTE SIDERI**

---

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

---

## **MEMBROS:**

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

**2. PROFA. DRA. CARLA GENTILE MATAS**

**3. PROFA. DRA. DANIELA GIL**

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

**5. PROFA. DRA. MARIA ISABEL RAMOS DO AMARAL**

---

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: 21/02/2024**

## DEDICATÓRIA

A toda minha família, meus amigos e colegas de profissão que estiveram comigo ao longo dessa caminhada. Vocês tornaram meu trajeto mais leve e me possibilitaram alcançar esse sonho. Muito obrigada pelo apoio de cada um.

À minha avó, Zelma. Queria poder te contar pessoalmente que consegui terminar meu Doutorado. Dedico meu trabalho a você.

A vocês, todo meu amor e carinho.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, por manter minha fé, me sustentar e permitir acreditar que seria possível concluir esta caminhada, mesmo em momentos difíceis.

À minha família, em especial aos meus pais Luiza e Carlos, que permaneceram em sua dedicação para me auxiliar – todo meu reconhecimento aos esforços de vocês. Muito do que conquistei só foi possível por vocês. Obrigada!

À minha orientadora, Profa. Dra. Maria Francisca Colella-Santos, que mais uma vez me confiou uma grande oportunidade e esteve comigo ao longo desses anos, sendo guia e exemplo de uma profissional pesquisadora, compartilhando muitos conhecimentos. Você também tem grande participação em muitas de minhas conquistas. Obrigada por me aceitar como aluna e orientanda. Obrigada pelo caminho que construímos juntas nesses anos de pós-graduação.

Ao meu namorado, Maurício, que muito me incentivou para que realizasse o doutorado, e que por vezes pareceu acreditar mais em mim do que eu mesma. Foi um longo caminho, alguns dias mais fáceis, outros nem tanto, mas seu apoio e incentivo foram fundamentais para que eu pudesse chegar até o fim. Obrigada por toda a sua ajuda e suporte nesse processo.

À minha amiga e afilhada, Nátali Romano Biasetti, que continua minha companheira e minha “dupla dinâmica” desde a graduação. Obrigada pelas ajudas, pelas opiniões e por me ouvir sempre que precisei. Sua amizade é muito especial em minha vida. Muito obrigada por compartilhar tantas boas coisas e por termos aprendido outras tantas boas coisas juntas.

À minha amiga, Carla Salles Chamouton, pela amizade, por compartilhar as muitas conquistas e as muitas aflições desse caminho pela pós-graduação. Tenho muito orgulho de tudo o que você construiu e de como a nossa amizade permanece. Que a gente continue vivendo aventuras que tornem a nossa vida mais leve. Muito obrigada pelo nosso companheirismo ao longo de tantos anos.

À minha amiga, Laura Franco Chiriboga, pela amizade, pelos estudos, pesquisas, cursos, dúvidas e por também compartilhar muito da vida acadêmica comigo. Obrigada por me auxiliar no processo de construção e viabilização desse estudo, suas colaborações foram essenciais para que eu pudesse chegar até aqui.

À minha prima, Juliani Sideri Caetano, que continua fazendo parte de todas as minhas grandes conquistas, que sempre me apoia e me encoraja. Muito obrigada por estar comigo.

As minhas afilhadas, Beatriz e Júlia, e meu sobrinho Joaquim. Vocês são minhas estrelinhas de esperança e me ensinam muito, sempre.

À equipe de Triagem Neonatal do Hospital Maternidade de Campinas, em especial ao Dr. Luis Miguel Chiriboga e a Fga. Dra. Elaine Soares Monteiro Pinto. Obrigada pela oportunidade e parceria para o desenvolvimento do estudo.

Ao Hospital Maternidade de Campinas, por viabilizar a parceria no desenvolvimento do estudo.

À banca titular da qualificação, Profa. Dra. Maria Cecília Marconi Pinheiro Lima e Profa. Dra. Carla Gentile Matas, pela disponibilidade, carinho e pelas excelentes colocações e contribuições ao estudo.

À banca titular da defesa, Profa. Dra. Maria Cecília Marconi Pinheiro Lima, Profa. Dra. Maria Isabel Ramos do Amaral, Profa. Dra. Carla Gentile Matas e Profa. Dra. Daniela Gil pela disponibilidade e pelo aceite em participarem da banca.

A todos os sujeitos participantes da pesquisa e seus responsáveis, sem os quais não seria possível acessarmos novos conhecimentos.

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

## RESUMO

*Introdução:* A audição tem um importante papel no desenvolvimento da linguagem oral e aspectos cognitivos na criança, sendo responsável pela integração do indivíduo em uma sociedade predominantemente oral. O Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) com estímulo clique permanece como método mais utilizado para avaliar a audição de crianças de forma objetiva, embora não apresente respostas com especificidade de frequência. Uma nova tecnologia, o Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE) com estímulo *Narrow Band* – CE chirp permite que múltiplos estímulos sejam apresentados de forma simultânea, possibilitando a obtenção de limiares eletrofisiológicos com especificidade de frequência. *Objetivo:* Analisar os achados obtidos com o uso do PEAEE com estímulo *NB CE-Chirp* e compará-los com os achados do PEATE clique e *tone burst* na avaliação audiológica de crianças realizada sob anestesia inalatória. *Métodos:* Foram avaliadas 71 crianças com idades entre 14 e 59 meses. Os exames PEATE clique e *tone burst* e PEAEE *NB CE-chirp* foram realizados em uma única sessão por um fonoaudiólogo, acompanhado por médico anestesista responsável pela sedação inalatória. O tempo total da avaliação variou entre 40 e 60 minutos. Para a análise dos achados, foi investigado o grau de concordância entre os exames com o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), coeficiente de correlação de Pearson e análise dos gráficos de Bland-Altman. *Resultados:* Os melhores graus de CCI foram encontrados na comparação das técnicas analisando-se os limiares obtidos sem a aplicação dos fatores de correção. Para a análise PEATE Clique x PEATE-TB x PEAEE, observou-se CCI de grau excelente para todas as frequências; já na análise PEATE-TB x PEAEE, a concordância foi de grau excelente para as frequências de 500 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz. Considerando a análise com o coeficiente de correlação de Pearson, a concordância observada foi de grau forte para todas as técnicas, tanto para os limiares sem e com correção. Na análise dos gráficos de Bland-Altman, observou-se concordância  $\geq 95\%$  na comparação das técnicas PEATE-TB e PEAEE para os limiares sem correção em todas as frequências analisadas. Já para os limiares com correção, a concordância foi  $\geq 95\%$  nas frequências de 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz. Quanto à influência de variáveis, pode-se observar que o sexo e a idade não interferiram nos limiares obtidos em nenhuma das técnicas. Por outro lado, o motivo



do encaminhamento para o exame se mostrou relacionado aos limiares obtidos nas avaliações, sendo que para os casos de suspeita de perda auditiva, foram observados limiares mais elevados em relação às demais demandas. *Discussão:* Os resultados encontrados neste estudo corroboram com dados da literatura científica de estudos que também avaliaram a correlação entre diferentes técnicas de avaliação auditiva. O PEAAE não deve ser realizado como medida única, mas sim associado ao PEATE e sua análise baseada no princípio do cross-check. *Conclusão:* O PEAAE se mostrou útil ao prever os limiares auditivos estimados com especificidade de frequência na população infantil em exames realizados sob anestesia, podendo ser considerado como parte integrante da bateria de avaliação audiológica.

*Descritores:* Potenciais Evocados Auditivos; Audição; Criança; Eletrofisiologia.

## ABSTRACT

Introduction: Hearing plays a significant role in the development of oral language and cognitive aspects in children, being responsible for the individual's integration into a predominantly oral society. The Auditory Brainstem Response (ABR) with click stimulus remains the most used method to evaluate children's hearing objectively, although it does not present frequency-specific responses. A modern technology, the Auditory Steady State Response (ASSR) with Narrow Band – CE chirp, allows multiple stimuli to be presented simultaneously, making it possible to obtain electrophysiological thresholds with frequency specificity. Objective: To analyze the findings obtained with the use of ASSR with NB CE-Chirp stimulus and compare them with the findings of click and tone burst (TB) ABR in the audiological assessment of children conducted under inhalation anesthesia. Methods: 71 children aged between 14 and 59 months were evaluated. The click ABR, TB-ABR and ASSR NB-CE chirp exams were performed in a single session by an audiologist, accompanied by an anesthetist responsible for inhalation sedation. The total time varied between 40 and 60 minutes. To analyze the findings, the degree of agreement between the exams was analyzed with the Intraclass Correlation Coefficient (ICC), Pearson correlation coefficient and analysis of Bland-Altman graphs. Results: The best ICC degrees were found when comparing techniques using uncorrected thresholds. For the Click ABR x TB-ABR x ASSR analysis, an excellent ICC was observed for all frequencies; in the TB-ABR x ASSR analysis, the ICC was excellent for the frequencies of 500 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz. Considering the analysis with Pearson's correlation coefficient, the agreement observed was strong for all techniques, both for the thresholds without and with correction. In analysis of the Bland-Altman graphs, an agreement  $\geq 95\%$  was observed when comparing the TB-ABR and ASSR techniques for uncorrected thresholds at all frequencies analyzed. As for the thresholds with correction, agreement was  $\geq 95\%$  at frequencies of 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz. Regarding the influence of variables, it can be observed that sex and age did not interfere with the thresholds obtained in the Click ABR, TB-ABR and ASSR. On the other hand, the complaint presented to request the exam was shown to be related to the thresholds obtained in the evaluations, and for cases of suspected hearing loss, higher thresholds were observed in relation to the other complaints. Discussion: The results found in this study

corroborate data from the scientific literature of studies that also evaluated the correlation between different hearing assessment techniques. The ASSR should not be performed as a single measure, but rather associated with the ABR. Conclusion: ASSR proved to be useful in predicting estimated hearing thresholds with frequency specificity in the pediatric population in exams performed under anesthesia and can be considered as a part of the audiological assessment battery.

Keywords: Evoked Potentials, Auditory; Child; Electrophysiology.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1. Representação das estruturas envolvidas no registro do PEATE.
- Figura 2. Representação do registro das 7 ondas do PEATE
- Figura 3. Representação da construção do estímulo no PEAE
- Figura 4. Fluxograma do processo de busca, seleção e análise dos artigos
- Quadro 1. Resumo dos estudos que utilizaram o PEAE NB CE-Chirp na avaliação audiológica infantil
- Figura 5. Sistema Internacional 10-20 para posicionamento dos eletrodos.
- Quadro 2. Protocolo para registro do PEATE com estímulo clique
- Figura 6. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE clique
- Figura 7. Representação gráfica do registro do PEATE clique no equipamento Eclipse
- Quadro 3. Protocolo para registro do PEATE com estímulo *tone burst*
- Quadro 4. Nível mínimo de resposta esperada no PEATE-TB de acordo com a frequência
- Figura 8. Técnica de registro do PEATE-TB 4000 Hz
- Figura 9. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 4000 Hz
- Figura 10. Técnica de registro do PEATE-TB 2000 Hz
- Figura 11. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 2000 Hz
- Figura 12. Técnica de registro do PEATE-TB 1000 Hz
- Figura 13. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 1000 Hz
- Figura 14. Técnica de registro do PEATE-TB 500 Hz
- Figura 15. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 500 Hz
- Quadro 5. Fatores de correção aplicados ao PEATE com estímulo *tone burst* conforme proposto por Stapells (2000)
- Figura 16. Representação gráfica do registro do PEATE-TB no equipamento Eclipse
- Quadro 6. Protocolo para registro do PEAE com estímulo NB-CE Chirp
- Figura 17. Setup do equipamento Eclipse para registro PEAE NB-CE Chirp
- Quadro 7. Fatores de correção aplicados ao PEAE com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 500 Hz.
- Quadro 8. Fatores de correção aplicados ao PEAE com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 1000 Hz

Quadro 9. Fatores de correção aplicados ao PEAEЕ com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 2000 Hz

Quadro 10. Fatores de correção aplicados ao PEAEЕ com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 4000 Hz

Figura 18. Representação gráfica do registro do PEAEЕ no equipamento Eclipse

Figura 19. Fluxograma do registro de respostas para o PEAEЕ em crianças utilizando a modulação de 90 Hz e algoritmo de detecção de respostas de “velocidade”

Figura 20. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 500 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 21. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 500 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 22. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 1000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 23. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 1000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 24. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 2000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 25. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 2000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 26. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 4000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

Figura 27. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 4000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAEЕ

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1. Caracterização dos participantes quanto ao sexo

Tabela 2. Caracterização dos participantes do estudo quanto à idade

Tabela 3. Caracterização dos encaminhamentos e queixas apresentadas

Tabela 4. Valores descritivos e análise comparativas das orelhas em relação aos parâmetros do PEATE Clique

Tabela 5. Valores descritivos e análise comparativas das orelhas em relação aos parâmetros do PEATE-TB

Tabela 6. Valores descritivos e análise comparativas das orelhas em relação aos parâmetros do PEAAE

Tabela 7. Análise do Coeficiente de Correlação Intraclasse entre os limiares sem correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência

Tabela 8. Análise do Coeficiente de Correlação Intraclasse entre os limiares com correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência

Tabela 9. Análise do coeficiente de correlação de Pearson entre os limiares sem correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência

Tabela 10. Análise do coeficiente de correlação de Pearson entre os limiares com correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência

Tabela 11. Teste de efeitos fixos do modelo linear misto para verificação da influência do sexo, da faixa etária e do motivo do encaminhamento sobre os limiares no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE

Tabela 12. Análise post hoc do efeito do motivo do encaminhamento para o exame sobre os limiares no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC – Alojamento conjunto

ASSR – Auditory Steady State Response

CCI – Coeficiente de correlação intraclasse

C/C – com correção

COMUSA – Comitê Multiprofissional em Saúde Auditiva

dBeNA – dB nível de audição estimado

dBNA – dB nível de audição

DP – Desvio padrão

FCM – Faculdade de Ciências Médicas

HMC – Hospital Maternidade de Campinas

Máx – máximo

Mín – mínimo

NB CE-Chirp – Narrow Band CE-Chirp

NC – não calculado

OD – orelha direita

OE – orelha esquerda

PEA – Potenciais Evocados Auditivos

PEAEE – Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável

PEATE – Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico

RAEE – Resposta Auditiva de Estado Estável

S/C – sem correção

SNAC – Sistema Nervoso Auditivo Central

TB – *tone burst*

TE – tamanho do efeito

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UTIN – Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

## LISTA DE SÍMBOLOS

dB – decibel

Hz – Hertz

K $\Omega$  – quiloohm

$\mu$ s – microssegundo

ms – milissegundos



## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	19
OBJETIVOS .....	22
Objetivo geral .....	22
Objetivos específicos .....	22
REVISÃO DA LITERATURA .....	23
Audição e avaliação audiológica .....	24
Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) .....	25
Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com estímulo clique (PEATE clique) .....	26
Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico por frequência específica com estímulo <i>tone burst</i> (PEATE-TB) .....	27
Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE) .....	29
Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável com estímulo Narrow Band CE-Chirp (PEAEE NB CE-Chirp) .....	30
Estudos que apresentaram resultados do PEAEE NB CE-Chirp na avaliação audiológica infantil .....	31
MATERIAL E MÉTODOS .....	38
Aspectos éticos da pesquisa .....	38
Local e período da coleta dos dados .....	38
Constituição da amostra .....	38
Preparação do paciente para a avaliação audiológica com o PEATE clique e <i>tone burst</i> e PEAEE .....	39
Parâmetros para registro do PEATE com estímulo clique .....	40
Parâmetros para registro do PEATE com estímulo <i>tone burst</i> .....	44
Parâmetros para registro do PEAEE .....	51
Análise estatística .....	59
Cálculo no tamanho amostral (n) .....	60
RESULTADOS .....	62
Caracterização dos participantes da pesquisa .....	62
Caracterização quanto aos encaminhamentos realizados .....	62
Análise dos parâmetros do PEATE clique .....	63

Análise dos parâmetros do PEATE <i>tone burst</i> . . . . .	66
Análise dos parâmetros do PEAE NB CE-Chirp . . . . .	69
Análise do coeficiente de correlação intraclasse (CCI) . . . . .	72
Análise do coeficiente de correlação de Pearson . . . . .	76
Investigação da influência do sexo, do motivo do encaminhamento e da faixa etária sobre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE . . . . .	79
Avaliação da concordância entre o PEATE-TB e PEAE de acordo com a análise de Bland-Altman . . . . .	83
DISCUSSÃO . . . . .	89
CONSIDERAÇÕES FINAIS . . . . .	96
CONCLUSÃO . . . . .	97
REFERÊNCIAS . . . . .	98
APÊNDICES . . . . .	102
Apêndice 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa . . . . .	102
Apêndice 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido . . . . .	112
Apêndice 3 – Roteiro para Entrevista com responsáveis . . . . .	115
ANEXOS . . . . .	116
Anexo 1 – Autorização do Hospital Maternidade de Campinas para a coleta de dados . . . . .	116
Anexo 2 – Comprovante de submissão do artigo . . . . .	117

## 1. INTRODUÇÃO

A audição é um dos sentidos fundamentais para o desenvolvimento global da criança, pois é responsável por proporcionar uma integração efetiva do indivíduo na sociedade que o cerca, uma vez que a comunicação oral é a que ocorre de maneira predominante. Assim, para que a criança possa se desenvolver, adquirir a linguagem oral e por consequente a fala, é essencial que ela consiga ter um acesso adequado aos estímulos auditivos nos contextos em que se insere (1) e para isso são necessários integridade e um bom funcionamento de todas as estruturas envolvidas nesse processo.

Sabe-se que o Sistema Nervoso Auditivo Central (SNAC) apresenta grande plasticidade neural quando precocemente estimulado, o que possibilita o aumento de conexões nervosas e estimulação das vias auditivas, ressaltando a importância de que as alterações auditivas sejam precocemente identificadas na infância (1,2). As interrupções nos processos auditivos podem levar a prejuízos funcionais importantes, que refletem e impactam a qualidade de vida da criança e necessitam, portanto, de intervenção e reabilitação eficazes.

Grandes avanços foram alcançados com a instituição de políticas públicas e práticas assistenciais voltadas ao cuidado com a saúde auditiva, em especial para o público infantil. Nesse cenário destacam-se a Lei 12.303 de 02 de agosto de 2010 (3) que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização da Triagem Auditiva Neonatal como direito do recém-nascido em todo o território nacional e também a elaboração dos documentos do Comitê Multiprofissional em Saúde Auditiva (COMUSA) (4) e das “Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal” em 2012 pelo Ministério da Saúde (5), que orientam e direcionam as ações voltadas à triagem auditiva e seguimento audiológico baseado em evidências científicas. Todos esses esforços se justificam pela prevalência da deficiência auditiva na infância, que pode variar de 1-6/1000 nascidos vivos de alojamento conjunto (AC) e de 1-4/100 nascidos vivos da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) (1,4).

Questões relacionadas às metodologias da avaliação auditiva na infância ainda são bastante discutidas na área de audiologia. Uma das técnicas existentes para a avaliação da audição de forma objetiva e que possibilita prever os limiares eletrofisiológicos nessa população é o exame de Potencial

Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) com estímulo do tipo clique, considerado ainda o mais utilizado clinicamente (6–8). Embora os benefícios do uso do PEATE clique para estimar os limiares auditivos sejam bem documentados, os resultados obtidos podem ser limitados por alguns fatores como a restrição do nível máximo de apresentação do estímulo, que na maioria dos equipamentos é de 90 dB Nível de Audição (dBNA); pelo método de análise visual subjetiva das ondas que deve ser realizada pelo profissional para determinar o limiar eletrofisiológico e pelas características inerentes ao estímulo clique, que não apresenta especificidade de frequência (6,9).

As condições necessárias para o registro do exame relacionadas ao estado do paciente também podem ser consideradas um fator limitante, uma vez que o paciente deve permanecer relaxado e sem nenhum tipo de movimentação corporal durante o exame, evitando assim interferências nos traçados das ondas. Para a população pediátrica, as alternativas disponíveis às condições do paciente são a realização do exame sob sono natural, induzido ou, quando necessário, com auxílio anestésico supervisionado (9).

Em relação às possibilidades de estimulação no PEATE, sabe-se que o clique se caracteriza como um estímulo de banda larga, correspondendo a uma faixa ampla de frequência entre 1000 Hz e 4000 Hz. Desse modo, sua aplicação não reflete precisamente a audição nas frequências abaixo de 1000 Hz além de não permitir a coleta de respostas com especificidade de frequência (6). Para compensar as limitações encontradas com o uso desse estímulo, novas técnicas vem sendo pesquisadas e desenvolvidas.

Atualmente, o PEATE frequência específica com o estímulo *tone burst* (TB) é considerado o padrão ouro na avaliação audiológica infantil e tem sido utilizado com o intuito de estimar a curva audiométrica e fornecer resultados mais precisos para a seleção e adaptação de dispositivos eletrônicos de amplificação sonora possibilitando uma melhor reabilitação da criança com perda auditiva, pois permite a obtenção de respostas com especificidade de frequência em 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000Hz (7).

No entanto, as respostas registradas em forma de ondas com o PEATE-TB, especialmente para baixas frequências e/ou baixas intensidades, são mais difíceis de serem identificadas por meio da análise visual, o que pode levar a interpretações equivocadas sobre o exame. Além disso, outra dificuldade do

PEATE-TB se relaciona ao tempo dispendido para que as respostas possam ser captadas, pois a pesquisa deve ocorrer para cada orelha e em uma frequência e intensidade por vez, além da necessidade de replicação do traçado em sua menor intensidade para confirmação como resposta válida do limiar eletrofisiológico (7).

Uma alternativa para a obtenção de limiares eletrofisiológicos com especificidade de frequência tem sido a utilização de outro potencial, o Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE). Nesta técnica, os estímulos são apresentados de forma simultânea nas duas orelhas, também nas quatro diferentes frequências – 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000Hz – e com a possibilidade para estimulação em diferentes intensidades, o que visa otimizar o tempo necessário para a obtenção das respostas desejadas. Outro ponto relevante é que a detecção das respostas referentes aos limiares auditivos eletrofisiológicos se dá de forma automática seguindo os algoritmos e análises estatísticas utilizadas pelo próprio equipamento (10,11), eliminando a análise visual subjetiva que deve ser realizada pelo profissional no caso do PEATE.

Diversos estudos vêm sendo desenvolvidos com o intuito de verificar a avaliação realizada e os resultados obtidos com o PEAEE e assim viabilizar o seu uso na prática clínica. Os mais recentes apresentam e discutem os resultados do PEAEE com a utilização do estímulo *chirp*, em especial do Narrow Band CE-Chirp (NB CE-Chirp), desenvolvido por Elberling (12), que foi elaborado na intenção de combinar a vantagem da compensação da onda na cóclea, mais especificamente na membrana basilar, proporcionada pelos estímulos do tipo chirp com a especificidade de frequência (11,13,14), visando melhorar ainda mais as taxas de detecção de respostas e a diminuição do tempo de testagem.

Contudo, poucos estudos descrevem os achados audiológicos na população infantil ou ainda em cenários em que há a necessidade da utilização de anestesia que é justificada, muitas vezes, pelas dificuldades encontradas na realização e adequado registro dos potenciais evocados auditivos nessa faixa etária.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo geral

Analisar os limiares eletrofisiológicos obtidos com o uso do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável com uso do estímulo Narrow Band CE-Chirp e compará-los aos achados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com os estímulos clique e *tone burst* na avaliação audiológica de crianças na faixa etária entre 14 e 59 meses, realizadas sob anestesia inalatória.

### 2.2 Objetivos específicos

- Caracterização da amostra do estudo quanto ao sexo, idade e motivos dos encaminhamentos para avaliação audiológica.

- Analisar os limiares eletrofisiológicos obtidos com o uso do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável com uso do estímulo Narrow Band CE-Chirp e compará-los aos achados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com os estímulos clique e *tone burst* considerando os limiares sem correção.

- Analisar os limiares eletrofisiológicos obtidos com o uso do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável com uso do estímulo Narrow Band CE-Chirp e compará-los aos achados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com os estímulos clique e *tone burst* considerando os limiares com correção.

- Investigar a influência do sexo, do motivo do encaminhamento e da faixa etária sobre os limiares obtidos no Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com os estímulos clique e *tone burst* e Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável com uso do estímulo Narrow Band CE-Chirp.

### **3. REVISÃO DA LITERATURA**

Na busca por uma maior compreensão acerca dos temas abordados nessa pesquisa e dos assuntos relacionados a área, neste capítulo serão apresentados dados relativos ao histórico das técnicas do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) e do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE), bem como os achados relevantes de estudos que utilizaram o PEAEE NB CE-chirp na avaliação audiológica infantil, destacando as evidências científicas já apresentadas na literatura.

#### **3.1 Audição e avaliação audiológica**

A audição desempenha um papel bastante relevante no desenvolvimento do indivíduo (1). Diversos estudos já analisaram e evidenciaram a íntima relação existente entre a integridade das estruturas e um bom funcionamento da via auditiva com a possibilidade do alcance de funções mais complexas como a capacidade de receber, reconhecer, identificar e discriminar as características e os estímulos sonoros nos ambientes que nos cercam e, por consequente, possibilitar a aquisição da linguagem oral (7,9,15,16). Tal característica difere essencialmente o ser humano das outras espécies.

O sistema auditivo é composto por diversas estruturas que vão desde a orelha externa até o Sistema Nervoso Auditivo Central (SNAC) e seu pleno desenvolvimento está relacionado aos processos de mielinização das fibras nervosas que ocorrem ao longo dos primeiros anos de vida, com grande período de maturação até os 3 anos de idade (7). Quaisquer interrupções que existam nesse processo podem levar a prejuízos e impactos funcionais negativos ao desenvolvimento infantil (1). Portanto, toda e qualquer suspeita de alteração auditiva necessita de adequada investigação para que seja possível a identificação e intervenção precoces nos casos em que se fazem necessários, visando minimizar estes possíveis prejuízos.

