PAOLA ANGELICA SAMUEL SIERRA

A avaliação da efetividade da autoprogramação do processador de fala do implante coclear

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Dr. Robinson Koji Tsuji

SÃO PAULO 2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Samuel Sierra, Paola Angelica
A avaliação da efetividade da autoprogramação do processador de fala do implante coclear / Paola Angelica Samuel Sierra. -- São Paulo, 2020.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Otorrinolaringologia.

Programa de Otorrinolaringologia Orientador: Robinson Koji Tsuji.

Descritores: 1.Audição 2.Surdez 3.Implantes cocleares 4.Telemetria 5.Testes de discriminação da fala 6.Telemonitoramento 7.Tecnologia

USP/FM/DBD-250/20

DEDICATÓRIA

Ao meu esposo Mauricio, pelo apoio incondicional em todos os momentos. Você me completa e faz com que todos os nossos dias sejam leves! Amo você!

Aos meus pais, Conceição e Helio, por todo amor e base que ofereceram ao longo da minha vida. Sem seus ensinamentos, eu sequer estaria perto de onde estou hoje.

À querida Valéria Goffi, por tudo! Não é possível resumir em palavras todo o carinho, dedicação, apoio e horas comigo neste trabalho.

Exemplo de profissional a quem admiro e tenho como modelo.

Este trabalho só começou porque você estava ao meu lado.

Ao Dr. Robinson Koji Tsuji, profissional exemplar a quem admiro muito. Obrigada por insistir nesta jornada e acreditar em meu potencial.

AGRADECIMENTOS

Ao **Dr. Robinson Koji Tsuji**, meu orientador, pelo incentivo e apoio, pelos ensinamentos diários, pela convivência profissional e pela confiança. Obrigada por todas as oportunidades e crescimento ao longo deste percurso.

Ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, pela brilhante e exemplar condução do Departamento de Otorrinolaringologia e do Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

À Fga. Dra. Maria Valéria S. Goffi Gomez, pela amizade, exemplo, dedicação, por todos os ensinamentos. Você é o coração e a alma de nossa equipe. Tudo o que sei sobre implantes cocleares, devo a você!

A todos os profissionais do **Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP**, por todo o empenho e dedicação aos nossos pacientes e pelo exemplar trabalho em equipe.

À amiga **Cris Hoshino**, por toda a amizade, apoio e compreensão ao longo destes anos. Obrigada pelo suporte não só neste trabalho, mas como também na minha vida profissional e pessoal.

Às queridas Claudia Colalto, Tatiana Sadowski e Ana Tereza Magalhães, fonoaudiólogas do Grupo de Implante Coclear, pela convivência diária, pelos ensinamentos e aprendizados constantes. Sem o apoio e compreensão de vocês, este trabalho não teria acontecido. Obrigada por tornarem a rotina mais leve e enriquecedora!

À Valéria Oyanguren, fonoaudióloga da Cochlear Corporation, pelas discussões e ensinamentos ao longo deste estudo.

Ao **Dr. Aristides Tadeu Correia**, pelos ensinamentos e contribuição estatística a este trabalho.

Aos **Dr. Rubens Brito Neto, Dr. Lucas Bevilacqua Costa** e **Dra. Ana Tereza de Matos Magalhães**, pelas valiosas contribuições no Exame de Qualificação deste estudo.

À Marilede, Luci e Adilson, por toda a assistência e disponibilidade desta jornada.

Às queridas **Adriana**, **Damaris**, **Nubia**, **Karen**, **Ingrid e Nilda**, por toda a dedicação e carinho à nossa equipe e nossos pacientes.

Aos meus amigos e familiares, que sempre torceram e incentivaram meu crescimento pessoal e profissional. Em especial ao meu irmão **André** e minha cunhada **Thaís**, que não estão tão perto, mas que se fazem presentes todos os dias.

A todos os nossos **pacientes**, que confiam em nosso trabalho e nos ensinam todos os dias. Em especial aos que carinhosamente aceitaram participar deste estudo, mesmo em um ano tão delicado como foi 2020. Sou extremamente grata ao esforço que fizeram quando receberam meu convite. Este trabalho não teria acontecido sem vocês!