Atualmente, existem diferentes possibilidades de técnicas disponíveis para a avaliação audiológica infantil e cada uma delas deve ser aplicada e analisada de acordo com as especificidades de cada caso. Deve-se considerar também o princípio do cross-check (17), o qual orienta que diferentes técnicas

devem ser utilizadas em conjunto para que a análise combinada possa viabilizar um melhor detalhamento sobre as condições auditivas. Focando na temática desta pesquisa, aqui serão destacadas as duas técnicas de avaliação objetiva da audição que foram utilizadas neste estudo, o PEATE e o PEAE.

Os Potenciais Evocados Auditivos (PEA) são potenciais neuroelétricos possíveis de serem captados desde o nascimento, através do posicionamento de eletrodos na pele/ couro cabeludo e que são registrados a partir da apresentação de um estímulo sonoro específico (18). A análise dos PEA é considerada uma avaliação auditiva objetiva e que não requer a participação ativa do paciente, embora necessite de sua colaboração para a realização, uma vez que movimentos corporais interferem e até mesmo impedem a captação dos PEA. Em alguns casos de mais difícil avaliação, se faz necessário o auxílio de agentes sedativos (18).

O exame dos PEA deve ser realizado em um local adequado, em que seja possível o tratamento elétrico, visando minimizar suas interferências no registro dos traçados. Além disso, se faz necessário o uso de equipamentos específicos, desenvolvidos para tal finalidade e a atuação de um fonoaudiólogo com conhecimento e domínio sobre as técnicas, uma vez que são muitos os fatores que necessitam de adequada interpretação e que também podem interferir no resultado do exame (18).

A avaliação dos registros obtidos com o PEA pode ocorrer de diferentes formas, sendo as mais utilizadas tanto na clínica quanto na pesquisa as análises no domínio do tempo e no domínio da frequência. Na análise no domínio do tempo, os exames se dividem em três categorias: PEA de curta latência, nos quais o aparecimento e registro das respostas acontece até 10ms; PEA de média latência, nos quais os registros ocorrem entre 10 e 80ms; e, PEA de longa latência, para os registros que ocorrem acima de 80 ms. Já no domínio da frequência é utilizado a análise espectral de Fourier (18).

Considerando as características do PEA, suas aplicações na prática clínica costumam ser bastante utilizadas para avaliação da população infantil, colaborando para o conhecimento do perfil audiológico, determinação de condutas e identificação precoce dos casos de crianças com perda auditiva.



### 3.2 Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE)

O PEATE foi descrito inicialmente por Sohmer e Feinmesser em 1967 (19) e se caracteriza como um PEA de curta latência, sendo composto pelo registro de 7 ondas geradas por estruturas ao longo da via auditiva nos primeiros 10 ms (20). Ainda não existe um total consenso sobre todas as estruturas envolvidas na geração das respostas do PEATE, mas o apresentado pela literatura até o momento são os seguintes locais:

- Onda I: gerada pela porção distal do nervo auditivo;
- Onda II: gerada pela porção proximal do nervo auditivo;
- Onda III: gerada pelos núcleos cocleares;
- Onda IV: gerada pelo complexo olivar superior;
- Onda V: gerada pelas estruturas do lemnisco lateral e colículo inferior;
- Ondas VI e VII: geradas pelas estruturas do corpo geniculado medial.

As figuras 2 e 3 ilustram a representação das estruturas envolvidas no registro do PEATE e de suas 7 ondas, respectivamente.

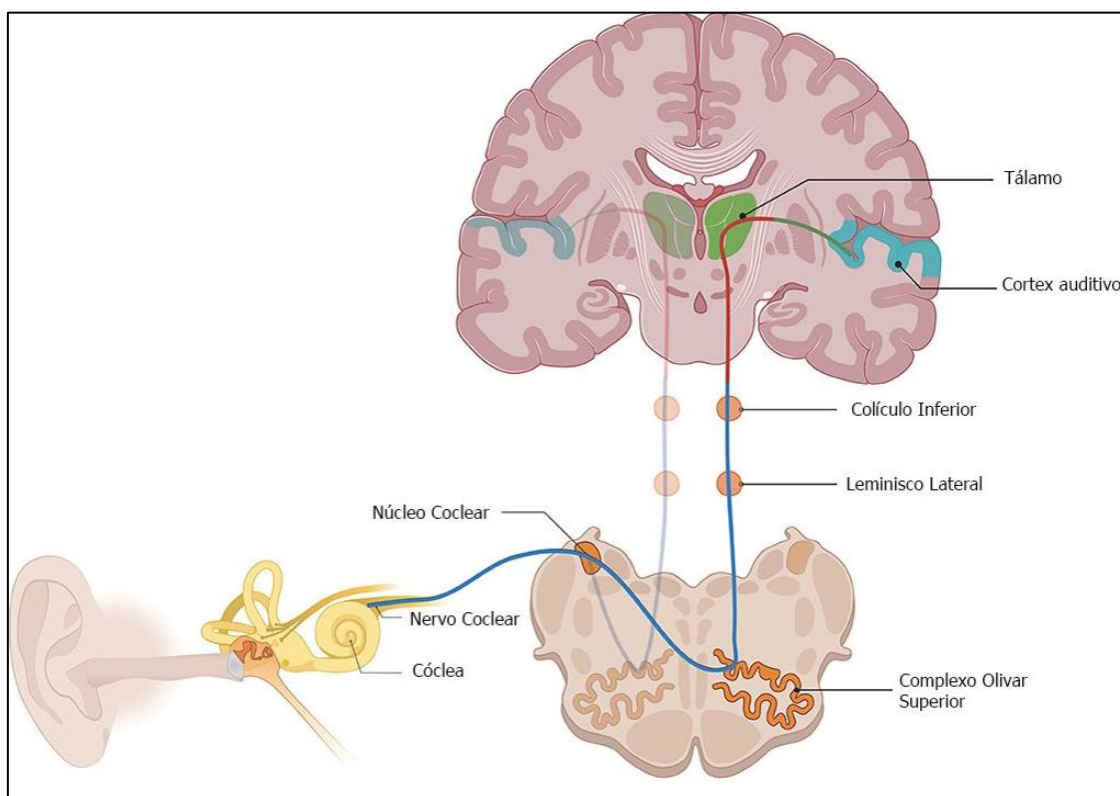


Figura 1. Representação das estruturas envolvidas no registro do PEATE.

Dessa forma, a realização do PEATE possibilita avaliar estruturas que vão desde o nervo auditivo (VIII par craniano) até o tronco encefálico.

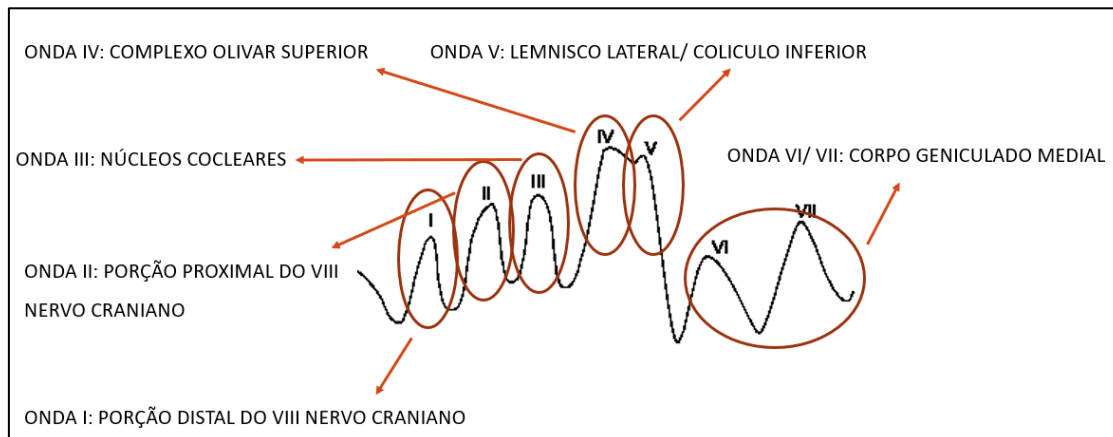


Figura 2. Representação do registro das 7 ondas do PEATE.

Na prática clínica, as ondas I, III e V por serem as consideradas mais estáveis e com maior amplitude de registro, são comumente as mais avaliadas. Assim, os principais parâmetros analisados no PEATE são as latências absolutas, caracterizadas como o tempo decorrido entre a apresentação do estímulo e aparecimento e registro da resposta, que é registrado em ms, das ondas I, III e V, bem como as latências dos intervalos interpicos I-III, III-V e I-V e, a diferença interaural da onda V (18).

### 3.2.1 Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com estímulo clique (PEATE clique)

O clique é caracterizado como um estímulo de banda larga, de apresentação rápida e de curta duração, com cerca de 100  $\mu$ s, e picos de energia concentrados nas regiões de 1000 Hz a 4000 Hz quando utilizado em altas intensidades. A estimulação provocada pelo clique ocorre sequencialmente na cóclea, da base ao ápice, estimulando primeiro as regiões de altas frequências para posteriormente estimular as regiões de baixas frequências. Tais propriedades fazem com que o esse estímulo seja capaz de desencadear uma resposta robusta devido a sincronia neural gerada pelo grande número de neurônios envolvidos (18).

A indicação do PEATE com estímulo clique se dá principalmente para o estudo da integridade das vias auditivas, na qual se analisa como o estímulo acústico percorre as estruturas desde o nervo coclear até o tronco encefálico e que deve ser avaliada em 80 dBNA. Nesta intensidade, pretende-se verificar os parâmetros previamente citados, como a presença/ ausência das ondas I, III e V, latências absolutas das ondas I, III e V, dos intervalos interpicos I-III, III-V e I-V e diferença interaural da onda V (18). Além disso, a avaliação da integridade das vias auditivas permite o diagnóstico diferencial entre alterações cocleares e retrococleares e o levantamento da suspeita da presença de tumores no VIII par craniano, sendo tais aplicações mais utilizadas no público adulto e idoso (18,21).

Quando o estímulo clique é empregado na pesquisa do limiar eletrofisiológico, sua melhor correlação se dá entre as frequências de 2000 Hz e 4000 Hz. Neste caso, busca-se identificar a menor intensidade em que a onda V pode ser observada e replicada, sendo que o limiar eletrofisiológico representa uma estimativa dos limiares tonais psicoacústicos com uma diferença de 10 a 20 dBNA. Portanto, se o PEATE clique apresentar a onda V presente em 30 dBNA, sugere-se ausência de alterações auditivas na faixa de frequência avaliada por este estímulo. Em geral, a onda V não aparece em intensidades inferiores a 20 dBNA (18).

Entretanto, pelo fato de o clique ser um estímulo de banda larga, as respostas eletrofisiológicas obtidas com a sua aplicação não são capazes de fornecer informações com especificidade de frequência e dessa forma seus achados não refletem dados acerca da configuração audiométrica ou ainda das características da perda auditiva, como grau, tipo e configuração (18). Apesar de suas limitações, o PEATE clique é certamente a técnica mais utilizada na prática clínica e descrita na literatura como padrão ouro para a avaliação da integridade das vias auditivas, pois permite a obtenção de respostas fidedignas (9,22).

### **3.3 Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico por frequência específica com estímulo *tone burst* (PEATE-TB)**

Os estímulos *tone burst* são construídos como envelopes breves de tons puros que também podem ser utilizados para a realização do PEATE, sendo predeterminados para avaliar as frequências 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000

Hz possuindo, portanto, a vantagem da obtenção de respostas com a especificidade de frequências (18). É um dos estímulos de frequência específica mais facilmente encontrado nos equipamentos comercializados no Brasil e estudos já validaram por meio de evidências científicas a sua aplicação clínica (7,23).

As principais aplicações clínicas do PEATE-TB são voltadas ao público infantil, para o qual é definido como o padrão ouro na obtenção dos limiares eletrofisiológicos com especificidade de frequência, sendo utilizado quando as respostas obtidas através da audiometria comportamental ou tonal não são confiáveis ou suficientes para condução do caso (9,22).

Apesar de o PEATE-TB fornecer informações bastante completas e essenciais para a determinação da configuração da curva audiométrica do paciente, sua realização pode encontrar algumas barreiras. A primeira se deve ao fato de que nem sempre o *tone burst* está presente no pacote de estímulos componentes dos equipamentos, inviabilizando a obtenção dos limiares por frequência específica. A segunda se relaciona a capacitação necessária ao fonoaudiólogo para realizar e interpretar corretamente os achados obtidos com o *tone burst*, uma vez que, por sua configuração de estímulo se diferenciar do clique, os traçados de registros formados a partir do *tone burst* podem não ser tão robustos, em especial nas frequências mais graves, nas quais a duração do estímulo é mais longa acarretando uma descarga neural menos sincronizada (18).

Por fim, é importante refletir sobre o tempo despendido para uma completa avaliação – frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz – em ambas as orelhas, pois no PEATE-TB os estímulos são apresentados de forma monoaural e em uma frequência e intensidade por vez. Como o objetivo da realização do PEATE-TB é a obtenção dos limiares eletrofisiológicos, há ainda a necessidade da replicação do registro na menor intensidade em que a onda V for observada para validação e confirmação da resposta. Nos exames realizados em sono natural e/ou induzido, mais de uma sessão pode ser necessária para a conclusão do teste, prolongando a conclusão diagnóstica ou ainda levando a evasão do serviço sem o diagnóstico completo (9,22).

### 3.4 Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE)

O Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE) também conhecido como Resposta Auditiva de Estado Estável (RAEE) é uma técnica inicialmente descrita por Galambos e seus colaboradores em 1981 (24) e que consiste no registro dos PEA gerados no sistema auditivo desencadeados com a apresentação de um estímulo rápido e contínuo. O PEAEE se caracteriza como um potencial auditivo de análise no domínio da frequência.

Assim como o *tone burst*, os estímulos do PEAEE são predeterminados para avaliar as frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz e constituídos por frequências portadoras que por sua vez são moduladas (em frequência, amplitude ou frequência e amplitude) por frequências moduladoras, fazendo com que possam assim ser apresentados de forma simultânea. Além disso, os sistemas utilizados para a realização do PEAEE possuem algoritmos complexos para a extração e apresentação dos resultados, eliminando a necessidade da interpretação subjetiva do fonoaudiólogo e diferenciando esta técnica do PEATE (18,25).

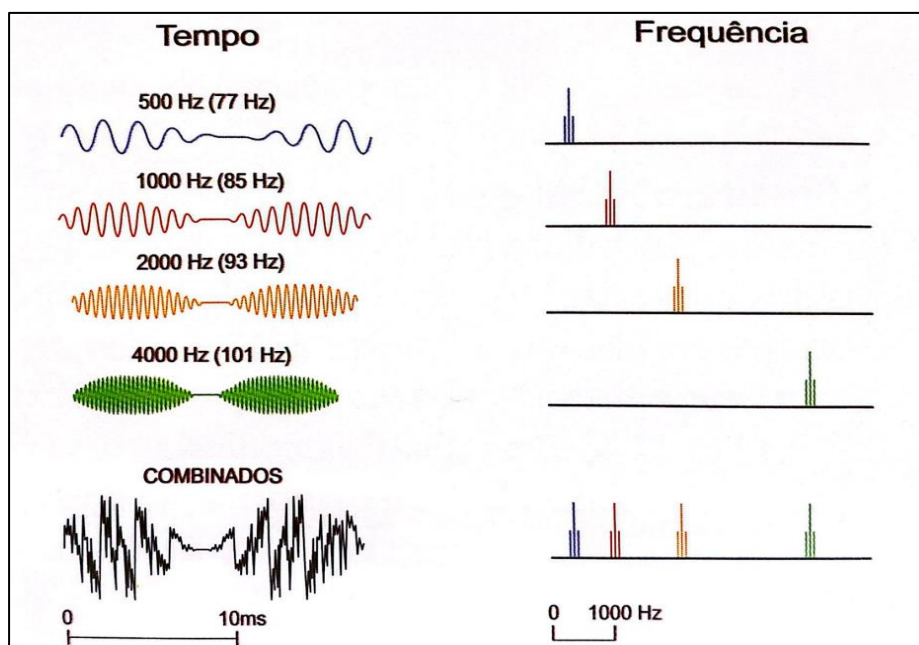


Figura 3. Representação da construção do estímulo no PEAEE

Fonte: Tratado de Eletrofisiologia para a Audiologia, 2018.

Ao longo dos anos e através de diversos estudos desenvolvidos com a utilização da técnica, modificações e adaptações foram realizadas a fim de alcançar uma maior aplicabilidade clínica do exame. Atualmente, nos aparelhos que utilizam software e tecnologia de processamento de dados mais avançados, os estímulos são apresentados com frequências de modulação entre 80 Hz e 110 Hz, fazendo com que as estruturas do tronco encefálico sejam as áreas geradoras das respostas e não sofram, portanto, influência dos estados de sono e sejam menos influenciadas pelos aspectos maturacionais das vias auditivas (18).

As principais aplicações dos PEAAE são de forma complementar ao diagnóstico audiológico, realizando a estimativa dos limiares comportamentais, especialmente na população infantil e, possibilitando a análise da audição residual em sujeitos candidatos ao implante coclear, uma vez que na maioria dos aparelhos que realizam o PEAAE é possível a apresentação de estímulos de até 120 dBNA (25).

#### **3.4.1 Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável com estímulo Narrow Band CE-Chirp (PEAAE NB CE-Chirp)**

O desenvolvimento do estímulo Chirp foi planejado para compensar o tempo da onda viajante na cóclea e fazer com que toda a membrana basilar seja estimulada ao mesmo tempo, ao contrário do que ocorre com o clique (10). Muitos estudos e pesquisas foram realizadas até a idealização do estímulo CE-Chirp por Claus Elberling (12), que tem como objetivo evocar uma resposta mais síncrona e robusta com amplitudes maiores que a do clique, e por consequência de mais fácil visualização e identificação.

O Narrow Band CE-Chirp (NB CE-Chirp) agrega ao estímulo Chirp a especificidade de frequência, ou seja, é um estímulo chirp de banda estreita com as mesmas frequências de estimulação do *tone burst*, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, e possui as mesmas vantagens que o chirp de banda larga, compensando o atraso temporal em relação as frequências e fazendo com que toda a área da cóclea seja estimulada quase que simultaneamente (26). Diversos estudos já foram desenvolvidos com o uso do NB CE-Chirp no PEAAE (11,26–

30) e atualmente, há diretrizes que orientam a utilização deste estímulo na realização do PEAAE (25).

Entretanto, também existem algumas limitações à sua aplicação que devem ser observadas na pesquisa e prática clínica. Para a realização do PEAAE com estímulo NB CE-Chirp, o nível de intensidade dos estímulos não deve diferenciar entre si mais do que 20 dBNA de forma a viabilizar a apresentação múltipla e binaural. Limitações nos registros de respostas múltiplas podem ser observadas a partir de 60 dBNA, sendo que a partir dos 80 dBNA se orienta a apresentação de um estímulo por vez. Especial atenção deve ser voltada aos casos do Espectro da Neuropatia Auditiva, nos quais a aplicação do PEAAE não é recomendada (25).

### **3.5 Estudos que apresentaram resultados do PEAAE NB CE-Chirp na avaliação audiológica infantil**

Para levantamento destes estudos, foi realizada uma revisão de literatura nas seguintes bases: PubMed, Web of Sciences, Scopus e Embase. A pesquisa dos estudos se deu por meio da combinação dos termos em inglês “Auditory Steady State Response” e “Narrow Band CE-Chirp” da mesma forma em todas as bases, sem nenhum tipo de restrição quanto ao ano de publicação, idioma do estudo ou país de origem. Por meio dessa busca, obteve-se acesso à um total de 90 estudos.

A Figura 4 apresenta o fluxograma que ilustra o processo de busca, seleção e análise dos artigos. Para apresentação dos estudos que relataram seus achados referentes ao PEAAE, considerou-se necessário a especificação em sua metodologia da escolha e uso do NB CE-Chirp como estímulo gerador das respostas analisadas bem como limitação de sua aplicação ao público infantil, sendo descartados estudos realizados com recém-nascidos ou ainda aqueles que apresentaram resultados encontrados em uma faixa etária extensa, incluindo adultos e idosos.

Diversos dos estudos acessados por meio dessa pesquisa auxiliaram o embasamento teórico e desenvolvimento desta pesquisa, em conjunto com outros referenciais teóricos e literatura acessados.

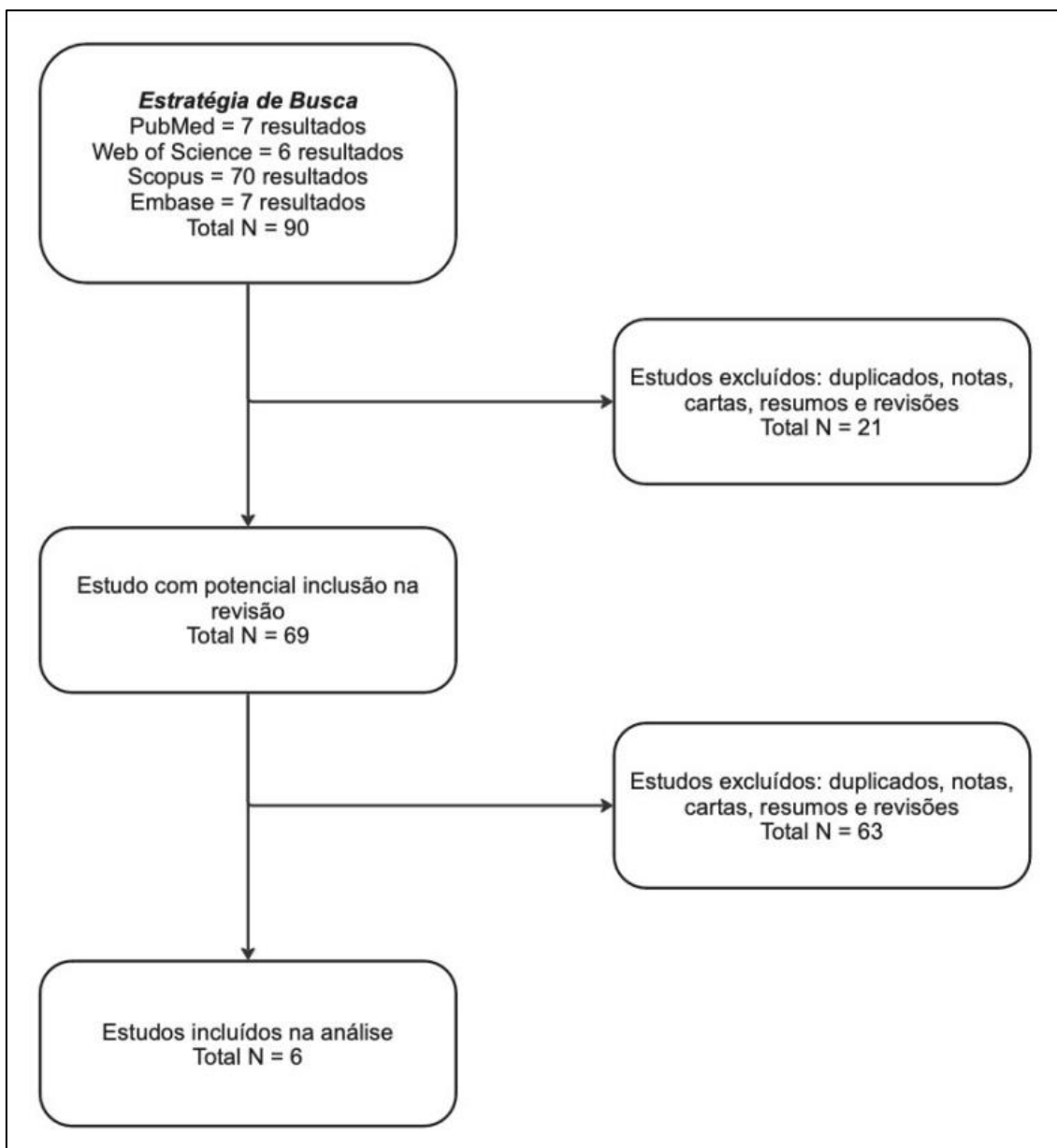


Figura 4. Fluxograma do processo de busca, seleção e análise dos artigos

Inicialmente foram identificados 90 estudos e, após a exclusão dos títulos duplicados, notas, cartas, resumos e revisões, 69 estudos foram selecionados. A partir da leitura dos títulos, resumos e quando necessário, do artigo na íntegra, foram excluídos 63 estudos por não atenderem aos propósitos dessa pesquisa, restando 6 estudos para análise detalhada. Os principais achados serão descritos a seguir, de acordo com a ordem cronológica de desenvolvimento dos estudos.

Venail e colaboradores (28) avaliaram os achados entre PEATE clique, PEAAE NB CE-chirp e avaliação comportamental de 32 sujeitos com idades



entre 1 e 17 meses, sendo a análise realizada com o coeficiente de correlação de Pearson. Na comparação entre PEATE clique e PEAE, utilizando a média dos limiares obtidos em 2000 Hz e 4000 Hz, a correlação encontrada foi de 0.935. Já para a média dos limiares observados na audiometria comportamental nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz com a média dos limiares observados no PEAE nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, a correlação foi de 0.968. Já para as correlações com especificidade de frequência obtidos entre os limiares da audiometria comportamental e do PEAE foram observados os seguintes valores: 0.845, 0.907, 0.926 e 0.859 para 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz respectivamente. Em sua análise, os autores consideraram que a utilização do estímulo NB CE-chirp foi capaz de prever com acurácia os limiares comportamentais.

Michel e Jorgensen (30) compararam os achados do PEAE NB CE-Chirp e PEATE com frequência específica em 67 sujeitos com idades entre 4 e 22 meses. A análise realizada foi o coeficiente de correlação de Pearson, sendo encontradas as correlações de 0.90, 0.90, 0.96 e 0.95 para as frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz respectivamente.

Mourtzouchos e colaboradores (31) avaliaram, sob sedação, 130 crianças com idades entre 5 e 79 meses. A análise estatística foi realizada com a correlação de Spearman. Foram comparados a média dos limiares obtidos com o PEAE NB CE-Chirp em 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz com os limiares obtidos no PEATE clique e a correlação obtida foi de 0.826; enquanto para a média dos limiares obtidos com o PEAE em 2000 Hz e 4000 Hz com os limiares obtidos no PEATE clique a correlação foi de 0.824, ambas consideradas fortes correlações pelos autores.

Sininger e colaboradores (26) avaliaram 102 crianças com idades entre 0.7 e 80 meses, com as técnicas do PEATE clique e PEAE NB CE-Chirp. Os dados foram analisados pelo método de Bland-Altman e as correlações encontradas foram de 0.86, 0.87, 0.93 e 0.94 para 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz respectivamente. Os autores concluíram que os limiares eletrofisiológicos obtidos com o PEAE NB CE-Chirp são bons preditores dos limiares comportamentais, além de serem obtidos em um menor tempo, devendo ser um teste eletrofisiológico considerado na bateria de avaliação audiológica infantil.

Eder e colaboradores (27) avaliaram 71 crianças com idade entre 3 meses e 15 anos com quadros de perdas auditivas severas ou profundas. A correlação observada para o PEATE frequência específica e o PEAE NB CE-Chirp foi de 0.694 considerando uma média de todas as frequências analisadas. Já para a análise considerando as especificidades de frequência, as correlações obtidas foram de 0.498, 0.681, 0.710 e 0.711 para as frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz respectivamente.

Em um novo estudo, Eder e colaboradores (32) avaliaram um grupo de 15 crianças com idades entre 9 meses e 7 anos com diagnóstico de malformação coclear e/ ou hipoplasia do nervo auditivo com as técnicas do PEATE e PEAE NB CE-Chirp. Os resultados encontrados foram comparados ao de um grupo controle equiparado em idade. A correlação entre as técnicas foi positiva nos dois grupos sendo maior, entretanto, no grupo controle (grupo controle = 0,82; grupo experimental = 0,413). Os autores concluíram que, de forma geral, os limiares obtidos com a técnica do PEAE são melhores (em menor intensidade) se comparados ao PEATE.

O Quadro 1 apresenta um resumo dos estudos apresentados.

Quadro 1. Resumo dos estudos que utilizaram o PEAAE NB CE-Chirp na avaliação audiológica infantil

<b>AUTORES - ANO/ PAÍS</b>	<b>TIPO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>AMOSTRA</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>Venail et al (28), 2015/ França</b>	Artigo original	Demonstrar a viabilidade e confiabilidade do registro binaural com PEAAE NB CE-Chirp em crianças.	Realização do PEAAE com estímulo NB CE-Chirp nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, PEATE clique e audiometria comportamental.  Análise = correlação de Pearson	32 crianças, total de 64 orelhas, com idades entre 1 e 17 meses (média de 7,4 meses).	Correlação significativa entre PEAAE (média de 2 KHz e 4 KHz) e PEATE clique: $r^2 = 0,935$  Correlação entre PEAAE e áudio comportamental: 500 Hz: $r^2 = 0,845$ 1000 Hz: $r^2 = 0,907$ 2000 Hz: $r^2 = 0,929$ 4000 Hz: $r^2 = 0,859$  Média do tempo do exame: PEAAE = 22,9 min PEATE = 13,3 min
<b>Michel e Jorgensen (30), 2017/ Dinamarca</b>	Artigo original	Comparar os limiares auditivos obtidos por via aérea no PEAAE NB CE-Chirp e PEATE frequência específica.	Realização do PEATE frequência específica e do PEAAE com estímulo NB CE-Chirp nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, sob sedação, sono induzido ou sono natural.  Análise = correlação de Pearson	67 crianças com idades entre 4 e 22 meses (total de 97 orelhas).	Correlação significativa entre PEAAE e PEATE frequência específica 500 Hz $r = 0,90$ 1000 Hz $r = 0,90$ 2000 Hz $r = 0,96$ 4000 Hz $r = 0,95$

AUTORES - ANO/ PAÍS	TIPO	OBJETIVO	MÉTODO	AMOSTRA	RESULTADO
<b>Mourtzouchos et al (31), 2018/ Grécia</b>	Artigo original	Comparar os limiares auditivos obtidos por via aérea no PEATE clique com os limiares do PEAAE NB CE-Chirp em crianças.	Realização do PEATE com estímulo clique e do PEAAE com estímulo NB CE-Chirp nas frequências 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, sob sedação.  Análise = correlação de Spearman	130 crianças com idades entre 5 e 79 meses (média de 32,7 meses), num total de 260 orelhas.	Correlação significativa Média de 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz PEAAE x PEATE clique: $r = 0,826$ , $p < 0,001$  Média de 2000 Hz e 4000 Hz PEAAE x PEATE clique: $r = 0,824$ , $p < 0,001$
<b>Sininger et al (26), 2018/ Estados Unidos da América</b>	Artigo original	Comparar os limiares auditivos obtidos por via aérea no PEATE clique com os limiares do PEAAE NB CE-Chirp e o tempo para a realização dos exames em crianças.	Realização do PEATE com estímulo clique e do PEAAE com estímulo NB CE-Chirp nas frequências 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz.  Análise = Bland-Altman	102 crianças com idades entre 0,7 e 80 meses (média de 12,55 meses).	Limiares foram significativamente menores para o PEAAE do que para o PEATE Discrepância PEATE x PEAAE 500 Hz = 14,39 dB ( $r^2 = 0,863$ ) 1000 Hz = 10,12 dB ( $r^2 = 0,852$ ) 2000 Hz = 3,73 dB ( $r^2 = 0,954$ ) 4000 Hz = 3,67 dB ( $r^2 = 0,956$ ) Média do tempo do exame: PEAAE = 19,93 min PEATE = 32,15 min

AUTORES - ANO/ PAÍS	TIPO	OBJETIVO	MÉTODOS	AMOSTRA	RESULTADO
<b>Eder et al, 2020 (27)/ Alemanha</b>	Artigo original	Comparar as estimativas dos limiares auditivos em crianças com perda auditiva severa a profunda.	Realização do PEATE e do PEAE com estímulo NB CE-Chirp nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, sob sedação, sono induzido ou sono natural.  Análise = correlação de Spearman	71 crianças (total de 121 orelhas) com idades de 3 meses a 15 anos.	Correlação significativa entre PEATE e PEAE 500 Hz $r = 0,498$ 1000 Hz $r = 0,681$ 2000 Hz $r = 0,710$ 4000 Hz $r = 0,711$
<b>Eder et al (32), 2022/ Alemanha</b>	Artigo original	Comparar as estimativas de limiares auditivos em crianças sem e com malformações cocleares e do nervo colear.	Realização do PEATE e do PEAE com estímulo NB CE-Chirp nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, sob sedação.  Análise = Bland-Altman	GE = 15 crianças (total de 20 orelhas) com idades entre 9 meses e 7 anos com malformação coclear e/ou hipoplasia do nervo auditivo e diagnóstico de perda auditiva severa a profunda. GC = 11 crianças (total de 20 orelhas) com idades entre 8 meses e 6 anos sem malformações cocleares ou perda auditiva.	Correlação significativa entre PEATE e PEAE em ambos os grupos: $r = 0,413$ no GE e $r = 0,82$ no GC.  Em geral, limiares observados com o PEAE são melhores.

## **4. MATERIAL E MÉTODOS**

### **4.1 Aspectos éticos da pesquisa**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas sob nº 4.468.092/2020, conforme apresentado no Apêndice 1. Os responsáveis pelos participantes da pesquisa foram convidados pela pesquisadora e esclarecidos sobre o estudo, autorizando a participação dos mesmos mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) fornecido em duas vias (Apêndice 2).

### **4.2 Local e período da coleta dos dados**

A pesquisa foi realizada através de uma parceria entre a Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas e o Hospital Maternidade de Campinas (HMC), local onde os exames e a coleta de dados foram realizados. Tal parceria foi autorizada pela instituição (Anexo 1) e se fez necessária uma vez que no HMC houve a possibilidade da realização da avaliação audiológica infantil com o PEATE e PEAEÉ em sala cirúrgica com auxílio anestésico, sendo os exames sob tais condições selecionados para estudo e análise. A coleta dos dados se deu de forma prospectiva entre os períodos de janeiro e novembro de 2021. Os exames de um mesmo sujeito foram realizados em uma única sessão que variou entre 40 e 60 minutos.

### **4.3 Constituição da amostra**

Participaram do estudo 73 crianças com idades entre 14 e 59 meses, dos sexos masculino e feminino, encaminhadas para realização do exame de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) e de Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEÉ) durante o período de coleta de dados acima citado. Os exames foram realizados por solicitação médica devido a suspeita de alteração auditiva, atraso no desenvolvimento da fala/linguagem e/ou suspeita de autismo. Foram excluídos os casos que apresentaram malformações de orelha externa e/ou média, síndromes e os casos suspeitos do

Espectro da Neuropatia Auditiva. Assim, a amostra final analisada foi de 71 sujeitos.

Previamente à realização dos exames e após a anuência na participação da pesquisa, os responsáveis responderam a uma breve entrevista com questões para caracterização dos sujeitos e identificação dos encaminhamentos e motivos apresentados para a realização da avaliação audiológica (Apêndice 3).

#### **4.4 Preparação do paciente para a avaliação audiológica com o PEATE clique e *tone burst* e PEAAE**

A avaliação audiológica foi realizada por um profissional fonoaudiólogo com expertise na área, com o acompanhamento de um médico anestesista responsável por administrar o sedativo inalatório e monitorar o paciente até a conclusão dos exames.

Inicialmente, com a admissão do paciente em centro cirúrgico, o médico anestesista realizou a indução anestésica inalatória com Sevoflurano. Posteriormente, o fonoaudiólogo realizou a limpeza da pele do paciente com pasta abrasiva indicada para tal finalidade e posicionou os eletrodos descartáveis de superfície, sendo os eletrodos ativos vértex e terra alocados na frente, nas posições Fz (linha média superior da frente) e Fpz respectivamente. A preferência da posição Fz nas crianças se dá pelo fato de possíveis interferências que a presença do cabelo pode ocasionar caso o eletrodo seja posicionado na região Cz. Os eletrodos de referência foram posicionados nas mastóides esquerda (M1) e direita (M2), como apresentado na Figura 5.

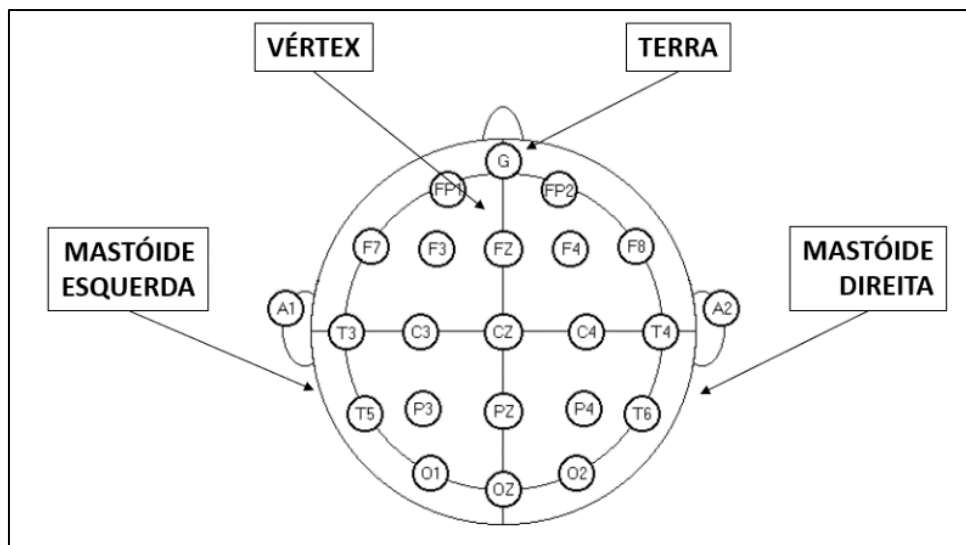


Figura 5. Sistema Internacional 10-20 para posicionamento dos eletrodos.

Fonte: The Ten-Twenty Electrode System of the International Federation (Jasper, 1958).

O equipamento utilizado para a coleta de todos os dados foi o Eclipse (Interacoustics). A impedância considerada para cada eletrodo individualmente foi menor do que  $5\text{ K}\Omega$  e entre os eletrodos foi menor que  $2\text{ K}\Omega$ , seguindo as recomendações constantes do manual de instruções do equipamento utilizado. Para a obtenção dos limiares por via aérea, foram utilizados fones de inserção de modelo ER-3A. Com a finalidade de possibilitar uma análise comparativa entre as técnicas PEATE e PEAAE foram estabelecidos parâmetros de registros a serem adotados em todas as coleta de dados.

#### 4.5 Parâmetros para registro do PEATE com estímulo clique

Os parâmetros utilizados no registro do PEATE com estímulo clique foram: estímulos cliques apresentados de forma monoaural, com polaridade rarefeita, filtros passa-baixo de 3000 Hz e passa-alto de 100 Hz, visando um registro total de 2000 estímulos para cada apresentação, com taxa de apresentação de 37.7 estímulos/segundo e janela de análise de 15 ms.

Foram analisadas a presença e a latência absoluta das ondas I, III e V para 80 dB NA, assim como as latências interpicos I-III, III-V e I-V para verificação da integridade da via auditiva. Analisou-se, ainda, a interlatências da onda V a 80 dBNA e a presença e a latência absoluta da onda V em intensidades



decrecentes para conhecimento do limiar eletrofisiológico. Os registros realizados em 80 dBNA bem como os do limiar eletrofisiológico foram replicados para verificação da reprodutibilidade das ondas e confirmação das respostas. A intensidade máxima de estímulo apresentada para o clique foi de 90 dBNA. O protocolo foi baseado em recomendações internacionais acerca da avaliação audiológica infantil (9,33,34).

O Quadro 2 apresenta o protocolo para registro dos exames com PEATE clique, a Figura 6 o Setup do equipamento utilizado e a Figura 7 a representação do registro do PEATE com estímulo clique.

Quadro 2. Protocolo para registro do PEATE com estímulo clique

<b>POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE TRONCO ENCEFÁLICO (PEATE) COM ESTÍMULO CLIQUE VIA AÉREA</b>		
	Equipamento	Eclipse
	Software	EP versão 4.6.0.33
<b>ESTÍMULO</b>	Tipo	Clique
	Intensidade	80 dBNA (pesquisa da integridade da via auditiva)
		Variável com intensidades decrescentes para a pesquisa do limiar eletrofisiológico
	Polaridade	Rarefeita
<b>AQUISIÇÃO</b>	Eletrodos	Ativo vértex: posição Fz
		Ativo terra: posição Fpz
		Referência: mastóides direita e esquerda
	Registro	Monoaural
	Transdutor	Fones de inserção modelo Ear Tone ER-3A
	Janela análise	15 ms
	Nº total de registros	2000 estímulos/ apresentação
	Taxa estimulação	37.7 estímulos/segundo
	Ruído residual	<100nV
	Filtro passa-alto	100 Hz
	Filtro passa-baixo	3000Hz
	Nível de confiança	99%
	Replicabilidade	2 coletas com 2000 estímulos
<b>PACIENTE</b>	Estado	Sob anestesia inalatória

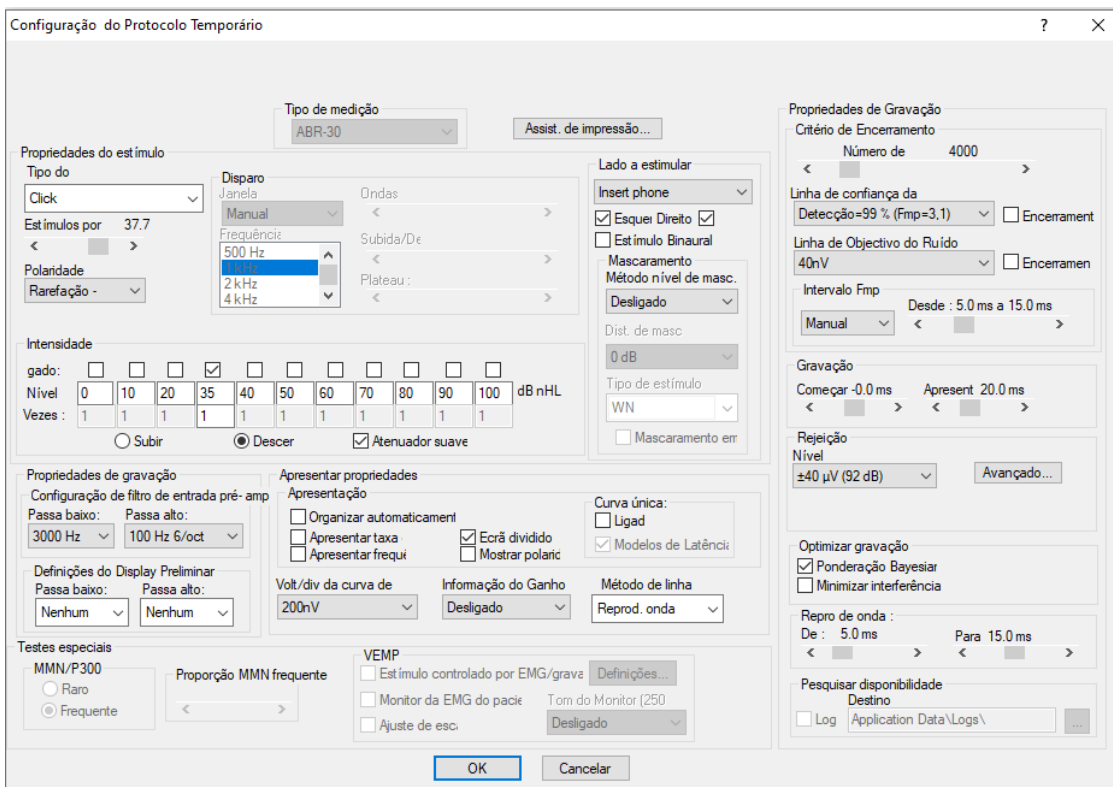


Figura 6. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE clique

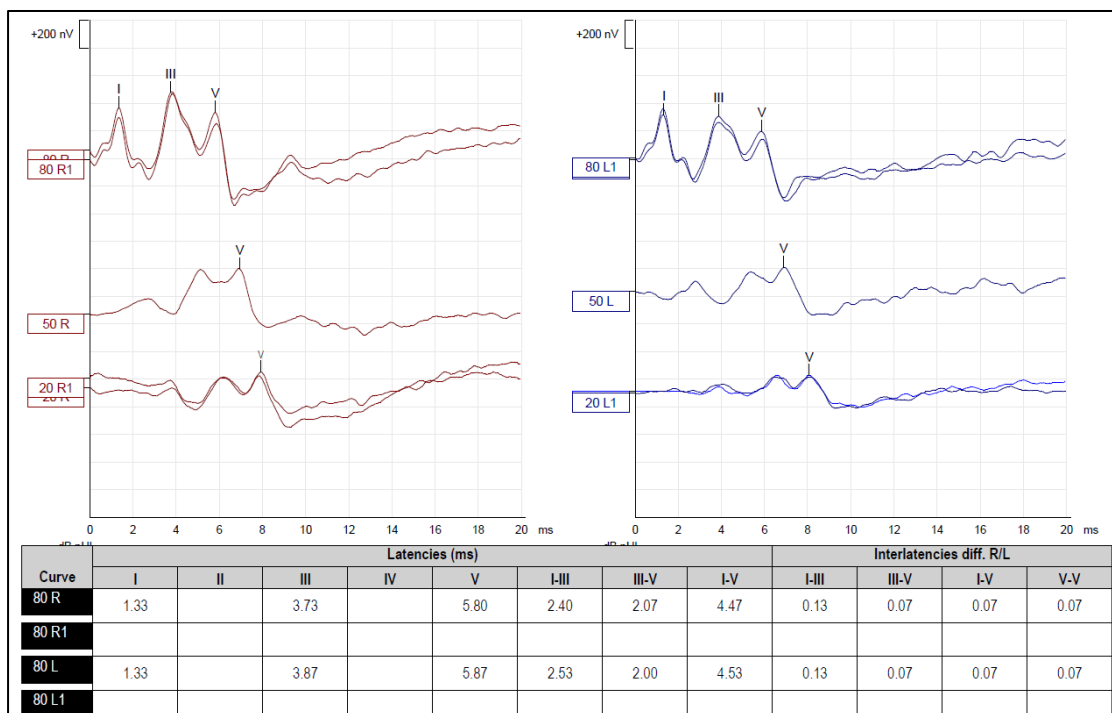


Figura 7. Representação gráfica do registro do PEATE clique no equipamento Eclipse

#### **4.6 Parâmetros para registro do PEATE com estímulo *tone burst***

Os parâmetros utilizados no registro do PEATE *tone burst* foram: estímulos *tone burst* apresentados de forma monoaural nas frequências de 4000 Hz, 2000 Hz, 1000 Hz e 500 Hz com polaridade alternada, filtros passa-baixo de 1500 Hz e passa-alto de 33 Hz, visando um registro total de 2000 estímulos para cada intensidade e em cada frequência aplicadas, com taxa de apresentação de 35.1 estímulos/segundo e janela de análise de 20 ms.

Analisou-se a presença, latência absoluta e reprodutibilidade da onda V em sua menor intensidade de registro para conhecimento do limiar eletrofisiológico. A intensidade máxima de estímulo *tone burst* apresentada foi de 100 dBNA e, em caso de artefatos, intensidades menores foram avaliadas. O protocolo foi baseado em recomendações internacionais acerca da avaliação audiológica infantil (9,33,34).

O Quadro 3 apresenta o protocolo para registro dos exames com PEATE-TB.

Quadro 3. Protocolo para registro do PEATE com estímulo *tone burst*.

<b>POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE TRONCO ENCEFÁLICO (PEATE) COM ESTÍMULO TONE BURST VIA AÉREA</b>		
	Equipamento	Eclipse
	Software	EP versão 4.6.0.33
<b>ESTÍMULO</b>	Tipo	<i>Tone burst</i> nas frequências 4000 Hz, 2000 Hz, 1000 Hz e 500 Hz
	Intensidade	Variável com intensidades decrescentes para a pesquisa do limiar eletrofisiológico
	Polaridade	Alternada
<b>AQUISIÇÃO</b>	Eletrodos	Ativo vértex: posição Fz
		Ativo terra: posição Fpz
		Referência: mastóides direita e esquerda
	Registro	Monoaural
	Transdutor	Fones de inserção modelo Ear Tone ER-3A
	Janela análise	20 ms
	Nº total de registros	2000 estímulos/ apresentação
	Taxa estimulação	35.1 estímulos/segundo
	Ruído residual	<100nV
	Filtro passa-alto	33 Hz
	Filtro passa-baixo	1500 Hz
<b>PACIENTE</b>	Estado	Sob anestesia inalatória

Com a finalidade da padronização dos registros do *tone burst*, adotou-se a seguinte sequência para realização do exame: pesquisa do limiar eletrofisiológico em 4000 Hz orelhas direita e esquerda, 2000 Hz orelhas direita e esquerda, 1000 Hz orelhas direita e esquerda e 500 Hz orelhas direita e esquerda.

Para a otimização do tempo do exame do PEATE-TB, adotou-se que, para os casos com limiares no PEATE clique dentro dos parâmetros da normalidade, isto é  $\leq 30$  dBNA (18), a intensidade inicial nos estímulos do PEATE-TB seria a intensidade mínima esperada de acordo com a frequência (33), conforme quadro 4.

Quadro 4. Nível mínimo de resposta esperada no PEATE-TB de acordo com a frequência

Frequência testada	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Intensidade mínima esperada	35 dB	35 dB	30 dB	25 dB

Para os casos alterados no PEATE clique, isto é, limiares  $\geq 30$  dBNA (18), a coleta do PEATE-TB se iniciou em uma intensidade 10 dB acima do limiar obtido no PEATE clique, ou seja, se o limiar com o estímulo clique foi 50 dBNA, a pesquisa no PEATE-TB se iniciou em 60 dBNA para todas as frequências.

As Figuras 8 e 9 apresentam a técnica de registro de respostas para o PEATE-TB 4000 Hz e o Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 4000 Hz.

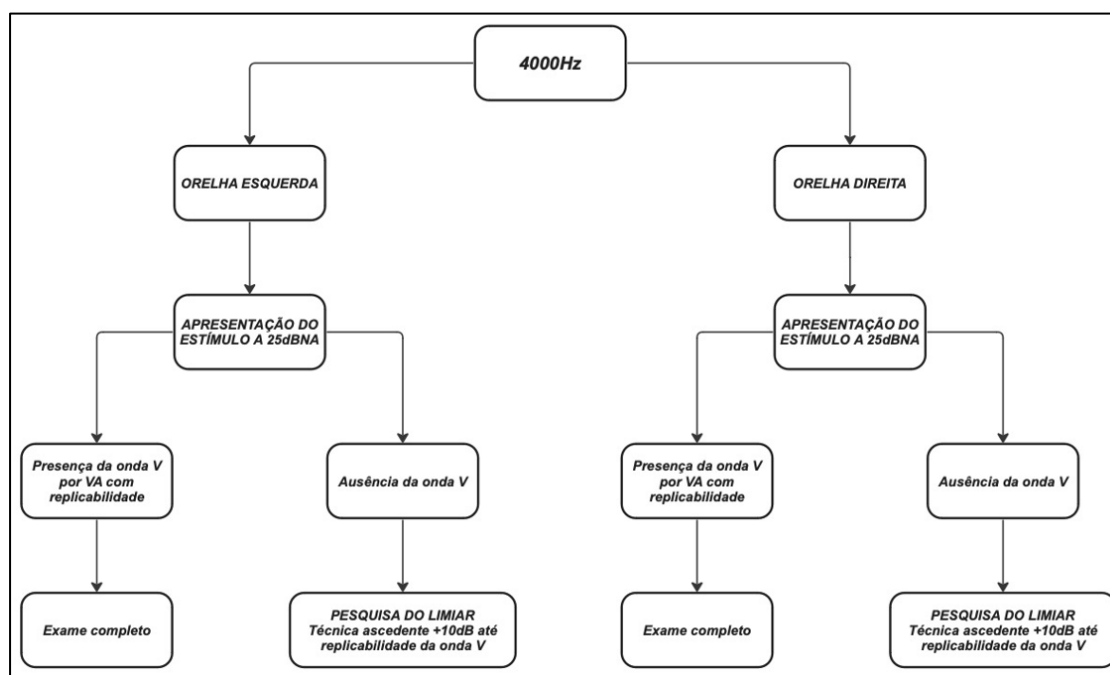


Figura 8. Técnica de registro do PEATE-TB 4000 Hz

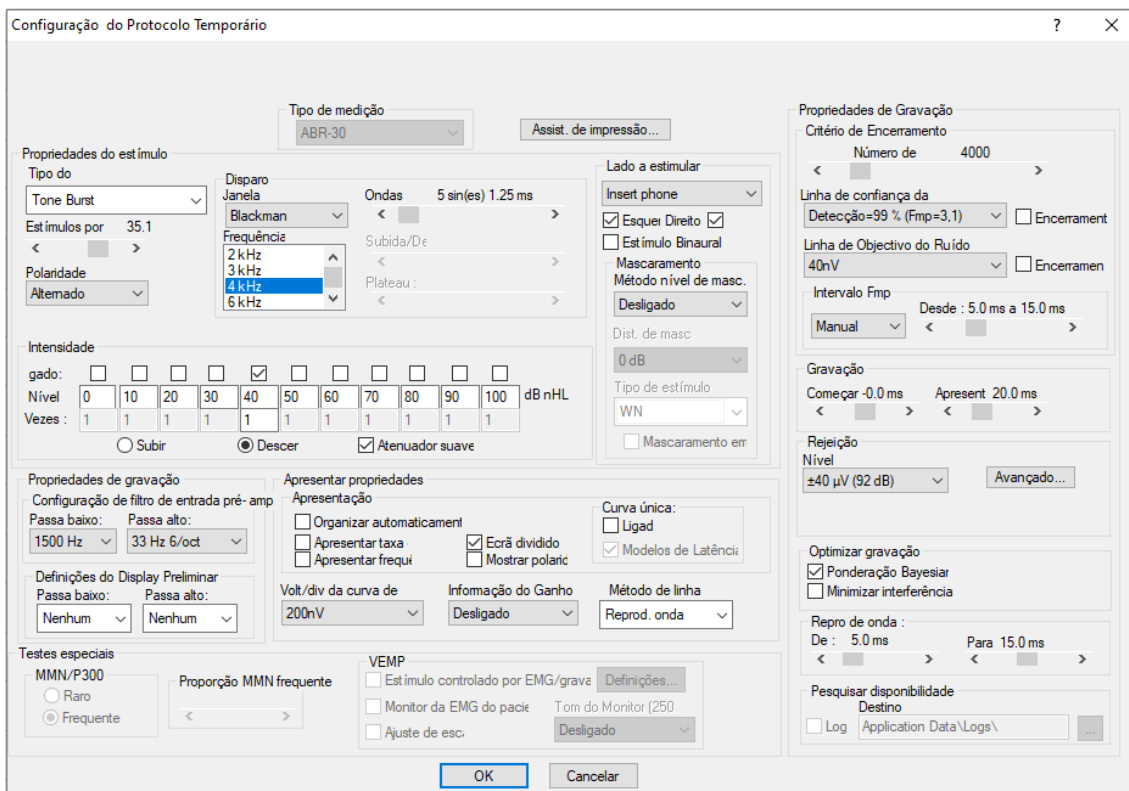


Figura 9. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 4000 Hz

As Figuras 10 e 11 apresentam a técnica de registro de respostas para o PEATE-TB 2000 Hz e o Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 2000 Hz.

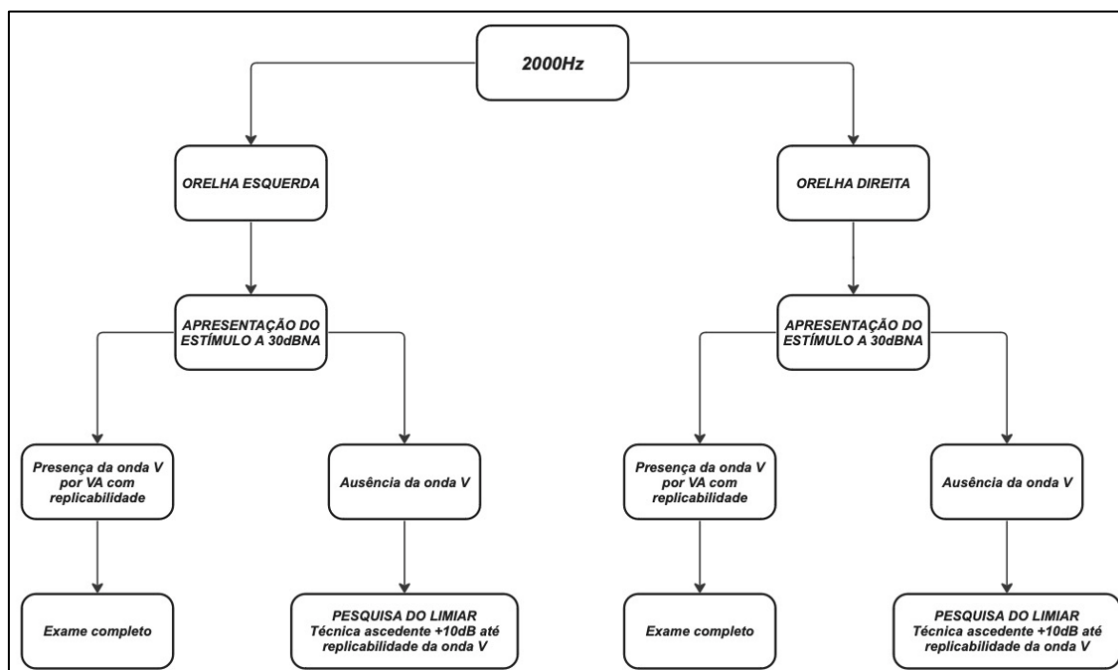


Figura 10. Técnica de registro do PEATE-TB 2000 Hz

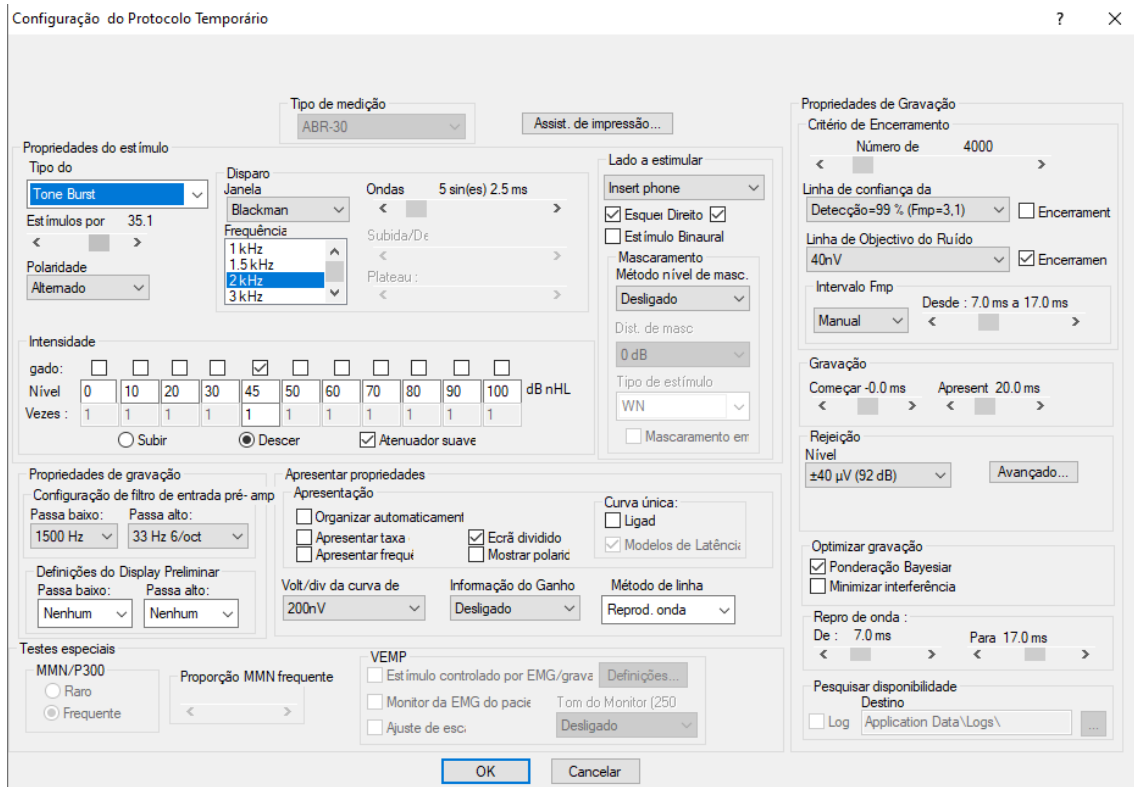


Figura 11. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 2000 Hz

As Figuras 12 e 13 apresentam a técnica de registro de respostas para o PEATE-TB 1000 Hz e o Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 1000 Hz.

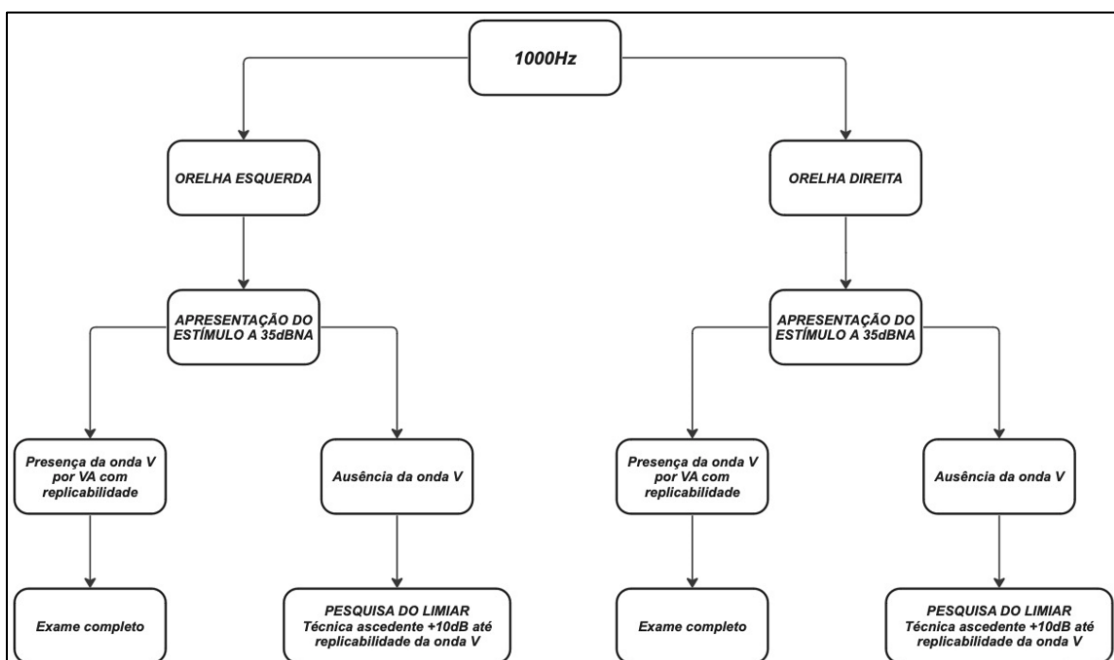


Figura 12. Técnica de registro do PEATE-TB 1000 Hz



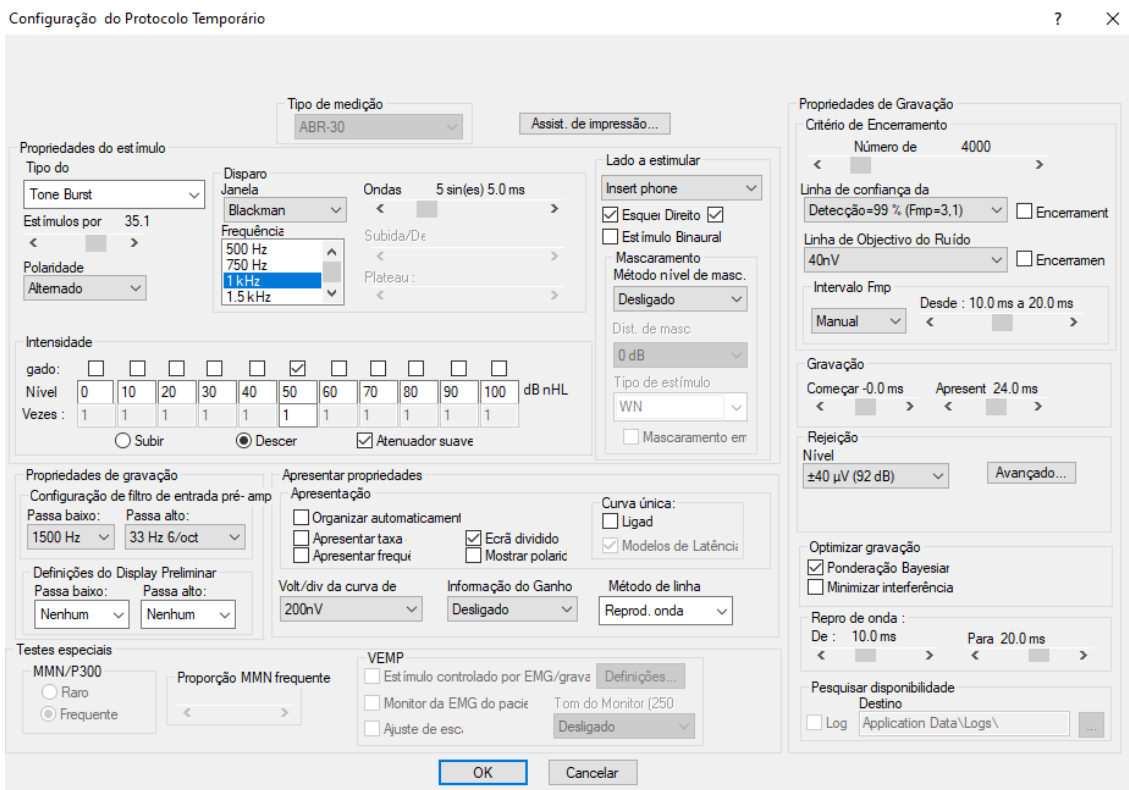


Figura 13. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 1000 Hz

As Figuras 14 e 15 apresentam a técnica de registro de respostas para o PEATE-TB 500 Hz e o Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 500 Hz.

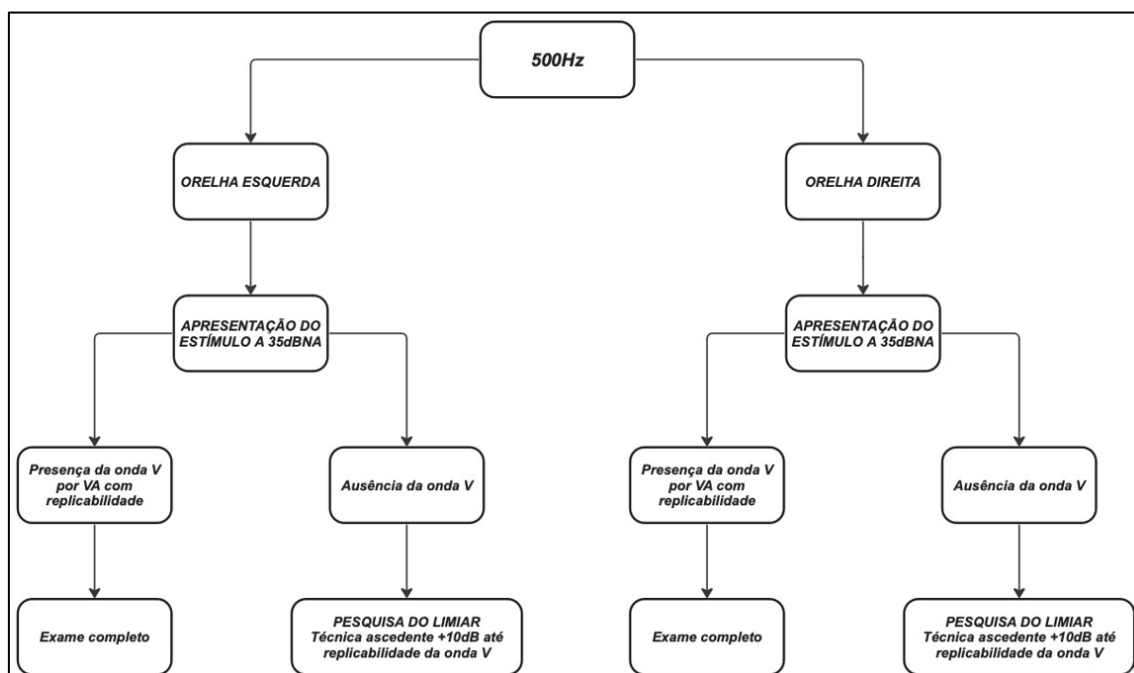


Figura 14. Técnica de registro do PEATE-TB 500 Hz

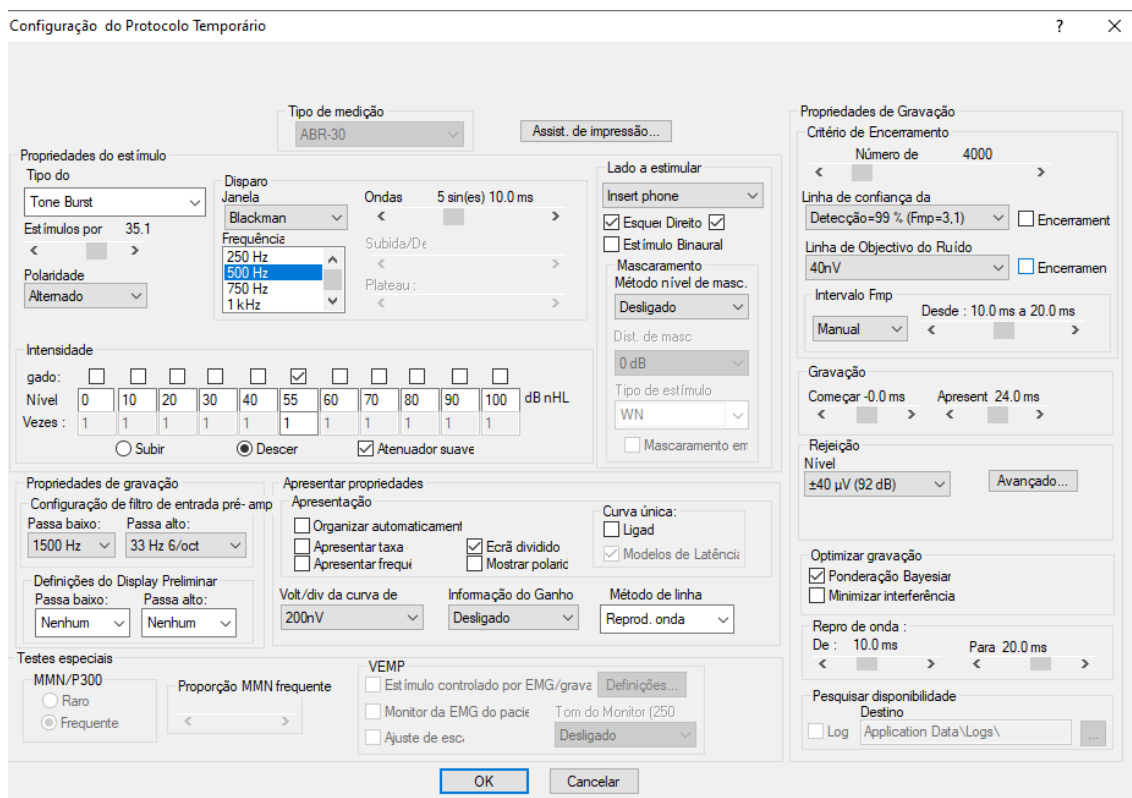


Figura 15. Setup do equipamento Eclipse para registro do PEATE-TB 500 Hz

A correção dos limiares eletrofisiológicos obtidos no PEATE-TB foi realizada conforme proposto por Stapells (35) e apresentada no Quadro 5.

Quadro 5. Fatores de correção aplicados ao PEATE com estímulo *tone burst* conforme proposto por Stapells (2000)

Frequência testada	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Fator de correção	-15 dB	-10 dB	-5 dB	0 dB

A Figura 16 apresenta a representação do registro do PEATE-TB no equipamento Eclipse.

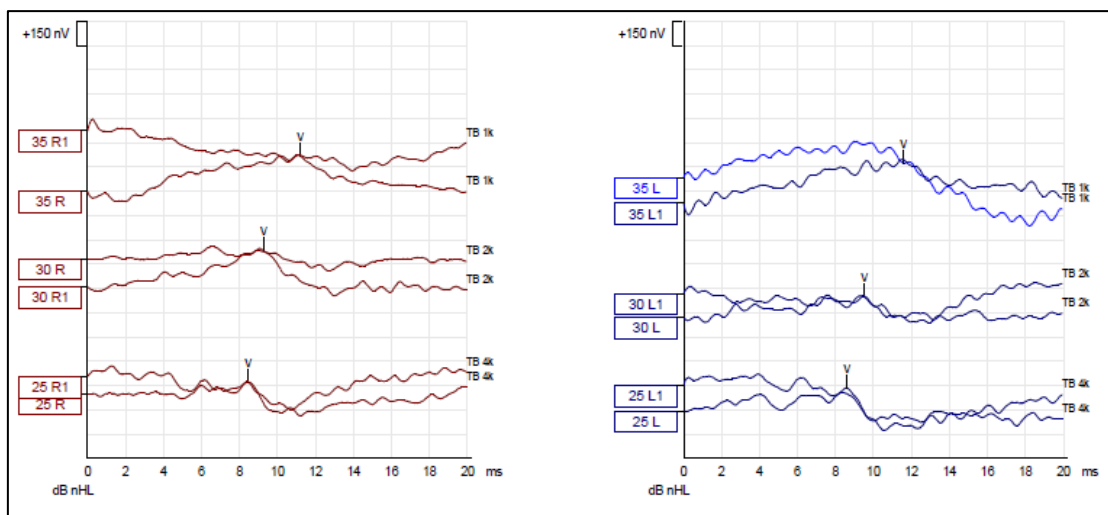


Figura 16. Representação gráfica do registro do PEATE-TB no equipamento Eclipse

#### 4.7 Parâmetros para registro do PEAE

Para o registro dos PEAE foram utilizados os seguintes parâmetros: estímulos do tipo NB CE-Chirp, apresentados de forma binaural e simultânea, nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz, modulados em amplitude com as frequências de 94 Hz, 96 Hz, 92 Hz e 95 Hz na orelha esquerda e de 86 Hz, 90 Hz, 94 Hz e 88 Hz na orelha direita, respectivamente. O algoritmo de detecção de respostas adotado foi o de “velocidade”, no qual o valor de significância adotado é de  $p \leq 0,05$ . A intensidade máxima do estímulo apresentado foi de 110 dBNA. O Quadro 6 apresenta o protocolo para registro dos exames com PEAE NB CE-Chirp e a Figura 17 o Setup do equipamento Eclipse para registro do PEAE NB CE-Chirp.

Quadro 6. Protocolo para registro do PEAAE com estímulo NB-CE Chirp

<b>POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE ESTADO ESTÁVEL (PEAAE) COM ESTÍMULO NB-CE CHIRP VIA AÉREA</b>		
	Equipamento	Eclipse
	Software	ASSR versão 1.2.8.23
<b>ESTÍMULO</b>	Tipo	NB CE-Chirp nas frequências 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz
	Intensidade	Variável com intensidades decrescentes para a pesquisa do limiar eletrofisiológico
<b>AQUISIÇÃO</b>	Eletrodos	Ativo vértex: posição Fz
		Ativo terra: posição Fpz
		Referência: mastóides direita e esquerda
	Registro	Binaural
	Fones	Inserção modelo Ear Tone ER-3A
	Método de teste	Speed (95%)
	Taxa de estimulação	90 Hz
	Limitação	Diferença máxima de 20 dB entre as intensidades pesquisadas na mesma orelha Pesquisa em uma única frequência para intensidades acima de 80 dB
<b>PACIENTE</b>	Estado	Sob anestesia inalatória

Configuração temporária de teste

Layouts de impressão: Assist. de impressão...

Prioridade de método de teste:  Precisão  Velocidade

Fatores de correção:

Fone de: Child (90Hz) Insert phone - v. 2.1

Fones de ouvido: None

Ósea: None

Seleção de estímulo:

NB CE-Chirp®

Nível Inicial: 35 dB nHL

Direita: 500Hz 1kHz 2kHz 4kHz      Mascaramento de Ruído Branco

Esquerda: 500Hz 1kHz 2kHz 4kHz      Mascaramento de Ruído Branco

Taxa de estímulo: Criança (90Hz)

Auriculares: Fones de inserção

Nível de rejeição: 40 µV

OK Cancelar

Figura 17. Setup do equipamento Eclipse para registro PEAAE NB-CE Chirp

Os limiares obtidos no PEAAE foram especificados como dBNA e posteriormente corrigidos de acordo com os fatores de correção aplicados pelo algoritmo do fabricante do equipamento utilizado originando os limiares estimados descritos em dBeNA (Quadros 7, 8, 9 e 10).

Quadro 7. Fatores de correção aplicados ao PEAAE com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 500 Hz

<b>Limiares eletrofisiológicos em dBNA</b>	<b>Fator de correção aplicado</b>	<b>Limiares eletrofisiológicos estimados em dBeNA</b>
25 dBNA	-25 dB	0 dBeNA
30 dBNA	-25 dB	5 dBeNA
35 dBNA	-25 dB	10 dBeNA
40 dBNA	-20 dB	20 dBeNA
45 dBNA	-20 dB	25 dBeNA
50 dBNA	-15 dB	35 dBeNA
55 dBNA	-15 dB	40 dBeNA
60 dBNA	-15 dB	45 dBeNA
65 dBNA	-15 dB	50 dBeNA
70 dBNA	-10 dB	60 dBeNA
75 dBNA	-10 dB	65 dBeNA
80 dBNA	-5 dB	75 dBeNA
85 dBNA	-5 dB	80 dBeNA
90 dB	-5 dB	85 dBeNA
95 dB	-5 dB	90 dBeNA
100 dB	0 dB	100 dBeNA
105 dB	0 dB	105 dBeNA
110 dB	0 dB	110 dBeNA

Quadro 8. Fatores de correção aplicados ao PEAAE com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 1000 Hz

<b>Limiares eletrofisiológicos em dBNA</b>	<b>Fator de correção aplicado</b>	<b>Limiares eletrofisiológicos estimados em dBeNA</b>
15 dBNA	-15 dB	0 dBeNA
20 dBNA	-15 dB	5 dBeNA
25 dBNA	-15 dB	10 dBeNA
30 dBNA	-15 dB	15 dBeNA
35 dBNA	-15 dB	20 dBeNA
40 dBNA	-10 dB	30 dBeNA
45 dBNA	-10 dB	35 dBeNA
50 dBNA	-10 dB	40 dBeNA
55 dBNA	-10 dB	45 dBeNA
60 dBNA	-10 dB	50 dBeNA
65 dBNA	-10 dB	55 dBeNA
70 dBNA	-5 dB	65 dBeNA
75 dBNA	-5 dB	70 dBeNA
80 dBNA	-5 dB	75 dBeNA
85 dBNA	-5 dB	80 dBeNA
90 dBNA	0 dB	90 dBeNA
95 dBNA	0 dB	95 dBeNA
100 dBNA	0 dB	100 dBeNA
105 dBNA	0 dB	105 dBeNA
110 dBNA	0 dB	110 dBeNA

Quadro 9. Fatores de correção aplicados ao PEAAE com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 2000 Hz

<b>Limiares eletrofisiológicos em dBNA</b>	<b>Fator de correção aplicado</b>	<b>Limiares eletrofisiológicos estimados em dBeNA</b>
5 dB	-5 dB	0 dBeNA
10 dB	-5 dB	5 dBeNA
15 dB	-5 dB	10 dBeNA
20 dB	-5 dB	15 dBeNA
25 dB	-5 dB	20 dBeNA
30 dB	-5 dB	25 dBeNA
35 dB	-5 dB	30 dBeNA
40 dB	-5 dB	35 dBeNA
45 dB	-5 dB	40 dBeNA
50 dB	-5 dB	45 dBeNA
55 dB	-5 dB	50 dBeNA
60 dB	-5 dB	55 dBeNA
65 dB	-5 dB	60 dBeNA
70 dB	0 dB	70 dBeNA
75 dB	0 dB	75 dBeNA
80 dB	0 dB	80 dBeNA
85 dB	0 dB	85 dBeNA
90 dB	0 dB	90 dBeNA
95 dB	0 dB	95 dBeNA
100 dB	0 dB	100 dBeNA
105 dB	0 dB	105 dBeNA
110 dB	0 dB	110 dBeNA

Quadro 10. Fatores de correção aplicados ao PEAAE com estímulo NB-CE Chirp para a frequência de 4000 Hz

<b>Limiares eletrofisiológicos em dBNA</b>	<b>Fator de correção aplicado</b>	<b>Limiares eletrofisiológicos estimados em dBeNA</b>
15 dB	-5 dB	10 dBeNA
20 dB	-5 dB	15 dBeNA
25 dB	-5 dB	20 dBeNA
30 dB	-5 dB	25 dBeNA
35 dB	-5 dB	30 dBeNA
40 dB	-5 dB	35 dBeNA
45 dB	-5 dB	40 dBeNA
50 dB	-5 dB	45 dBeNA
55 dB	-5 dB	50 dBeNA
60 dB	-5 dB	55 dBeNA
65 dB	-5 dB	60 dBeNA
70 dB	0 dB	70 dBeNA
75 dB	0 dB	75 dBeNA
80 dB	0 dB	80 dBeNA
85 dB	0 dB	85 dBeNA
90 dB	0 dB	90 dBeNA
95 dB	0 dB	95 dBeNA
100 dB	0 dB	100 dBeNA
105 dB	0 dB	105 dBeNA
110 dB	0 dB	110 dBeNA

A Figura 18 apresenta a representação do registro do PEAAE no equipamento Eclipse.



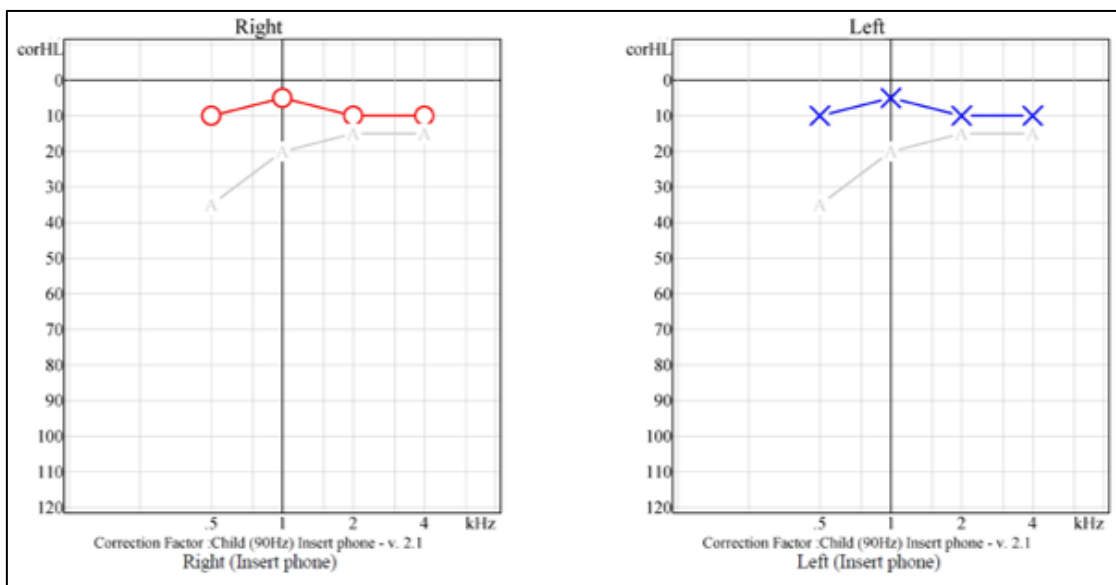


Figura 18. Representação gráfica do registro do PEAGE no equipamento Eclipse

Com a finalidade da sistematização da coleta de dados no PEAGE e otimização do tempo do exame, adotou-se que, para os casos com limiares no PEAGE clique dentro dos parâmetros da normalidade, isto é  $\leq 30$  dBNA (18), a intensidade inicial nos estímulos do PEAGE seria de 35 dBNA em todas as frequências. Para os casos alterados no PEAGE clique, isto é, limiares  $\geq 30$  dBNA (18), a coleta do PEAGE se iniciou em uma intensidade 10 dB acima do limiar obtido, ou seja, se o limiar obtido no PEAGE clique foi 50 dBNA, a pesquisa no PEAGE se iniciou em 60 dBNA para todas as frequências. A coleta dos dados com o registro das respostas como presentes ou ausentes baseou-se no protocolo descrito pelo Practice Guidance Auditory Steady State Response (ASSR) Testing (25) (Figura 19).

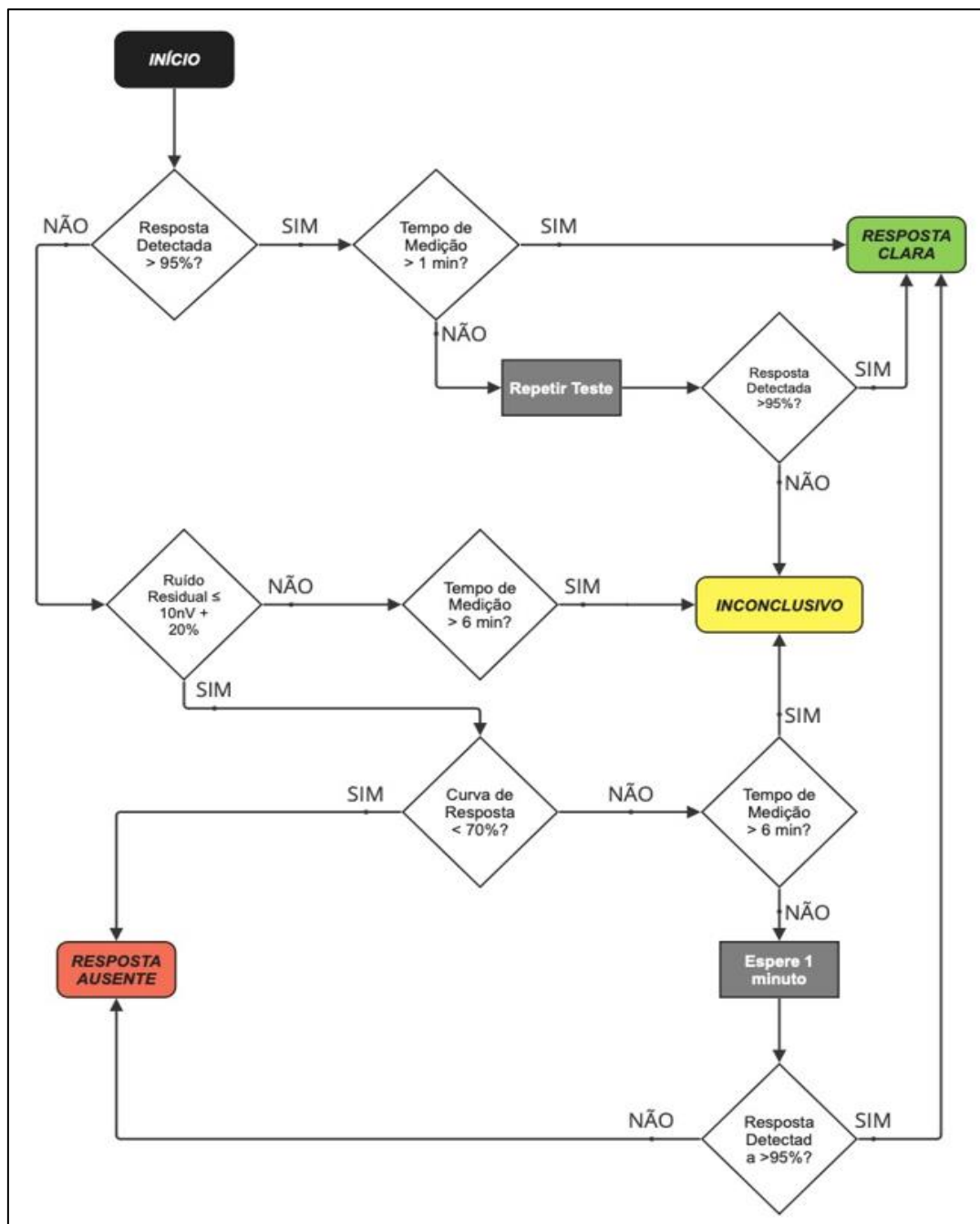


Figura 19. Fluxograma do registro de respostas para o PEAAE em crianças utilizando a modulação de 90 Hz e algoritmo de detecção de respostas de “velocidade”

Fonte: Practice Guidance Auditory Steady State Response (ASSR) Testing

#### 4.8 Análise estatística

Para a análise estatística descritiva, utilizou-se o software *SPSS Statistics*, versão 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EUA) e o valor de significância adotado foi menor ou igual a 5% ( $p \leq 0,05$ ). Foram aplicados os seguintes testes:

- Teste t de Student: utilizado para a comparação das orelhas como um teste paramétrico para amostras pareadas (36). Os cálculos referentes ao teste t de Student foram realizados utilizando o método de amostragem *bootstrap* com viés corrigido e acelerado com base em 1000 amostras. Foi utilizado o teste t de Student associado a correção de Bonferroni quando necessário;

- Coeficiente d: utilizado para medir o tamanho do efeito da diferença entre as orelhas (37). Para interpretação dos tamanhos dos efeitos, foi aplicada a seguinte classificação: pequeno: entre  $|0,200|$  e  $|0,499|$ ; médio: entre  $|0,500|$  e  $|0,799|$ ; grande: acima de  $|0,800|$ ;

- Coeficiente de correlação intraclass (CCI): utilizado para investigar o grau de concordância entre os exames PEATE clique, PEATE-TB e PEAE. O CCI foi calculado com base em um modelo misto de dois fatores do tipo “concordância absoluta” ou “consistência” com base em medidas únicas. A escolha do tipo de CCI a ser calculado foi feita a partir do proposto por Koo e Li (38), e sua classificação se dá em 4 graus:  $CCI < 0,5$ : grau ruim;  $CCI$  entre 0,5 a 0,75: grau moderado;  $CCI$  entre 0,75 a 0,9: grau bom e  $CCI > 0,9$ : grau excelente;

- Coeficiente de correlação de Pearson (r) (36): utilizado para avaliar a correlação entre as técnicas PEATE clique, PEATE-TB e PEAE. Foram realizados os cálculos do coeficiente de correlação, dos intervalos de confiança de 95% e do valor de p utilizando o método de amostragem *bootstrap* com viés corrigido e acelerado com base em 2000 amostras. Para interpretação do coeficiente r, foram adotados os seguintes critérios: pequeno: entre  $|0,100|$  e  $|0,299|$ ; médio: entre  $|0,300|$  e  $|0,500|$ ; grande: acima de  $|0,500|$ ;

- Modelo Linear Misto (*Linear Mixed Model* – LMM): utilizado para investigar a influência do sexo, do motivo do encaminhamento e da faixa etária sobre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE. Esta técnica consiste em um tipo de análise que admite medidas correlacionadas entre si e a inclusão de efeitos aleatórios no modelo, que podem ser relevantes na compreensão do fenômeno estudado (36). Além disso, consiste em uma técnica

de análise robusta, sendo resistente a violações dos pressupostos tradicionalmente assumidos em análises paramétricas (39).

Para controle da variabilidade individual, os indivíduos foram inseridos como efeitos aleatórios dos interceptos de cada modelo. Foram inseridas como efeitos fixos as variáveis referentes ao sexo, motivo do encaminhamento e faixa etária. Além disso, para o modelo referente ao PEATE-TB e PEAAE, as frequências testadas e a condição com e sem correção foram inseridas como variáveis de controle. A significância dos efeitos fixos foi avaliada com testes F com graus de liberdade calculados a partir do método de Kenward-Roger e tamanho do efeito calculado a partir da conversão da estatística F para o coeficiente  $r$  (36). Os componentes de variância foram estimados por meio da técnica de máxima verossimilhança residual (*Residual Maximum Likelihood – REML*) e assumiu-se estrutura de covariância do tipo “não-estruturada”. Para interpretação do coeficiente  $r$ , foram adotados os seguintes critérios: pequeno: entre  $|0,100|$  e  $|0,299|$ ; médio: entre  $|0,300|$  e  $|0,500|$ ; grande: acima de  $|0,500|$ ;

- Gráficos de Bland-Altman: utilizados para avaliar a concordância entre as metodologias PEATE-TB e PEAAE.

Para os modelos hierárquicos, utilizou-se o software *jamovi*, versão 2.4.8 (The jamovi Project) com o pacote *GAMLj: General analyses for linear models* para R versão 4.1 (R Core Team).

Para efeito dos cálculos estatísticos, quando o limiar registrado em qualquer uma das técnicas foi ausente, adotou-se o valor máximo apresentado no exame com o acréscimo de 10 dB.

#### 4.9 Cálculo do tamanho amostral (n)

De acordo com Walter e colaboradores (40), o tamanho da amostra necessária para estimar o CCI é dado por:

$$n = 1 - \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 k}{(\ln C_0)^2 (k - 1)}$$

Na qual  $n$  é o tamanho da amostra;  $Z_{\alpha}$  e  $Z_{\beta}$  correspondem aos valores de Z associado aos erros tipo I e II máximos estabelecidos;  $k$  é o número de vezes

que um mesmo indivíduo é mensurado ou o número de instrumentos testados no mesmo indivíduo e  $C_0$  é um coeficiente cujo valor é dado pela seguinte equação:

$$C_0 = 1 - \frac{1 + k\theta_0}{1 + k\theta_1}$$

Na qual os valores de  $\theta_0$  e  $\theta_1$  são dados pelas seguintes equações:

$$\theta_0 = 1 - \frac{R_0}{1-R_0} \quad \text{e} \quad \theta_1 = 1 - \frac{R_1}{1-R_1}$$

Sendo  $R_0$  o valor de CCI esperado na hipótese nula e  $R_1$  o valor de CCI esperado na hipótese alternativa.

Para o cálculo do  $n$  amostral, fixou-se o erro tipo I em 5% e o erro tipo 2 em 20%, que correspondem aos valores de  $Z_\alpha = 1,65$  e  $Z_\beta = 0,84$ , respectivamente. Foram consideradas as situações de concordância entre dois exames ( $k = 2$ ) e três exames ( $k = 3$ ). Considerando que os instrumentos no estudo se propõem a obter a mesma medida, adotou-se  $R_0 = 0,625$  e  $R_1 = 0,825$ , equivalentes aos pontos médios no intervalo de CCIs correspondentes à concordância moderada e boa (38). Além disso, optou-se por este valor para  $R_1$  pois a literatura sugere o valor mínimo de 0,75 como indicativo de uma boa concordância (38). Assim, obteve-se  $\theta_0 = 1,667$ ,  $\theta_1 = 4,714$  e  $C_0 = 0,416$ . Dessa maneira:

$$n = 1 - \frac{2(1,65 + 0,84)^2 \times 2}{(\ln 0,416)^2(2 - 1)} = 33,16 \approx 34$$

Portanto, para o presente estudo, recomenda-se uma amostra com pelo menos 34 orelhas para uma adequada análise estatística dos achados.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Caracterização dos participantes da pesquisa

Participaram do estudo um total de 71 sujeitos (142 orelhas), sendo 62 do sexo masculino e 9 do sexo feminino, com idades que variaram entre 14 e 59 meses, com a média do grupo em 32,25 meses (Tabelas 1 e 2).

Tabela 1. Caracterização dos participantes quanto ao sexo

Variável	Categorias	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Sexo	Feminino	9	12,68
	Masculino	62	87,32

Tabela 2. Caracterização dos participantes do estudo quanto à idade

Variável	n	Média	DP	Mediana	Mín.	Máx.
Idade (meses)	71	32,25	10,64	30,00	14,00	59,00

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

### 5.2 Caracterização quanto aos encaminhamentos realizados

Como referido anteriormente, todos os participantes da pesquisa foram encaminhados para a avaliação audiológica através de solicitação médica. A Tabela 3 apresenta os profissionais os quais realizaram os encaminhamentos e os motivos apresentados por estes para a justificativa de realização do exame.

Tabela 3. Caracterização dos encaminhamentos e queixas apresentadas

Variável	Categorias	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Encaminhamento	Otorrinolaringologista	40	56,33
	Neurologista	26	36,62
	Pediatra	5	7,05
Motivo	Atraso de fala/linguagem	42	59,15
	Suspeita de autismo	18	25,35
	Suspeita de perda auditiva	11	15,49

### 5.3 Análise dos parâmetros do PEATE clique

As análises realizadas apresentam as medidas de tendência central e de dispersão em relação aos parâmetros analisados para o PEATE clique, sendo: latências das ondas I, III e V; intervalos interpicos I-III, III-V e I-V; interlatências interpicos I-III, III-V, I-V e V-V e limiar eletrofisiológico. A tabela 4 apresenta tais medidas de acordo com a orelha, bem como a comparação entre orelhas por meio do teste t de Student e a análise do tamanho do efeito da diferença entre as orelhas por meio do coeficiente d.

Vale ressaltar que o total de orelhas analisados em cada um dos parâmetros descritos na tabela 4 nem sempre correspondeu ao N total (142 orelhas) visto que não foi possível em todos os casos fazer a identificação de todos os parâmetros analisados.

Tabela 4. Valores descritivos e análise comparativas das orelhas em relação aos parâmetros do PEATE Clique

PEATE Clique	Orelha	n	Média	DP	Mediana	Mín.	Máx.	p	TE
Latência – Onda I (ms)	OD	69	1,30	0,19	1,27	1,13	2,60	0,111	0,200
	OE	68	1,31	0,16	1,33	1,13	2,40		
	Total	137	1,31	0,17	1,27	1,13	2,60	--	--
Latência – Onda III (ms)	OD	69	3,73	0,22	3,67	3,40	4,60	< 0,001*	0,614
	OE	68	3,78	0,22	3,76	3,40	4,67		
	Total	137	3,75	0,22	3,73	3,40	4,67	--	--
Latência – Onda V (ms)	OD	70	5,83	0,26	5,80	5,40	6,80	< 0,001*	0,544
	OE	69	5,90	0,26	5,87	5,47	6,80		
	Total	139	5,86	0,26	5,87	5,40	6,80	--	--
Interpico – I-III (ms)	OD	69	2,43	0,17	2,46	1,93	2,86	0,004*	0,394
	OE	68	2,47	0,17	2,47	2,13	3,07		
	Total	137	2,45	0,17	2,47	1,93	3,07	--	--
Interpico – III-V (ms)	OD	69	2,10	0,15	2,07	1,74	2,47	0,270	0,137
	OE	68	2,11	0,14	2,10	1,80	2,54		
	Total	137	2,10	0,14	2,07	1,74	2,54	--	--
Interpico – I-V (ms)	OD	69	4,52	0,24	4,47	3,67	5,33	0,005*	0,419
	OE	68	4,58	0,23	4,54	4,00	5,40		
	Total	137	4,55	0,23	4,54	3,67	5,40	--	--



Limiar (dB)	OD	70	22,43	11,97	20,00	20,00	100,00	0,332	0,186
	OE	70	24,29	15,28	20,00	20,00	100,00		
	Total	140	23,36	13,71	20,00	20,00	100,00	--	--
Interlatências – Interpico – I-III (ms)	--	68	0,09	0,08	0,07	0,00	0,40	--	--
Interlatências – Interpico – III-V (ms)	--	68	0,09	0,08	0,07	0,00	0,27	--	--
Interlatências – Interpico – I-V (ms)	--	68	0,12	0,10	0,07	0,00	0,34	--	--
Interlatências – V-V (ms)	--	69	0,12	0,11	0,07	0,00	0,47	--	--

Legenda: DP: Desvio padrão; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo; \*: valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ); TE: Tamanho do efeito.

Os resultados da tabela 4 demonstram que houve diferença estatisticamente significativa entre as orelhas direita e esquerda em relação aos parâmetros de latência – Onda III, latência – Onda V, interpico I-III e interpico I-V, sendo que, para todos os parâmetros, a orelha esquerda (OE) apresentou maior valor em comparação à orelha direita (OD). Para os demais parâmetros, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre as orelhas.

Além disso, é importante ressaltar que a análise da interlatências das ondas V-V deve ser realizado com bastante cautela, uma vez que alterações unilaterais condutivas ou neurossensoriais e perdas auditivas assimétricas podem influenciar no valor de latência da onda V e conseqüentemente nas interlatências quando comparadas as orelhas. Nestes casos, o valor para a normalidade da interlatência V-V que é de até 0,3ms deve ser considerado com parcimônia.

#### **5.4 Análise dos parâmetros do PEATE *tone burst***

As análises realizadas apresentam as medidas de tendência central e de dispersão em relação aos parâmetros analisados para o PEATE *tone burst*, sendo: limiares eletrofisiológicos sem e com aplicação do fator de correção (35); latência da onda V e interlatências V-V. A tabela 5 apresenta tais medidas de acordo com a orelha, bem como a comparação das orelhas por meio do teste t de Student e a análise do tamanho do efeito da diferença entre as orelhas por meio do coeficiente d.

Vale ressaltar que o total de orelhas analisados em cada um dos parâmetros descritos na tabela 5 nem sempre correspondeu ao N total (142 orelhas) visto que não foi possível em todos os casos fazer a identificação de todos os parâmetros analisados.

Tabela 5. Valores descritivos e análise comparativas das orelhas em relação aos parâmetros do PEATE-TB

Frequência	PEATE - TB	Orelha	n	Média	DP	Mediana	Mín.	Máx.	p	TE
500 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	47	41,70	9,28	40,00	35,00	85,00	0,122	0,146
		OE	49	42,65	11,00	40,00	35,00	85,00		
		Total	96	42,19	10,15	40,00	35,00	85,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	47	26,70	9,28	25,00	20,00	70,00	--	--
		OE	49	27,65	11,00	25,00	20,00	70,00		
		Total	96	27,19	10,15	25,00	20,00	70,00		
	Latência – Onda V (ms)	OD	45	13,51	0,86	13,40	11,80	14,93	0,301	0,160
		OE	46	13,54	0,81	13,60	12,00	15,13		
		Total	91	13,53	0,83	13,53	11,80	15,13		
Interlatências – V-V (ms)	--	45	0,24	0,24	0,20	0,00	1,53	--	--	
1000 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	58	35,43	9,70	35,00	30,00	85,00	0,617	0,075
		OE	59	36,19	11,65	35,00	30,00	85,00		
		Total	117	35,81	10,69	35,00	30,00	85,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	58	25,43	9,70	25,00	20,00	75,00	--	--
		OE	59	26,19	11,65	25,00	20,00	75,00		
		Total	117	25,81	10,69	25,00	20,00	75,00		
	Latência – Onda V (ms)	OD	56	11,47	0,80	11,40	10,00	13,93	0,243	0,152
		OE	56	11,52	0,80	11,50	9,80	13,07		
		Total	112	11,50	0,80	11,47	9,80	13,93		
Interlatências – V-V (ms)	--	56	0,26	0,20	0,23	0,00	1,06	--	--	

2000 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	66	30,30	8,81	30,00	25,00	85,00	NC	NC
		OE	67	31,12	11,00	30,00	25,00	85,00		
		Total	133	30,71	9,95	30,00	25,00	85,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	66	25,30	8,81	25,00	20,00	80,00	--	--
		OE	67	26,12	11,00	25,00	20,00	80,00		
		Total	133	25,71	9,95	25,00	20,00	80,00		
	Latência – Onda V (ms)	OD	65	9,12	0,47	9,07	7,93	10,20	<b>0,003*</b>	0,379
		OE	65	9,21	0,50	9,13	8,27	10,40		
		Total	130	9,17	0,49	9,13	7,93	10,40		
Interlatências – V-V (ms)	--	65	0,20	0,14	0,20	0,00	0,67	--	--	
4000 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	66	25,45	10,48	25,00	20,00	85,00	0,327	0,123
		OE	67	26,49	12,61	25,00	20,00	85,00		
		Total	133	25,98	11,57	25,00	20,00	85,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	66	25,45	10,48	25,00	20,00	85,00	--	--
		OE	67	26,49	12,61	25,00	20,00	85,00		
		Total	133	25,98	11,57	25,00	20,00	85,00		
	Latência – Onda V (ms)	OD	65	8,20	0,43	8,20	6,40	9,33	0,362	0,125
		OE	65	8,24	0,47	8,27	6,73	9,47		
		Total	130	8,22	0,45	8,24	6,40	9,47		
Interlatências – V-V (ms)	--	65	0,19	0,21	0,14	0,00	1,66	--	--	

Legenda: DP: Desvio padrão; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo; \*: valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ); T.E.: Tamanho do efeito; S/C: sem correção; C/C: com correção; NC: não calculado.

Nota: só foram calculados os valores de p para os limiares sem correção devido ao fato de os resultados da análise inferencial para os limiares sem e com correção serem idênticos.

Os resultados da tabela 5 demonstram que houve diferença estatisticamente significativa entre as orelhas em relação ao parâmetro de 2000 Hz – latência da onda V, sendo que a OE apresentou maior valor em comparação à OD. Para os demais parâmetros, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre as orelhas.

### **5.5 Análise dos parâmetros do PEAAE NB CE-Chirp**

As análises realizadas apresentam as medidas de tendência central e de dispersão em relação aos parâmetros do PEAAE de acordo com a orelha. A tabela 6 apresenta a comparação entre orelhas que foi realizada por meio do teste t de Student e a análise do tamanho do efeito da diferença entre as orelhas foi medido por meio do coeficiente d.

Vale ressaltar que o total de orelhas analisados em cada um dos parâmetros descritos na tabela 6 nem sempre correspondeu ao N total (142 orelhas) visto que não foi possível em todos os casos fazer a identificação de todos os parâmetros analisados.

Tabela 6. Valores descritivos e análise comparativas das orelhas em relação aos parâmetros do PEAAE

Frequência	PEAAE	Orelha	n	Média	DP	Mediana	Mín.	Máx.	p	T.E.
500 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	69	37,39	8,73	35,00	35,00	85,00	0,614	0,067
		OE	69	37,83	10,38	35,00	25,00	85,00		
		Total	138	37,61	9,56	35,00	25,00	85,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	69	13,84	13,23	10,00	10,00	85,00	0,475	0,104
		OE	69	14,86	15,51	10,00	10,00	85,00		
		Total	138	14,35	14,37	10,00	10,00	85,00		
1000 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	71	23,94	12,90	20,00	20,00	105,00	0,339	0,131
		OE	71	25,07	14,87	20,00	20,00	105,00		
		Total	142	24,51	13,88	20,00	20,00	105,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	71	9,37	15,28	5,00	5,00	105,00	0,360	0,137
		OE	71	10,77	17,84	5,00	5,00	105,00		
		Total	142	10,07	16,57	5,00	5,00	105,00		
2000 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	71	17,89	12,78	15,00	15,00	100,00	0,231	0,223
		OE	71	19,44	14,77	15,00	15,00	105,00		
		Total	142	18,66	13,79	15,00	15,00	105,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	71	13,03	13,59	10,00	10,00	100,00	0,267	0,216
		OE	71	14,65	15,73	10,00	10,00	105,00		
		Total	142	13,84	14,67	10,00	10,00	105,00		

4000 Hz	Limiar S/C (dB)	OD	71	17,82	12,33	15,00	15,00	100,00	0,209	0,198
		OE	71	19,79	16,11	15,00	15,00	105,00		
		Total	142	18,80	14,33	15,00	15,00	105,00		
	Limiar C/C (dB)	OD	71	12,96	13,11	10,00	10,00	100,00	0,202	0,197
		OE	71	15,07	17,23	10,00	10,00	105,00		
		Total	142	14,01	15,29	10,00	10,00	105,00		

Legenda: DP: Desvio padrão; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo; \*: valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ); T.E.: Tamanho do efeito; S/C: sem correção; C/C: com correção.

Os resultados da tabela 6 demonstram que não houve diferença estatisticamente significativa entre as orelhas em relação a nenhum dos parâmetros avaliados para o PEAAE.

### **5.6 Análise do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI)**

Dada a ausência de diferença estatística entre orelhas direita e esquerda em relação ao parâmetro dos limiares obtidos nos três exames – PEATE clique, PEATE-TB e PEAAE – as duas orelhas foram reunidas num único grupo para aumentar o poder estatístico da análise de concordância entre eles.

Para investigar o grau de concordância entre os exames, utilizou-se o cálculo do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) com base em um modelo misto de dois fatores do tipo “concordância absoluta” ou “consistência” com base em medidas únicas. A tabela 7 apresenta a análise de concordância por meio do CCI entre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência considerando-se os limiares obtidos sem a aplicação dos fatores de correção.



Tabela 7. Análise do Coeficiente de Correlação Intraclasse entre os limiares sem correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE de acordo com a frequência

Concordância analisada	Frequência (Hz)							
	500		1000		2000		4000	
	CCI	p	CCI	p	CCI	p	CCI	p
PEATE Clique x PEATE-TB x PEAE	0,908 [0,874, 0,935]	< 0,001*	0,928 [0,904, 0,947]	< 0,001*	0,933 [0,912, 0,950]	< 0,001*	0,962 [0,949, 0,972]	< 0,001*
PEATE Clique x PEATE-TB	0,873 [0,816, 0,914]	< 0,001*	0,910 [0,873, 0,937]	< 0,001*	0,916 [0,883, 0,939]	< 0,001*	0,951 [0,932, 0,965]	< 0,001*
PEATE Clique x PEAE	0,882 [0,838, 0,914]	< 0,001*	0,958 [0,941, 0,969]	< 0,001*	0,967 [0,954, 0,976]	< 0,001*	0,955 [0,938, 0,968]	< 0,001*
PEATE-TB x PEAE	0,976 [0,965, 0,984]	< 0,001*	0,893 [0,850, 0,925]	< 0,001*	0,900 [0,862, 0,928]	< 0,001*	0,947 [0,926, 0,962]	< 0,001*

Legenda: CCI – Coeficiente de correlação intraclasse; \*: Valor estatisticamente significante no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

Os resultados da tabela 7 demonstram que, conforme a proposta de classificação dos CCI:

Análise PEATE Clique x PEATE-TB x PEAE: observou-se CCI de grau excelente para todas as frequências;

Análise PEATE Clique x PEATE-TB: observou-se CCI de grau excelente para as frequências de 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz e de grau bom para a frequência de 500 Hz;

Análise PEATE Clique x PEAE: observou-se CCI de grau excelente para as frequências de 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz e de grau bom para a frequência de 500 Hz;

Análise PEATE-TB x PEAE: observou-se CCI de grau excelente para as frequências de 500 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz e de grau bom para a frequência de 1000 Hz.

Já a tabela 8 apresenta a análise de concordância por meio do CCI entre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE de acordo com a frequência considerando-se os limiares obtidos com a aplicação dos fatores de correção.

Tabela 8. Análise do Coeficiente de Correlação Intraclasse entre os limiares com correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE de acordo com a frequência

Concordância analisada	Frequência (Hz)							
	500		1000		2000		4000	
	CCI	p	CCI	p	CCI	p	CCI	p
PEATE Clique x PEATE-TB x PEAE	0,768 [0,299, 0,903]	< 0,001*	0,679 [0,121, 0,868]	< 0,001*	0,749 [0,185, 0,901]	< 0,001*	0,773 [0,145, 0,919]	< 0,001*
PEATE Clique x PEATE-TB	0,854 [0,753, 0,910]	< 0,001*	0,897 [0,825, 0,935]	< 0,001*	0,896 [0,797, 0,940]	< 0,001*	0,929 [0,782, 0,967]	< 0,001*
PEATE Clique x PEAE	0,777 [-0,052, 0,933]	< 0,001*	0,687 [-0,049, 0,909]	< 0,001*	0,791 [-0,045, 0,945]	< 0,001*	0,789 [-0,054, 0,941]	< 0,001*
PEATE-TB x PEAE	0,630 [-0,083, 0,871]	< 0,001*	0,533 [-0,087, 0,825]	< 0,001*	0,602 [-0,079, 0,863]	< 0,001*	0,645 [-0,053, 0,892]	< 0,001*

Legenda: CCI – Coeficiente de correlação intraclasse; \*: Valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

Os resultados da tabela 8 demonstram que, conforme a proposta de classificação dos CCI:

Análise PEATE Clique x PEATE-TB x PEAE: observou-se CCI de grau moderado para as frequências de 1000 Hz e 2000 Hz e bom para as frequências de 500 Hz e 4000 Hz;

Análise PEATE Clique x PEATE-TB: observou-se CCI de grau bom para as frequências de 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz e de grau excelente para a frequência de 4000 Hz;

Análise PEATE Clique x PEAE: observou-se CCI de grau bom para as frequências de 500 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz e de grau moderado para a frequência de 1000 Hz;

Análise PEATE-TB x PEAE: observou-se CCI de grau moderado para todas as frequências.

### **5.7 Análise do coeficiente de correlação de Pearson**

Optou-se também pela análise dos dados com o cálculo do coeficiente de correlação de Pearson por ser uma metodologia estatística bastante utilizada em diversos estudos que também avaliaram a correlação entre diferentes técnicas de exames, possibilitando uma melhor relação dos dados obtidos neste estudo com outros já disponíveis na literatura.

A tabela 9 apresenta a análise do coeficiente de correlação de Pearson entre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE de acordo com a frequência considerando-se os limiares obtidos sem a aplicação dos fatores de correção e a tabela 10 apresenta a análise do coeficiente de correlação de Pearson entre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAE de acordo com a frequência considerando-se os limiares obtidos com a aplicação dos fatores de correção.

Tabela 9. Análise do coeficiente de correlação de Pearson entre os limiares sem correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência

Correlação analisada	Frequência (Hz)							
	500		1000		2000		4000	
	r	p	r	p	r	p	r	p
PEATE Clique x PEATE-TB	0,972 [0,902, 0,990]	< 0,001*	0,959 [0,898, 0,976]	< 0,001*	0,968 [0,911, 0,982]	< 0,001*	0,985 [0,953, 0,994]	< 0,001*
PEATE Clique x PEAAE	0,942 [0,862, 0,967]	< 0,001*	0,958 [0,878, 0,980]	< 0,001*	0,967 [0,919, 0,990]	< 0,001*	0,956 [0,851, 0,989]	< 0,001*
PEATE-TB x PEAAE	0,981 [0,934, 0,992]	< 0,001*	0,946 [0,833, 0,970]	< 0,001*	0,954 [0,885, 0,978]	< 0,001*	0,963 [0,864, 0,981]	< 0,001*

Legenda: r: Coeficiente de correlação; \*: Valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

Tabela 10. Análise do coeficiente de correlação de Pearson entre os limiares com correção obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE de acordo com a frequência

Correlação analisada	Frequência (Hz)							
	500		1000		2000		4000	
	r	p	r	p	r	p	r	p
PEATE Clique x PEATE-TB	0,972 [0,902, 0,990]	< 0,001*	0,959 [0,898, 0,976]	< 0,001*	0,968 [0,911, 0,982]	< 0,001*	0,985 [0,953, 0,994]	< 0,001*
PEATE Clique x PEAAE	0,935 [0,830, 0,964]	< 0,001*	0,967 [0,899, 0,984]	< 0,001*	0,970 [0,925, 0,991]	< 0,001*	0,957 [0,848, 0,991]	< 0,001*
PEATE-TB x PEAAE	0,979 [0,939, 0,990]	< 0,001*	0,955 [0,862, 0,975]	< 0,001*	0,956 [0,911, 0,976]	< 0,001*	0,966 [0,894, 0,981]	< 0,001*

Legenda: r: Coeficiente de correlação; \*: Valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

Os resultados das tabelas 9 e 10 demonstram que, tanto para os limiares sem correção quanto para os limiares com correção, foram observadas correlações de grau forte entre todos os procedimentos para todas as frequências avaliadas.

### **5.8 Investigação da influência do sexo, do motivo do encaminhamento e da faixa etária sobre os limiares obtidos no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE**

Para a investigação das possíveis influências relacionadas ao sexo, motivo do encaminhamento ou faixa etária dos participantes, realizou-se a análise com o Modelo Linear Misto (*Linear Mixed Model* – LMM). Os resultados para o teste dos efeitos fixos do modelo são apresentados na tabela 11.

Tabela 11. Teste de efeitos fixos do modelo linear misto para verificação da influência do sexo, da faixa etária e do motivo do encaminhamento sobre os limiares no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE

Fator	PEATE Clique					PEATE-TB					PEAAE				
	F	gl1	gl2	p	r	F	gl1	gl2	p	r	F	gl1	gl2	p	r
Sexo	2,491	1	65	0,119	0,192 <sup>†</sup>	1,700	1	62,006	0,197	0,163 <sup>†</sup>	2,551	1	66,050	0,115	0,193 <sup>†</sup>
Faixa etária	1,939	1	65	0,169	0,170 <sup>†</sup>	2,357	1	62,101	0,130	0,191 <sup>†</sup>	2,003	1	65,996	0,162	0,172 <sup>†</sup>
Motivo	7,027	2	65	<b>0,002*</b>	0,422 <sup>††</sup>	7,531	2	62,012	<b>0,001*</b>	0,442 <sup>††</sup>	6,751	2	65,993	<b>0,002*</b>	0,412 <sup>††</sup>

Legenda: \*: valor estatisticamente significativo no nível de 5%; gl = graus de liberdade; †: efeito pequeno; ††: efeito médio.



Para todos os exames, houve efeito estatisticamente significativo e com tamanho médio em relação ao fator motivo do encaminhamento para o exame. Foram observados efeitos pequenos sem significância estatística para os fatores sexo e faixa etária. Estes resultados indicam que, independentemente das demais variáveis (frequência, aplicação ou não de correção ao limiar, sexo e faixa etária), o motivo do encaminhamento para o exame exerceu influência sobre a determinação dos limiares. De forma similar, os resultados indicam que, independentemente das demais variáveis (frequência, aplicação ou não de correção ao limiar), não houve efeito estatisticamente significativo do sexo e faixa etária sobre a determinação dos limiares.

Para explorar mais detalhadamente o efeito do fator do motivo do encaminhamento para o exame, a tabela 12 apresenta as análises *post hoc* de comparação de pares de acordo com o motivo por meio de testes t de Student com correção de Bonferroni para múltiplas comparações para cada modelo. O tamanho do efeito para cada análise foi avaliado a partir da conversão da estatística t para o coeficiente r (37).

Tabela 12. Análise post hoc do efeito do motivo do encaminhamento para o exame sobre os limiares no PEATE Clique, PEATE-TB e PEAAE

Exame	Comparação	Diferença	EP	t	gl	p	T.E.
PEATE Clique	Atraso de fala/linguagem x Suspeita de autismo	-0,73	3,39	-0,215	65	> 0,999	0,027
	Atraso de fala/linguagem x Suspeita de perda auditiva	-14,76	4,01	-3,684	65	<b>0,001*</b>	0,416 <sup>††</sup>
	Suspeita de autismo x Suspeita de perda auditiva	-14,03	4,59	-3,061	65	<b>0,010*</b>	0,355 <sup>††</sup>
PEATE-TB	Atraso de fala/linguagem x Suspeita de autismo	-0,27	2,89	-0,093	61,982	> 0,999	0,012
	Atraso de fala/linguagem x Suspeita de perda auditiva	-12,84	3,40	-3,779	62,042	<b>0,001*</b>	0,433 <sup>††</sup>
	Suspeita de autismo x Suspeita de perda auditiva	-12,57	3,87	-3,249	62,021	<b>0,006*</b>	0,381 <sup>††</sup>
PEAAE	Atraso de fala/linguagem x Suspeita de autismo	-0,37	3,41	-0,110	66,000	> 0,999	0,014
	Atraso de fala/linguagem x Suspeita de perda auditiva	-14,76	4,13	-3,578	65,995	<b>0,002*</b>	0,403 <sup>††</sup>
	Suspeita de autismo x Suspeita de perda auditiva	-14,39	4,63	-3,109	65,975	<b>0,008*</b>	0,357 <sup>††</sup>

Teste t com correção de Bonferroni para múltiplas comparações.

Legenda: \*: Valor estatisticamente significativo no nível de 5% ( $p \leq 0,05$ ); EP = erro padrão da diferença/estimativa; gl = graus de liberdade; T.E.: tamanho do efeito; ††: efeito médio.

Os resultados da tabela 12 demonstram que, para todos os exames, o grupo com suspeita de perda auditiva apresentou diferença estatisticamente significativa de tamanho médio com os demais grupos, sendo que, para todos os casos, o grupo com suspeita de perda auditiva apresentou maior média de limiar em comparação aos demais grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa ou com tamanho relevante entre os grupos com queixa de atraso de fala/linguagem e suspeita de autismo.

### **5.9 Avaliação da concordância entre o PEATE-TB e PEAE de acordo com a análise de Bland-Altman**

A análise ou gráfico de Bland-Altman é uma metodologia estatística bastante utilizada quando pretende-se comparar a concordância entre duas metodologias, sendo uma considerada e estabelecida como padrão ouro, neste caso o PEATE-TB e, a outra, uma nova proposição, neste caso o PEAE.

Optou-se pela análise dos gráficos de Bland-Altman frequência a frequência, ou seja, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz com os comparativos para os limiares sem e com correção.

Notas: 1) Círculos com coloração mais intensa indicam maior concentração de casos; 2) linha horizontal contínua indica a média da diferença entre as medidas de PEATE-TB e PEAE; 3) linhas horizontais tracejadas indicam os limites de concordância de 95%.

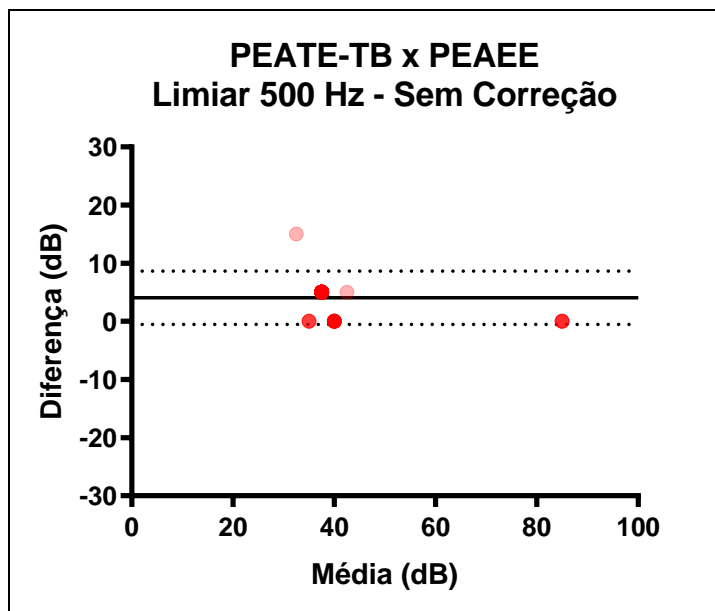


Figura 20. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 500 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

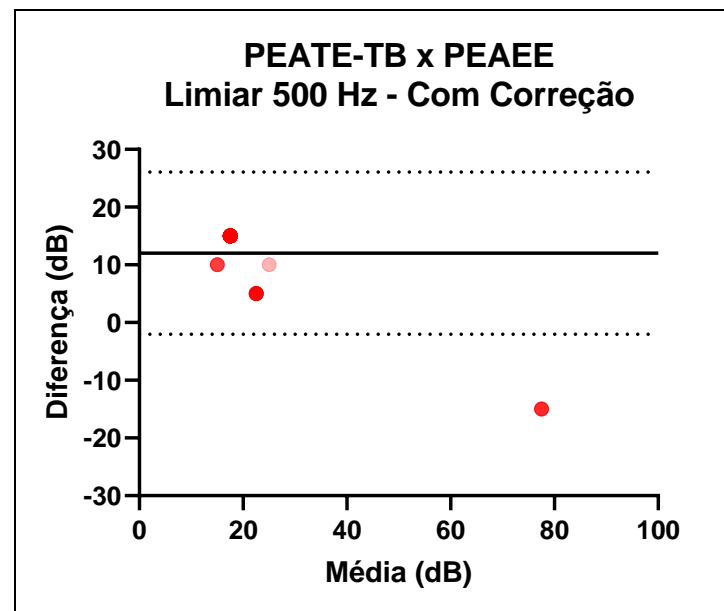


Figura 21. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 500 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

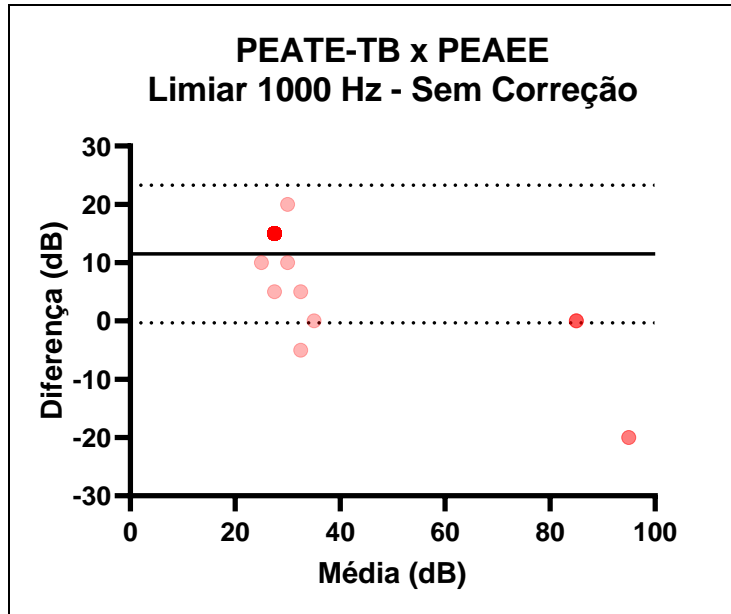


Figura 22. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 1000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

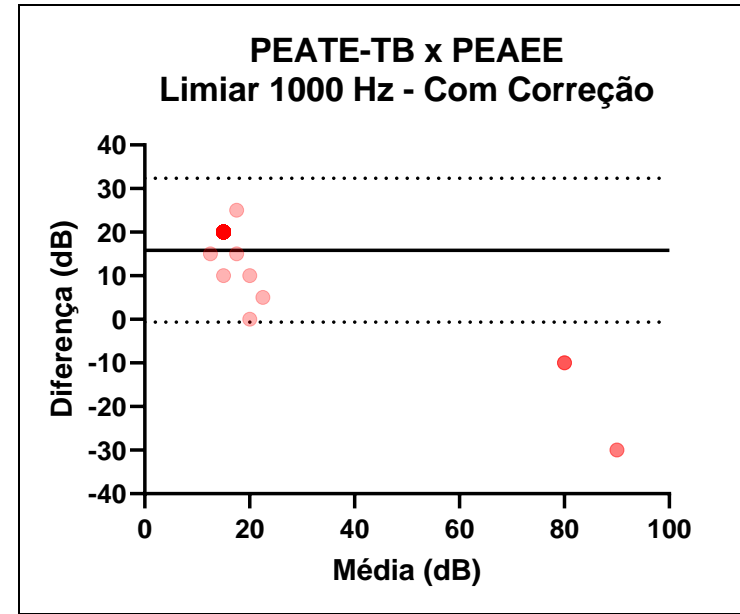


Figura 23. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 1000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

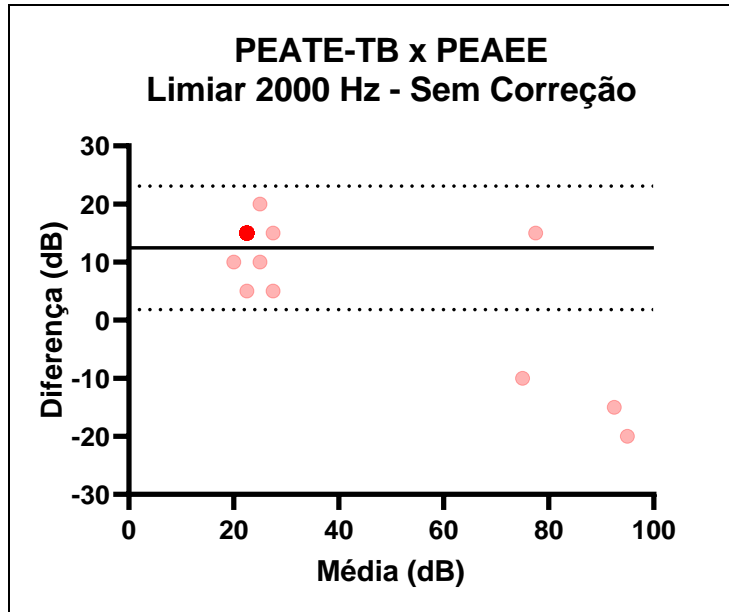


Figura 24. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 2000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

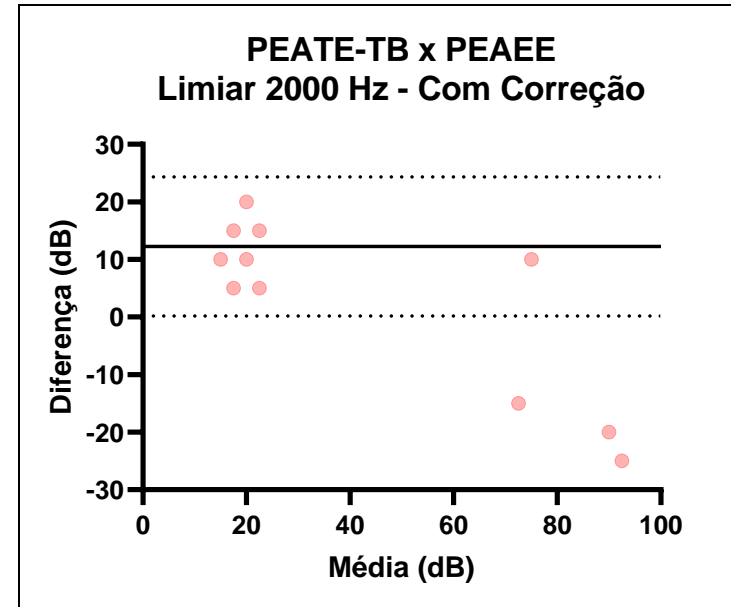


Figura 25. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 2000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

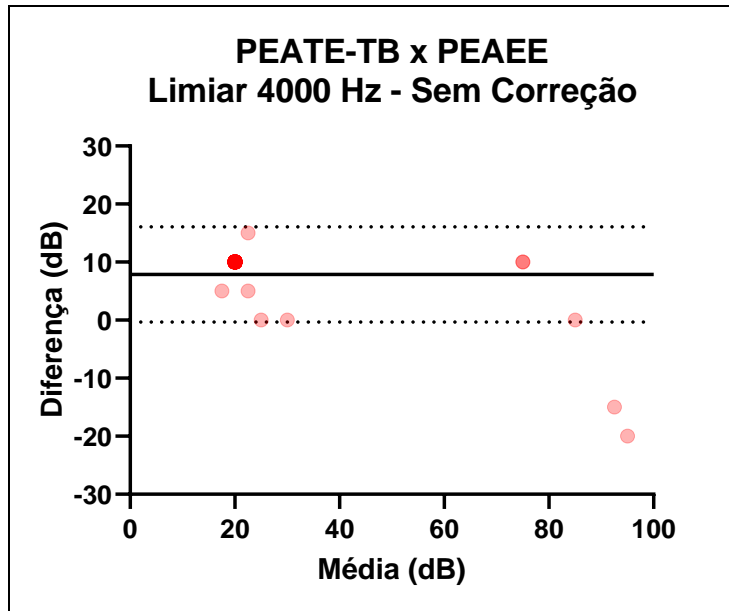


Figura 26. Gráfico de Bland-Altman para limiares sem correção em 4000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

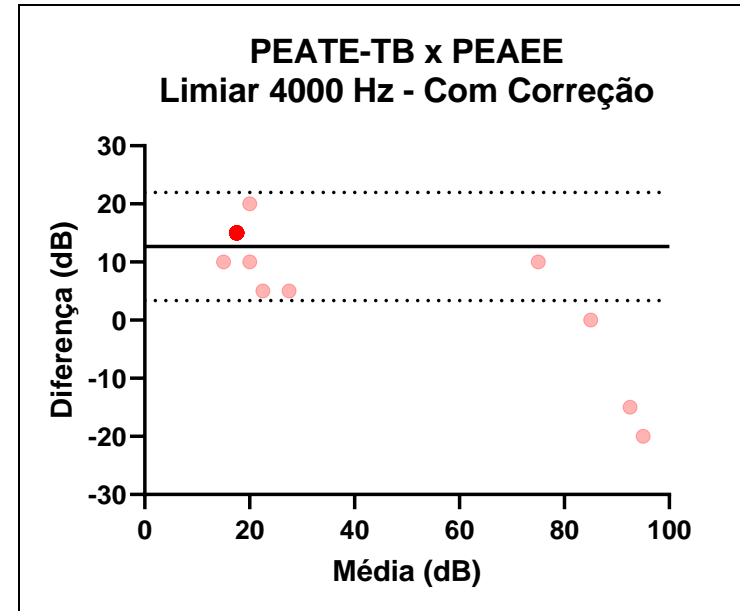


Figura 27. Gráfico de Bland-Altman para limiares com correção em 4000 Hz obtidos por meio do PEATE-TB e do PEAE

Os resultados da figura 20 mostram que, para os limiares obtidos em 500 Hz sem a aplicação dos fatores de correção, a grande maioria dos sujeitos se concentra na área de 95% (apenas 1 dos sujeitos avaliados se encontra fora desse limite), apontando uma boa concordância entre as técnicas. Já para os limiares com a aplicação dos fatores de correção, apresentado na figura 21, a diferença entre as técnicas é maior quando observado limiares elevados, ainda assim, apenas 5 dos sujeitos avaliados (5,2%) se encontram fora da área de concordância de 95%.

Esse mesmo padrão, maior diferença entre as técnicas quanto maior o limiar encontrado, se repete para as análises de 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz tanto para limiares sem e com correção, como apresentam as figuras 22, 23, 24, 25, 26 e 27. Na avaliação de 1000 Hz, apenas 3 sujeitos (2,6%) se encontram fora dos limites de concordância de 95% para os limiares sem correção e 5 sujeitos (4,3%) para os limiares com correção. Para 2000 Hz, foram 4 sujeitos (3,0%) tanto para os limiares sem como para os com correção. Em 4000 Hz, foram 2 sujeitos (1,5%) para os limiares sem correção e 3 sujeitos (2,3%) para os limiares com correção.

Uma possível justificativa para tal diferença pode ser a possibilidade de pesquisa em maiores intensidades utilizando a técnica do PEAAE em comparação ao PEATE-TB, o que por consequência aumenta a variabilidade entre elas.



## 6. DISCUSSÃO

Diversas pesquisas foram e estão sendo desenvolvidas na área da eletrofisiologia, em especial sobre o uso dos potenciais evocados auditivos, com intuito de melhor compreender os mecanismos de coleta e análise destes exames, visando permitir e fortalecer seu uso na prática clínica baseada em evidências (11,27,29,30,41–43), sobretudo no que se refere a novas tecnologias disponíveis no mercado. Tais metodologias vêm sendo amplamente aplicadas na área da audiologia por determinarem de forma objetiva os limiares auditivos, bem como possibilitarem o conhecimento de características relativas às alterações auditivas como tipo, configuração e grau, permitindo uma adequada intervenção e reabilitação nos casos em que não é possível a avaliação por medidas subjetivas e/ou comportamentais.

Em relação ao uso do PEATE para estudo da via auditiva e obtenção dos limiares auditivos eletrofisiológicos, os protocolos mais recentes recomendam como padrão ouro a utilização do estímulo do tipo clique para avaliação da integridade das vias auditivas a 80 dBNA com posterior aplicação de estímulos com especificidade de frequência, como o *tone burst*, para pesquisa do limiar eletrofisiológico nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz em ambas orelhas (33). Dessa forma, é possível que a curva audiométrica seja estimada e possibilitando intervenções mais adequadas e precisas nos casos necessários.

Entretanto, devido as condições necessárias para a realização do exame, muitas vezes a avaliação com o PEATE através de estímulos com especificidade de frequência encontra alguns fatores limitantes que dificultam uma adequada avaliação. Para o registro dos potenciais evocados auditivos não se faz necessário a participação ativa do paciente, porém é imprescindível que haja a colaboração no sentido de permanecer relaxado e sem movimentações corporais sendo que, para o público infantil, o exame deve ser realizado de preferência com o paciente dormindo em sono natural.

Porém, para este público, nem sempre é viável ou possível que o exame seja realizado em sono natural devido às suas próprias circunstâncias de realização – necessidade de higienização da pele, apresentação de estímulos em altas intensidades, tempo para conclusão do exame – fazendo com que em

alguns casos seja orientado o auxílio anestésico para possibilitar a avaliação. Estudos anteriores que avaliaram os efeitos da anestesia, em especial do Sevoflurano no PEATE, apontaram que pode ocorrer um aumento na latência da onda V e conseqüentemente um aumento no intervalo interpico I-V (44). Contudo, esse discreto aumento resulta em pouco ou nenhum efeito sob os valores de limiares eletrofisiológicos obtidos com o exame, mostrando-se uma metodologia viável e adequada de sedação na avaliação de crianças. Além disso, para o PEAE na modulação de 90Hz, também já existem evidências científicas da não influência dos estados de sedação na obtenção das respostas (11,25,42).

Já no que se refere ao tempo para realizar o PEATE por frequência específica, sabe-se que é extenso para um exame completo seguindo as recomendações de avaliação de 4 frequências por via aérea em cada orelha, uma vez que os estímulos são apresentados para cada frequência e intensidade por vez e de forma monoaural, devendo ainda ser considerados os tempos de apresentação de diferentes intensidades para uma mesma frequência e também a replicação do registro na menor intensidade de observação da onda V para garantia de resposta válida. Em muitos casos se faz necessária também a avaliação por via óssea, aumentando ainda mais o tempo de exame. Nas avaliações realizadas em sono natural, mais de uma sessão pode ser necessária para uma conclusão do exame, prolongando o tempo, dificultando o diagnóstico e levando em alguns casos ao abandono do acompanhamento (7,9).

Nessa perspectiva, novos recursos vêm sendo idealizados para a utilização na prática clínica, como o PEAE, que foi desenvolvido com o intuito de estimar os limiares auditivos nos casos em que a resposta comportamental é de difícil avaliação, além de permitir a redução do tempo gasto durante a avaliação, uma vez que há a apresentação de estímulos múltiplos e de forma binaural (13,25). Grande avanço foi alcançado ainda com a implementação do estímulo NB CE-chirp ao PEAE, o que possibilitou respostas com maiores amplitudes e redução no tempo de exame (12,26), sendo tal estímulo atualmente o mais recomendado para avaliações que envolvem o PEAE (25).

Considerando as técnicas disponíveis para uma avaliação objetiva da audição, sabe-se que muitos estudos precisam ainda ser desenvolvidos para que ocorra algum tipo de modificação em relação ao melhor protocolo a ser

utilizado pelos profissionais na avaliação infantil, considerando-se tanto a importância e precisão dos resultados obtidos quanto o tempo necessário para se concluir uma avaliação, buscando otimizar cada vez mais esse processo que serve como guia e direcionamento em muitas intervenções posteriores a ele. Não podemos deixar de mencionar ainda a relevância do cross-check na avaliação audiológica infantil, pois cada um dos dados reunidos nos direciona e auxilia uma melhor compreensão caso a caso (17).

Os principais questionamentos realizados pelos estudos recentes dizem respeito a possibilidade de substituição do PEATE utilizando estímulos com especificidade de frequência, como o tone burst, pela técnica do PEAE na obtenção dos limiares auditivos eletrofisiológicos e o quanto esta última técnica teria capacidade em prever e ser compatível com os limiares comportamentais estimados (11,13,26).

Embora outros estudos já tenham realizado comparações entre diferentes técnicas e/ou diferentes populações (11,26–28,30,31,45), o foco para a discussão desta pesquisa serão estudos que utilizaram avaliações do PEAE com estímulo NB CE-chirp que, como mencionado anteriormente, combina a vantagem da compensação da onda na cóclea com a especificidade de frequência, possibilitando uma detecção ainda mais rápida da resposta em um menor tempo de testagem.

Em um estudo (28) que comparou os achados entre PEATE clique e PEAE NB CE-chirp utilizando as médias dos limiares obtidos em 2000 Hz e 4000 Hz, a correlação encontrada entre os métodos foi de 0.935. Tais achados foram bastante semelhantes a outros estudos (26,30) que encontraram as correlações de 0.86, 0.87, 0.93 e 0.94 e de 0.90, 0.90, 0.96 e 0.95 nas comparações entre as frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz respectivamente. Já na comparação realizada entre PEATE frequência específica e o PEAE, pesquisadores (27) obtiveram as correlações de 0.498, 0.681, 0.710 e 0.711 para as frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz.

Já em outro estudo no qual as crianças foram avaliadas sob sedação (31), a correlação obtida entre a média dos limiares com o PEAE em 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz com os limiares do PEATE clique foi de 0.826, enquanto para a média dos limiares com o PEAE em 2000 Hz e 4000 Hz com os limiares do

PEATE clique foi de 0.824, ou seja, valores de correlação muito próximos. Outros pesquisadores (45) também avaliaram as correlações obtidas entre o PEATE clique e o PEAE realizado sob sedação, obtendo as correlações de 0.58, 0.73, 0.97, 0.96 considerando-se os limiares obtidos em 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz.

Neste estudo, optou-se por realizar a análise estatística do grau de concordância entre as técnicas com o cálculo do coeficiente de correlação intraclasse (CCI) (38), do coeficiente de correlação de Pearson e análise dos gráficos de Bland-Altman. Diferentes análises estatísticas foram utilizadas com o intuito de permitir uma melhor comparação com os estudos já disponíveis sobre essa temática. Vale ainda ressaltar que nos estudos da literatura aqui avaliados, não houve diferenciação quanto a análise de limiares sem ou com aplicação de fatores de correção que, conforme anteriormente mencionado, podem interferir no grau de correlação entre os exames.

Dessa forma, considerando-se os achados obtidos no presente estudo, quando avaliado o CCI entre PEATE Clique x PEATE-TB x PEAE para os limiares sem correção, o grau de correlação foi excelente para todas as frequências. Já se forem considerados os limiares com correção, o CCI observado foi de grau moderado para as frequências de 1000 Hz e 2000 Hz e de grau bom para as frequências de 500 Hz e 4000 Hz.

Para a análise considerando apenas as técnicas com especificidade de frequência, o CCI entre PEATE-TB x PEAE para os limiares sem correção foi de grau excelente para as frequências de 500 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz e de grau bom para a frequência de 1000 Hz. Já para os limiares com correção, observou-se CCI de grau moderado para todas as frequências.

Com a análise estatística com o coeficiente de correlação de Pearson tanto para os limiares sem correção quanto para os limiares com correção, foram observadas correlações de grau forte entre os três procedimentos para todas as frequências. Já através dos gráficos de Bland-Altman foi possível observar que há uma maior divergência entre as técnicas PEATE-TB e PEAE quanto maior for a intensidade do limiar registrado.

Diversos são os fatores que podem colaborar para um melhor ou pior grau de correlação entre as técnicas, dentre os quais podemos citar a própria construção do estímulo, que no caso do NB CE-chirp tem como propósito

otimizar a detecção de respostas (12) e possíveis influências relacionadas à aplicação dos fatores de correção de dBNA para dBeNA, que para os limiares obtidos no PEATE-TB são aplicados em dependência apenas da frequência, de forma linear, e para os limiares obtidos no PEAAE são aplicados em dependência da frequência e intensidade, ou seja, de forma não linear (9,25). Apenas realizando a análise da correlação dos limiares sem e com aplicação dos fatores de correção e o comparativo entre elas, foi possível levantar a hipótese de que este seria um fator que influenciaria os limiares obtidos com diferentes técnicas de especificidade de frequência, podendo acarretar divergências entre eles.

Podemos ressaltar outra característica das técnicas que é a necessidade ou não da avaliação subjetiva por parte do fonoaudiólogo. No PEATE-TB há a interpretação subjetiva por parte do avaliador, que deve analisar a presença ou ausência de respostas de acordo com características de traçados do exame, o que pode levar ao viés de interpretação (7). Além disso, devido ao tempo necessário para uma completa avaliação no PEATE tone burst, muitas vezes a pesquisa é realizada em uma única intensidade considerada dentro da normalidade para a frequência avaliada, mas que não necessariamente corresponderia ao limiar eletrofisiológico, ou seja, não seria a menor intensidade possível para a observação da onda V (33).

No PEAAE, por outro lado, devido a possibilidade de apresentação de estímulos múltiplos e de forma binaural, há uma vantagem de tempo que resulta em uma maior possibilidade de detecção de respostas em menores intensidades (13). Neste caso, também é eliminado o viés de subjetividade, uma vez que a detecção de uma resposta válida é realizada pelo algoritmo utilizado no equipamento e não depende da análise subjetiva do fonoaudiólogo (25). Portanto, em diversos estudos (26,28,31) os autores consideraram a utilização do PEAAE NB CE-Chirp eficaz como método para prever os limiares auditivos com especificidade de frequência em crianças, apresentando boa correlação com os limiares comportamentais.

No que se refere a interferência de possíveis variáveis nos resultados obtidos nos exames, mais especificamente do sexo e faixa etária, a literatura aponta que tais influências foram observadas apenas nos parâmetros de latência absoluta e amplitude das ondas no PEATE clique (46). Na infância, as mudanças

no PEATE clique em função da idade ocorrem principalmente até os 18 primeiros meses de vida, quando as latências absolutas diminuem e a amplitude das ondas aumentam em consequência do processo de mielinização do nervo coclear (18). Em relação ao sexo, as influências observadas também foram só em relação ao parâmetro latência absoluta das ondas, sobretudo na população adulta e idosa em que, no geral, os sujeitos do sexo feminino apresentam latências absolutas de ondas menores se comparadas ao sexo masculino (18,46).

Embora tenham sido observadas influências do sexo e idade nas latências absolutas e amplitude das ondas nos estudos referidos, não há referências sobre tais interferências nos limiares eletrofisiológicos obtidos com as diferentes técnicas, que são o enfoque deste estudo. Na análise aqui apresentada, pode-se observar que o sexo e a idade não interferiram nos limiares obtidos no PEATE clique, PEATE-TB e PEAE. Por outro lado, o motivo apresentado como justificativa de solicitação do exame se mostrou relacionado aos limiares obtidos nas avaliações, sendo que, para os casos em que havia suspeita de perda auditiva, foram observados limiares mais elevados em comparação aos demais motivos de solicitação.

Existem, entretanto, algumas limitações que devem ser consideradas para o uso e aplicabilidade do PEAE na prática clínica. Talvez uma das maiores limitações a serem consideradas é que nem todos os equipamentos que realizam o PEAE e que estão disponíveis para comercialização foram adequadamente verificados e validados, o que abre margem para uma maior variabilidade nos resultados encontrados e dificulta a obtenção de evidências científicas para sua aplicação, pois os sistemas de PEAE variam consideravelmente em sua forma de analisar as respostas (25). Além disso, o tipo do estímulo utilizado para eliciar as respostas do PEAE também podem influenciar as respostas obtidas, sendo atualmente mais recomendado o uso do NB CE-chirp para esta técnica (25).

Outra questão se relaciona a forma como as respostas são obtidas e analisadas no domínio da frequência no PEAE e não no domínio do tempo como no PEATE. Isso faz com que algumas das informações referentes a latências absolutas, amplitudes e intervalos interpicos que são obtidas por meio do PEATE sejam perdidas. Por este fato, recomenda-se que o PEAE não seja utilizado como metodologia única e idealmente seja realizado após o PEATE clique que permite a avaliação da integridade das vias auditivas (25).

Além disso, o PEAAE não se mostra como uma metodologia capaz de avaliar os casos de neuropatia auditiva, pois na sua utilização podem ser detectadas respostas não neurais advindas de artefatos, respostas vestibulares ou ainda de uma sincronia neural pobre. Portanto, para os casos em que há uma suspeita de neuropatia auditiva, recomenda-se que PEAAE não deva ser realizado (25).

Por fim, ainda que exista a possibilidade da avaliação em múltiplas frequências para o PEAAE, sabe-se que a detecção das respostas diminui para a apresentação múltipla de frequências a partir de 65 dB, não devendo ser realizada de forma simultânea para intensidades acima de 80 dB. Respostas para estímulos com intensidades acima de 100 dB podem refletir respostas de origem vestibular e devem ser analisadas com cautela (25).

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conhecimento dos diferentes recursos possíveis para a avaliação audiológica infantil são essenciais a uma boa e adequada prática audiológica. Novas estratégias, como o PEAAE com estímulo NB CE-chirp devem ser amplamente estudadas para que sua aplicação clínica ocorra de forma segura e baseada em evidências.

Neste estudo, realizado com uma amostra populacional significativa, pode-se observar uma boa correlação entre duas técnicas que permitem a obtenção dos limiares eletrofisiológicos com especificidade de frequência, o PEATE-TB e o PEAAE, que foi analisada por diferentes metodologias estatísticas. Entretanto, o PEATE clique permanece com sua relevância e importância dentro do diagnóstico audiológico, com a avaliação da integridade das vias auditivas e análise das latências absolutas das ondas e dos intervalos interpicos.

Para um real conhecimento do status audiológico, que considere o tipo, grau e configuração da curva audiométrica, é indispensável que sejam acessados os limiares por frequência específica e com as orelhas separadas. Apenas dessa maneira é possível que as intervenções ocorram nos casos em que há necessidade e que uma boa reabilitação com uma adequada programação dos dispositivos eletrônicos de amplificação sonora seja realizada.

Considerando as características do PEAAE com estímulo NB CE-chirp, esta técnica se mostrou bastante viável para a aplicação clínica com o público infantil, visto que permite ampliar o acesso aos dados audiológicos de forma objetiva e em um menor tempo, o que pode ser muito relevante para os exames que são realizados em sono natural. Deve, entretanto, fazer parte de um protocolo clínico, associado a outras técnicas, visando a aplicação do princípio do cross-check e diminuindo as possibilidades da interpretação equivocada de seus achados.

Por fim, são poucos os equipamentos disponíveis comercialmente que realizam o PEAAE com estímulo NB CE-chirp, o que faz com que essa técnica seja ainda de aplicação limitada.



## 8. CONCLUSÃO

Neste estudo, foi possível analisar os limiares obtidos com especificidade de frequência com as técnicas do PEATE-TB e do PEAE, realizar a comparação entre elas e verificar a concordância nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz. Foi possível ainda observar os efeitos da aplicação ou não dos fatores de correção no PEATE-TB e no PEAE, que podem acarretar uma maior ou menor concordância entre as técnicas. As variáveis sexo e faixa etária não apresentaram influência sobre os limiares obtidos, ao contrário da variável motivo do encaminhamento para o exame.

Com base nestes achados, o PEAE com estímulo NB CE-chirp se mostrou útil ao predizer os limiares auditivos estimados com especificidade de frequência na população infantil em exames realizados sob anestesia inalatória, contribuindo para um maior conhecimento sobre as condições auditivas desses sujeitos.

## 9. REFERÊNCIAS

1. Joint Committee on Infant Hearing (JCIH). Year 2019 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. *J Early Hear Detect Interv.* 2019;4(2):1–44.
2. Ribeiro Ivo Rodrigues G, Miranda Loiola-Barreiro C, Pereira T, Cavenaghi Argentino Pomilio M. A triagem auditiva neonatal antecipa o diagnóstico e a intervenção em crianças com perda auditiva? *Audiol Commun Res.* 2015;20(3):246–54.
3. Brasil. Lei n 12.303 de 02 de agosto de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas. *Diário Oficial da União* 2010.
4. Lewis DR, Marone SAM, Mendes BCA, Cruz OLM, Nóbrega M. Comitê multiprofissional em saúde auditiva: COMUSA. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2010;76(1):121–8.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
6. Farinetti A, Raji A, Wu H, Wanna B, Vincent C. International consensus (ICON) on audiological assessment of hearing loss in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018;135(1):S41–8.
7. Findlen UM, Hounam GM, Alexy E, Adunka OF. Early Hearing Detection and Intervention: Timely Diagnosis, Timely Management. *Ear Hear.* 2019;40(3):651–8.
8. McGrath AP, Vohr BR. Hearing Loss in the Newborn Infant: Early Hearing Detection and Intervention. *Neoreviews.* 2017;18(10):e587–e597.
9. Brennan S, Lightfoot G, Ferm I, Fitzgerald J. Practice Guidance Guidelines for the Early Audiological Assessment and Management of Babies Referred from the Newborn Hearing Screening Programme. *Br Soc Audiol.* 2021;98(December).
10. Elberling C, Don M. A direct approach for the design of chirp stimuli used for the recording of auditory brainstem responses. *J Acoust Soc Am.* 2010;128(5):2955–64.
11. Ehrmann-Müller D, Shehata-Dieler W, Alzoubi A, Hagen R, Cebulla M. Using ASSR with narrow-band chirps to evaluate hearing in children and

- adults. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2020;(0123456789).
12. Elberling C, Don M, Cebulla M, Stürzebecher E. Auditory steady-state responses to chirp stimuli based on cochlear traveling wave delay. *J Acoust Soc Am*. 2007;122(5):2772.
  13. Biagio-de Jager L, van Dyk Z, Vinck BH. Diagnostic accuracy of CE Chirp. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;135(May):110071.
  14. Lopes BM, Bueno CD, Didoné DD, Sleifer P. Comparison between click and ce-chirp® stimuli in neonatal hearing screening. *J Hum Growth Dev*. 2020;30(2):260–5.
  15. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Wiggin M, Chung W. Early hearing detection and vocabulary of children with hearing loss. *Pediatrics*. 2017;140(2).
  16. Audiologists FOR. EARLY HEARING DETECTION AND INTERVENTION ( EHDI ) GUIDELINES. 2018;(November).
  17. Hall JW, Hayes D. Crosscheck Principle in Pediatric Audiology Today : A 40-Year Perspective. 2016;20(2):59–67.
  18. Menezes P de L, Andrade KCL De, Capra D, Sanfins MD, Frizzo ACF. *Manual de eletrofisiologia e eletroacústica: um guia para clínicos*. 2022.
  19. Sohmer H, Feinmesser M. Cochlear action potentials recorded from the external ear in man. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1967;76(2):427–35.
  20. Hall JW. *New handbook of auditory evoked responses*. Pearson: Allyn & Bacon; 2007.
  21. Boéchat EM, Menezes P de L, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART. *Tratado de Audiologia*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2015. 118–125 p.
  22. Cain SE, Au D. *Clinical Guidance Document Assessment of Hearing in Infants and Young Children*. 2020;
  23. Elsayed AM, Hunter LL, Keefe DH, Feeney MP, Brown DK, Meinzen-Derr JK, et al. Air and bone conduction click and tone-burst auditory brainstem thresholds using Kalman adaptive processing in nonsedated normal-hearing infants. *Ear Hear*. 2015;36(4):471–81.
  24. Galambos R, Makeig S, Talmachoff PJ. A 40-Hz auditory potential recorded from the human scalp. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1981;78(4 II):2643–7.

25. British Society of Audiology. Practice Guidance Auditory Steady State Response ( ASSR ) Testing. 2022;115(October).
26. Sininger YS, Hunter LL, Hayes D, Roush PA, Uhler KM. Evaluation of speed and accuracy of next-generation auditory steady state response and auditory brainstem response audiometry in children with normal hearing and hearing loss. *Ear Hear*. 2018;39(6):1207–23.
27. Eder K, Schuster ME, Polterauer D, Neuling M, Hoster E, Hempel JM, et al. Comparison of ABR and ASSR using NB-chirp-stimuli in children with severe and profound hearing loss. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;131(January):109864.
28. Venail F, Artaud JP, Blanchet C, Uziel A, Mondain M. Refining the audiological assessment in children using narrow-band CE-Chirp-evoked auditory steady state responses. *Int J Audiol*. 2015;54(2):106–13.
29. Rodrigues GRI, Lewis DR. Establishing auditory steady-state response thresholds to narrow band CE-chirps® in full-term neonates. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(2):238–43.
30. Michel F, Jørgensen KF. Comparison of threshold estimation in infants with hearing loss or normal hearing using auditory steady-state response evoked by narrow band CE-chirps and auditory brainstem response evoked by tone pips. *Int J Audiol*. 2017;56(2):99–105.
31. Mourtzouchos K, Riga M, Cebulla M, Danielides V. Comparison of click auditory brainstem response and chirp auditory steady- state response thresholds in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2018;112(January):91–6.
32. Eder K, Polterauer D, Semmelbauer S, Schuster M, Rader T, Hoster E, et al. Comparison of ABR and ASSR using narrow - band - chirp - stimuli in children with cochlear malformation and / or cochlear nerve hypoplasia suffering from severe / profound hearing loss. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2022;279(6):2845–55.
33. Hatton JL, Van Maanen A, Stapells DR. Auditory Brainstem Response ( ABR ) Protocol. 2022;(NOVEMBER).
34. BSA. Recommended procedure auditory brainstem response (ABR) testing in babies. *Br Soc Audiol [Internet]*. 2019;81(February 2019):1–58. Available from: [www.thebsa.org.uk](http://www.thebsa.org.uk)

35. Stapells DR. Threshold Estimation by the Tone-Evoked Auditory Brainstem Response: A Literature Meta-Analysis. *J Speech-Language Pathol Audiol.* 2000;24(2):74–83.
36. Field AP. *Discovering statistics using IBM SPSS statistics: 5th edition.* SAGE Publ Inc. 2018;4(1):368.
37. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull.* 1992;112(1):155–9.
38. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med.* 2016;15(2):155–63.
39. Schielzeth H, Dingemanse NJ, Nakagawa S, Westneat DF, Allogue H, Teplitsky C, et al. Robustness of linear mixed-effects models to violations of distributional assumptions. *Methods Ecol Evol.* 2020;11(9):1141–52.
40. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med.* 1998;17(1):101–10.
41. Antunes F, Zanotelli T, Bonato Felix L. Automated detection of auditory response: applying sequential detection strategies with constant significance level to magnitude-squared coherence. *Int J Audiol.* 2019;58(9):598–603.
42. Zhang X, Sun Q, Sai L, Yu H. The value of ABR- and ASSR-based hearing estimation in young children with congenital monaural malformation (atresia). *Acta Otolaryngol.* 2019;139(9):769–76.
43. Ghasemahmad Z, Farahani S. Validity of correction factors applied to auditory steady-state responses (ASSRs) in normal hearing adults in chartr EP system. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2019;276(8):2171–80.
44. Norrix LW, Trepanier S, Atlas M, Kim D. The auditory brainstem response: Latencies obtained in children while under general anesthesia. *J Am Acad Audiol.* 2012;23(1):57–63.
45. Lemajić-Komazec S, Komazec Z, Buljčik Čupić M, Knežević S, Vajs O. Comparison of Hearing Threshold Estimation Using Auditory Steady State Responses and Brainstem Auditory Evoked Potentials in Children. *Acta Clin Croat.* 2019;58(4):701–8.
46. Jerger JF, Hall JW. Effects of Age and Sex on Auditory Brainstem Response. *Arch Otolaryng.* 1980;

## 10. APÊNDICES

### 10.1 Apêndice 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTUDO DA CORRELAÇÃO ENTRE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE ESTADO ESTÁVEL (NB CÉ CHIRP) E DE TRONCO ENCEFÁLICO NA AVALIAÇÃO AUDIOLÓGICA INFANTIL.

**Pesquisador:** Maria Francisca Colella Santos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 40034420.1.0000.5404

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.468.092

##### Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

##### Introdução:

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 (1). O desenvolvimento auditivo segue etapas graduais de complexidade, o qual se inicia já na vida intrauterina. Assim, para que uma criança adquira a linguagem e desenvolva sua fala, deve ser capaz de detectar um som, prestar atenção, discriminá-lo, localizá-lo, memorizá-lo, reconhecê-lo e finalmente compreendê-lo (2,3). Qualquer destas etapas e principalmente as iniciais são de grande importância para que todo o processo se complete. A interrupção desta sequência levará conseqüentemente a prejuízos funcionais importantes no desenvolvimento da criança (3). Além disso, sabe-se que o Sistema Nervoso Auditivo Central apresenta grande plasticidade quando precocemente estimulado, principalmente até os seis meses de idade, levando ao aumento de conexões nervosas e conseqüentemente melhor reabilitação das vias auditivas (3,4). Desta maneira, os seis primeiros meses de vida da criança são decisivos para o desenvolvimento futuro

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

de uma criança com perda auditiva. Por estas razões, se justifica a preocupação com o diagnóstico e a intervenção precoce da perda auditiva, pois muitos estudos já relataram que prejuízos causados pela perda auditiva muitas vezes são irreversíveis, afetando não apenas a linguagem, mas também o desenvolvimento cognitivo, intelectual, cultural e social da criança (3,4). Programas de Triagem Auditiva Neonatal Universal (TANU) têm sido desenvolvidos em muitos estados no Brasil (5) e também em países pelo mundo, como a primeira etapa de um programa de saúde auditiva neonatal e com o objetivo principal de diagnóstico e intervenção precoces (6,7). Este primeiro passo deve ser seguido de atendimento multidisciplinar para o diagnóstico audiológico e tão brevemente deve se iniciar os processos de intervenção, com uso de amplificação sonora e reabilitação. O êxito da intervenção precoce em crianças com perda auditiva depende de técnicas de avaliação que possam refletir com exatidão os limiares auditivos antes dos seis meses de idade, para a adequada programação dos aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) (3,8). O Potencial Evocado de Tronco Encefálico (PEATE) com estímulo do tipo clique é certamente o método mais comum usado clinicamente para avaliar a audição de forma objetiva e predizer os limiares eletrofisiológicos (9,10). Embora os benefícios do uso do PEATE para estimar os limiares sejam bem documentados, os resultados obtidos são limitados pela restrição do nível máximo de apresentação do estímulo que é de 90 dB NA (nível de audição) na maioria dos equipamentos e também pelo método de análise visual subjetiva que é realizado pelo profissional para determinar o limiar eletrofisiológico (11). Outra limitação está relacionada ao uso de estímulo do tipo clique, um estímulo de banda larga cujo resultado corresponde a uma faixa ampla de frequência de 1000-4000Hz e não reflete precisamente a audição nas frequências abaixo de 1000Hz (11). Para compensar esta limitação e obter respostas de frequências específicas na faixa de 500 a 4000Hz, tem sido utilizado o PEATE com estímulo tone burst com o intuito de estimar a curva audiométrica e fornecer resultados mais precisos para a reabilitação da criança com perda auditiva (12,13). É uma técnica considerada padrão ouro para avaliar limiar auditivo nas frequências de 500 e 1000Hz. No entanto, as ondas do PEATE tone burst, especialmente para baixas frequências, são mais difíceis de serem identificadas por meio da análise visual se comparado ao PEATE clique além do grande tempo dispendido para que possam ser captadas pois a pesquisa ocorre para cada orelha e em uma frequência por vez. O tempo necessário para concluir a avaliação excede o tempo natural de sono da criança (forma na qual o exame é usualmente realizado), o que implica em novos agendamentos que podem levar ao atraso no diagnóstico e intervenção precoces, além de perda do seguimento pela

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

família (14). Na década de 1990, uma nova técnica para avaliar limiares, denominada Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (PEAEE) foi comercialmente desenvolvida (15). Esta nova técnica possibilita a redução do tempo total de testagem pela pesquisa dos limiares auditivos em quatro frequências (500, 1000, 2000 e 4000 Hz) em cada orelha de forma simultânea (11,16).

Atualmente, um novo algoritmo para o PEAEE tem sido descrito, que envolve fase e amplitude em múltiplos harmônicos de frequência de modulação. Esta técnica aumenta a velocidade de detecção da resposta e reduz o tempo de realização do exame. Além disso, há uma inovação, a introdução do estímulo CHIRP em eletrofisiologia. Este estímulo foi desenvolvido com objetivo de compensar o tempo que a onda sonora leva para estimular as diferentes regiões da cóclea. O tempo de apresentação diferenciado deste estímulo para as diferentes frequências proporciona uma atividade neural mais sincronizada nas regiões de baixa e alta frequência e conseqüentemente respostas com maiores amplitudes (16–18). Recentemente, estímulos Chirps de banda estreita (Narrow Band CE Chirps – NB CE Chirps) foram desenvolvidos para combinar a vantagem da compensação do atraso da onda na cóclea e a especificidade de frequência (19–21). O Sistema Eclipse ASSR (Auditory Steady State Response - sigla inglesa para o Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável) implementa a utilização do estímulo NB CE Chirp, melhorando ainda mais as taxas de detecção e diminuindo o tempo de testagem.

Hipótese:

Os resultados (limiares eletrofisiológicos) obtidos por meio do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável serão semelhantes ao obtidos com a utilização do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com estímulo tone burst, para os casos com achados auditivos compatíveis com audição normal;

- Os resultados (limiares eletrofisiológicos) obtidos por meio do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável serão semelhantes ao obtidos com a utilização do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com estímulo tone burst, para os casos com achados auditivos compatíveis com alterações auditivas, independentemente do grau ou tipo da perda.

Metodologia Proposta:

O presente estudo será desenvolvido nos Laboratórios de Audiologia do DHR/FCM/Unicamp e no Hospital Maternidade de Campinas. Este estudo será clínico e de corte transversal.

Amostra

A amostra será constituída por crianças encaminhadas ao Hospital Maternidade de Campinas para realização do exame de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico e de Estado Estável, a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br





Continuação do Parecer: 4.468.092

serem realizados em Centro Cirúrgico, sob anestesia inalatória, por solicitação médica. A amostra será reunida em dois grupos: Grupo

Pesquisa I (GI): 30 crianças que apresentarem ao exame resultados compatíveis com audição normal (exames sem alteração). Grupo Pesquisa II (GII): 30 crianças que apresentarem ao exame resultados compatíveis com alterações auditivas (exames com

alteração). Procedimentos A avaliação audiológica será realizada no Hospital Maternidade de Campinas. Será constituída pelos procedimentos: apresentação da pesquisa a ser realizada com o TCLE, anamnese, avaliação das condições da orelha média (meatoscopia), aplicação do Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável – Nova Geração, com estímulo NB CE Chirp, Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico - PEATE com estímulos clique e tone burst, Emissões Otoacústicas por Transientes e/ou Produto de Distorção.

Durante a aplicação destes procedimentos a criança estará sob efeito de anestesia inalatória administrada por médico anestesologista que acompanhará o desenvolvimento dos exames. A anamnese será realizada com os familiares e/ou acompanhante registrando-se dados de identificação e informações sobre o desenvolvimento da criança. Inicialmente ocorrerá a limpeza da pele com álcool, pasta abrasiva, aplicação do gel condutor e a colocação dos eletrodos de superfície, sendo os eletrodos ativo (Fz) e o terra (Fpz) na frente, e os eletrodos de referência nas mastoídes direita e esquerda. A impedância entre os eletrodos será considerada menor que 3 Kohms, de acordo com a recomendação do manual de instruções do equipamento.

Para o teste PEATE com clique e tone burst será utilizado o equipamento Eclipse EP 25 – Interacoustics, com fones de inserção e estimulação monoaural. Os parâmetros utilizados no registro do PEATE clique serão: estímulos cliques de polaridade rarefeita, com filtros passa-baixo de 3000 Hz e passa-alto de 50 Hz, visando um total de 2000 estímulos, com taxa de apresentação de 37.7 estímulos/segundo e janela de análise de 15 ms. Serão analisadas a presença e a latência absoluta das ondas I, III e V para 80 dB NA, assim como as latências interpicos I-III, III-V e I-V. Serão analisadas também a presença e a latência absoluta da onda V em intensidades decrescentes para reconhecimento do limiar eletrofisiológico. A duplicação dos registros será realizada na integridade auditiva e limiar eletrofisiológico (com a apresentação de pelo menos 1000 estímulos) para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos. Os parâmetros utilizados no registro do PEATE tone burst serão: estímulos tone burst de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000Hz, de polaridade alternada, com filtros passa-baixo de 1500 Hz e passa-alto de 100 Hz, visando um total de 2000 estímulos em cada intensidade e cada frequência, com taxa de apresentação de 35.1 estímulos/segundo e janela de análise de 20 ms. A intensidade para início da apresentação dos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

estímulos tone burst será 10dB acima do limiar obtido para a avaliação com estímulos clique. A duplicação dos registros será realizada no limiar eletrofisiológico para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos. O Potencial Evocado de Estado Estável também será aplicado por meio do equipamento Eclipse EP25 ASSR – Interacoustics, com fones de inserção e estimulação binaural. O estímulo utilizado será o NB CE Chirp, nas frequências de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz. A intensidade inicial do ASSR será de 35 dB, exceto nos casos em que o limiar para clique foi maior que este valor. As Emissões Otoacústicas serão captadas

também por meio do equipamento Eclipse.

Para as Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão utilizados para a composição da amostra serão: - Crianças com idade entre 1 e 5 anos;

- Encaminhamento para avaliação eletrofisiológica da audição por suspeita de alteração auditiva;

- Ausência de contraindicações para a realização do exame sob anestesia em Centro Cirúrgico.

Critério de Exclusão: Serão excluídas do estudo as crianças que apresentarem malformação de orelha externa e/ou média.

Metodologia de Análise de Dados:

O registro das respostas obtidas em cada teste será realizado em folhas de respostas. Os resultados dos testes serão analisados em conjunto para realizar o diagnóstico de audição normal ou perda auditiva. Os limiares obtidos serão ajustados de acordo com os fatores de correção sugeridos no manual do equipamento e comparados entre si. Será elaborado banco de dados específico para registro dos resultados obtidos. A análise estatística será realizada por profissional da área. Os resultados obtidos serão apresentados por meio de tabelas e gráficos.

Desfecho Primário:

Com a análise dos resultados das avaliações com PEATE clique e tone burst e PEAAE pretende-se obter informações acerca do sistema auditivo desses sujeitos em uma configuração para o diagnóstico audiológico. Os achados encontrados neste estudo serão reportados aos responsáveis pelos participantes bem como às instituições às quais o estudo se vincula.

Objetivo da Pesquisa:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

**Objetivo Primário:**

Analisar os limiares obtidos no Potencial Auditivo de Estado Estável Nova Geração, com estímulo NB CE CHIRP em crianças e compará-los com os achados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico por meio dos estímulos clique e tone burst.

**Objetivo Secundário:**

- a) Analisar os limiares obtidos no Potencial Auditivo de Estado Estável com estímulo NB CE CHIRP e compará-los aos achados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico por meio dos estímulos clique e tone burst em crianças com achados compatíveis com audição dentro dos padrões de normalidade.
- b) Analisar os limiares obtidos no Potencial Auditivo de Estado Estável com estímulo NB CE CHIRP e compará-los aos achados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico por meio dos estímulos clique e tone burst em crianças com achados compatíveis com alterações auditivas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

**Riscos:**

O presente estudo não apresenta riscos previsíveis aos sujeitos. É previsto um desconforto mínimo aos participantes devido ao fato de que os exames propostos seriam realizados juntamente aos já solicitados pelos médicos responsáveis.

**Benefícios:**

Os benefícios da pesquisa representam uma contribuição para o conhecimento das características do novo estímulo NB CE-Chirp na prática do diagnóstico audiológico, principalmente no que se refere a obtenção de respostas por frequências específicas e que servirão como subsídio para a uma posterior reabilitação nos casos em que se fizer necessário.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "ESTUDO DA CORRELAÇÃO ENTRE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE ESTADO ESTÁVEL (NB CE CHIRP) E DE TRONCO ENCEFÁLICO NA AVALIAÇÃO AUDIOLÓGICA INFANTIL", cuja Pesquisadora responsável é Maria Francisca Colella Santos com a colaboração da pesquisadora participante Karolina Pessote Sideri. A pesquisa foi

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

enquadrada na Grande Área do Conhecimento (CNPq) - 4 - Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS) é Clínico e embasa a Tese de Doutorado vinculada ao Curso de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente – Faculdade de Ciências Médicas/UNICAMP. A Instituição Proponente é a Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 968,80 (Novecentos e sessenta e oito reais e oitenta centavos) e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados para janeiro de 2021, com término do projeto em março de 2023. Serão abordados ao todo 60 pessoas divididas em dois grupos: Grupo de Pesquisa II 30 Testes auditivos e Grupo de Pesquisa I 30 Testes auditivos.

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

Foram apresentados os seguintes documentos para apreciação e elaboração deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: foi apresentado o documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1659020.pdf" de 11/12/2020.
2. Outros: foi apresentado o documento "CartaResposta.doc" de 11/12/2020.
3. TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: foi apresentado o documento "TCLErevisado.doc" de 11/12/2020.
4. Projeto Detalhado / Brochura Investigador: foi apresentado o documento "Projutorevisado.doc" de 11/12/2020.
5. Outros: foi apresentado o documento "identidadefuncional.pdf" de 07/11/2020.
6. Declaração de concordância: foi apresentado o documento "coletadados.pdf" de 07/11/2020.
7. Folha de Rosto: "folhaDeRostoMFrancisca.pdf" de 07/11/2020.

#### Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126		CEP: 13.083-887
Bairro: Barão Geraldo		
UF: SP	Município: CAMPINAS	
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

pesquisa.

- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

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

Sem pendências.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante 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 (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada 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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

previsto ao 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. 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.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1659020.pdf	11/12/2020 14:38:36		Aceito
Outros	CartaResposta.doc	11/12/2020 14:37:32	Maria Francisca Colella Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLErevisado.doc	11/12/2020 14:36:52	Maria Francisca Colella Santos	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.468.092

Justificativa de Ausência	TCLerevisado.doc	11/12/2020 14:36:52	Maria Francisca Colella Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto revisado.doc	11/12/2020 14:36:18	Maria Francisca Colella Santos	Aceito
Outros	identidadefuncional.pdf	07/11/2020 10:02:06	Maria Francisca Colella Santos	Aceito
Declaração de concordância	coletadados.pdf	07/11/2020 09:46:03	Maria Francisca Colella Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoMFrancisca.pdf	07/11/2020 09:32:02	Maria Francisca Colella Santos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 16 de Dezembro de 2020

Assinado por:

**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
(Coordenador(a))

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

## 10.2 Apêndice 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### Estudo da correlação entre Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável (NB CE Chirp) e de Tronco Encefálico na avaliação audiológica infantil

Karolina Pessote Sideri  
Profa. Dra. Maria Francisca Colella dos Santos

**Número do CAAE: 40034420.1.0000.5404**

Seu filho (a) ou menor pelo qual é responsável, está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

#### **Justificativa e objetivos:**

Este estudo tem como objetivo analisar a audição da criança por meio de exames objetivos que não dependem de sua colaboração para obtenção das respostas. O estudo se justifica pelo fato da necessidade em conhecer novas ferramentas que possam auxiliar a compor um diagnóstico da audição de maneira mais completa.

#### **Procedimentos:**

Participando do estudo você está sendo convidado a: preencher um questionário com informações sobre o sujeito sob o qual é responsável, com estimativa de duração de 10 minutos (com informações como o nome completo, qual médico que encaminhou para a realização do exame e o motivo do encaminhamento) e autorizar a realização dos seguintes procedimentos para avaliação auditiva: análise da orelha para verificar a presença de cerúmen (meatoscopia) e realização dos seguintes exames que tem por objetivo verificar como está a audição da criança utilizando diferentes tipos de estímulos auditivos, a saber Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico, Potencial Evocado Auditivo de Estado Estável, Emissões Otoacústicas evocadas transientes e por produto de distorção. Durante a aplicação destes procedimentos a criança estará sob efeito de anestesia inalatória administrada por médico anestesiológista que acompanhará o desenvolvimento dos exames. A avaliação será realizada uma única vez, em conjunto a rotina clínica do paciente e com estimativa de duração de 1 hora e 30 minutos. Não é prevista a necessidade de novos retornos ao serviço por conta da participação na pesquisa.

#### **Desconfortos e riscos:**

Você **não** deve autorizar a participação neste estudo se houver contraindicações médicas à realização do exame.

O presente estudo não apresenta riscos previsíveis aos participantes. É previsto um desconforto mínimo aos pais e/ou responsáveis pela necessidade em responder ao



questionário anteriormente mencionado. É previsto ainda desconforto mínimo aos participantes devido ao fato de que os exames propostos seriam realizados juntamente aos já solicitados pelos médicos responsáveis, ou seja, em sua rotina clínica.

**Benefícios:**

O benefício direto para o participante da pesquisa será uma avaliação da audição mais abrangente, com exames complementares disponíveis para este tipo de avaliação.

**Acompanhamento e assistência:**

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. Os responsáveis pelos participantes da pesquisa serão orientados quanto aos encaminhamentos necessários após a avaliação, como condutas médicas otorrinolaringológicas e/ou fonoaudiológicas quando necessário. Os responsáveis pelos participantes da pesquisa terão direito ao acesso aos resultados sempre que solicitado. Os participantes poderão ser descontinuados da pesquisa por solicitação de seus responsáveis.

**Sigilo e privacidade:**

Pais e/ou responsáveis e participantes da pesquisa tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, nenhum nome será citado.

**Ressarcimento e indenização:**

Em virtude da realização da pesquisa durante a rotina clínica do paciente, a mesma não prevê nenhum gasto extra ao sujeito, não havendo, portanto, nenhum tipo de ressarcimento. Caso seja necessário a presença do participante fora de sua rotina clínica, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante, e seu acompanhante quando for o caso. É importante reforçar que o ressarcimento destina-se as despesas que os participantes venham a ter pela sua participação na pesquisa e que não teriam se não participassem da mesma, conforme é previsto na Resolução 466/12 (item IV.3). Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com as pesquisadoras Maria Francisca Colella dos Santos, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, nº126 – Cidade Universitária Zeferino Vaz - Campinas, SP, Brasil. CEP: 13083-887 – Departamento de Desenvolvimento Humano e Reabilitação (DDHR) – Faculdade de Ciências Médicas (FCM) – UNICAMP; telefone (19) 3521-8801, e-mail [mfcoella@fcm.unicamp.br](mailto:mfcoella@fcm.unicamp.br) ou Karolina Pessote Sideri, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, nº126 - Cidade Universitária Zeferino Vaz - Campinas, SP, Brasil. CEP: 13083-887, telefone: (19) 988028338, e-mail [Karolina.sideri91@gmail.com](mailto:Karolina.sideri91@gmail.com).

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: [cep@unicamp.br](mailto:cep@unicamp.br)

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa:

---

Nome do (a) responsável pelo participante:

---

---

(Assinatura do participante da pesquisa ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

---

(Assinatura do pesquisador)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

### 10.3 Apêndice 3 – Roteiro para entrevista com responsáveis

#### ROTEIRO PARA ENTREVISTA

##### IDENTIFICAÇÃO:

Nome completo da criança: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

Nome completo pai(s) ou responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Parentesco: \_\_\_\_\_

##### HISTÓRICO:

Quem solicitou o exame? \_\_\_\_\_

Motivo? \_\_\_\_\_

Criança realizou Triagem Auditiva Neonatal? ( ) Sim ( ) Não

Avaliado com: ( ) Emissões Otoacústicas

( ) Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico

Presença de indicadores de risco para perda auditiva:

( ) Histórico familiar de perda auditiva congênita de caráter permanente

( ) Suspeita dos pais e/ ou familiares em relação à audição

( ) Nascimento prematuro (< 34 semanas)

( ) Peso ao nascimento inferior a 1500g

( ) Apgar neonatal de 0 a 4 no 1º minuto ou de 0 a 6 no 5º minuto

( ) Exposição a drogas ototóxicas

( ) Permanência em Unidade de Terapia Intensiva por mais de 5 dias

( ) Infecções congênicas Se sim, qual? \_\_\_\_\_

( ) Síndromes que possam cursar com deficiência auditiva

## 11. ANEXOS

### 11.1 Anexo 1 – Autorização do Hospital Maternidade de Campinas para a coleta de dados



---

## Autorização para Coleta de Dados

Eu, Carlos Eduardo Martins Ferraz Costa, responsável pela instituição **Hospital Maternidade de Campinas**, (Av. Orosimbo Maia, 165 - Vila Itapura, Campinas - SP, 13023-910) declaro estar ciente dos requisitos da Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares e declaro que tenho conhecimento dos procedimentos/instrumentos aos quais os participantes da presente pesquisa serão submetidos. Assim autorizo a coleta de dados do projeto de pesquisa intitulado “ESTUDO DA CORRELAÇÃO ENTRE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE ESTADO ESTÁVEL (CE CHIRP) E DE TRONCO ENCEFÁLICO NA AVALIAÇÃO AUDIOLÓGICA INFANTIL”, sob responsabilidade da pesquisadora Karolina Pessote Sideri após a aprovação do referido projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa-Unicamp.

Campinas 28 de Outubro de 2020.

Maternidade de Campinas  
Dr. Carlos Eduardo Martins Ferraz Costa  
Presidente

## 11.2 Anexo 2 – Comprovante de submissão do artigo

em International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology Karolina Sideri | Logout

Home Main Menu Submit a Manuscript About Help

### ← Submissions Being Processed for Author ⓘ

Page: 1 of 1 (1 total submissions)

Results per page 10

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
<a href="#">View Submission</a> <a href="#">View Reference Checking Results</a> <a href="#">Send E-mail</a>	IJPORL-D-23-00969	ASSR NB CE-chirp and ABR: correlation of findings in children's audiological evaluation	04 Dec 2023	04 Dec 2023	Submitted to Journal

Page: 1 of 1 (1 total submissions)

Results per page 10