"O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis". José de Alencar

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

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

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

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos Lista de figuras Lista de tabelas Resumo

Abstract

| 1. | Introdução | 1 |
|--------|---|-----|
| 1.1. | Objetivos | 9 |
| 2. | Revisão de literatura | 11 |
| 2.1. | Parâmetros de programação do implante coclear | 12 |
| 2.1.1. | Níveis de estimulação | 12 |
| 2.1.2. | Programação baseada em métodos objetivos | 22 |
| 2.2. | Validação da programação do implante coclear | 31 |
| 2.2.1. | Testes de reconhecimento de fala | 32 |
| 2.2.2. | Testes psicofísicos | 37 |
| 2.3. | Autoprogramação do implante coclear | 42 |
| 3. | Métodos | 51 |
| 3.1. | Casuística | 52 |
| 3.2. | Variáveis estudadas | 53 |
| 3.3. | Procedimentos | 55 |
| 3.3.1. | Primeira visita | 56 |
| 3.3.2. | Segunda visita | 58 |
| 3.4. | Materiais | 60 |
| 3.4.1. | Programação do implante coclear e autoprogramação | 60 |
| 3.4.2. | Testes de reconhecimento de fala e crescimento da sensação de intensidade | 64 |
| 3.4.3. | Questionário SSQ-12 e escala visual analógica (VAS) | 67 |
| 3.5. | Análise dos dados | 68 |
| 3.6. | Análise estatística | 69 |
| 4. | Resultados | 71 |
| 5. | Discussão | 89 |
| 6. | Conclusões | 104 |
| 7. | Anexos | 100 |
| 8. | Referências | 119 |

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

Lista de símbolos

< Menor que

= Igual a

> Maior que

≥ Maior ou igual que

μs microssegundos

© Marca registrada

™ Marca registrada

% Porcentagem

Lista de siglas e abreviaturas

AASI Aparelho de amplificação sonora individual

ACE Advanced Combination Encoder

ASHA American Speech-Language-Hearing Association

A§E Auditory Speech Sounds Evaluation

AutoNRT Aquisição automática do limiar da telemetria de resposta neural

C Nível máximo de estimulação

cm Centímetro

CL Unidades de corrente

dB decibel

dp Desvio padrão

DR Campo dinâmico elétrico

Dr. Doutor

ECAP Potencial de ação composto evocado eletricamente

eSRT Reflexo estapediano eliciado eletricamente

et al E colaboradores

Lista de siglas e abreviaturas (continuação)

Hz Hertz

IC Implante coclear

IDR Campo dinâmico de entrada

kHz Quilohertz

mA microampere

MR Mapa referência

MRA Mapa referência para ajustes

MRAFa Mapa RAF ajustado

ms milissegundo

MVBT Master Volume, Bass e Treble

NA Nível de audição

NPS Nível de pressão Sonora

NRT Telemetria de resposta neural

p p-valor

PEAC Potencial evocado auditivo cortical

PEATE Potencial evocado auditivo de tronco encefálico elétrico

pps Pulsos por Segundo

PW Largura de pulso

r Correlação

RAF Remote Assistant Fitting – assistente remoto

RMS Raiz quadrada média

S/R Relação sinal/ruído

SNR Speech in noise – fala no ruído

SSQ Speech, spatial and Qualities of Hearing Scale

SSQ12 Speech, spatial and Qualities of Hearing Scale versão reduzida

T Nível mínimo de estimulação

T-NRT Limiar da telemetria de resposta neural

VAS Escala visual analógica

LISTA DE FIGURAS

| Figura 1 | Mapa do processador de fala, com determinação de níveis | |
|-----------|--|----|
| | mínimos de estimulação (T), níveis máximos de conforto (C) e | |
| | campo dinâmico elétrico (DR) | 4 |
| Figura 2 | Assistentes remotos CR110 [©] e CR230 [©] | 7 |
| Figura 3 | Representação do pulso bifásico | 13 |
| Figura 4 | Perfil médio dos níveis T e C obtidos em 659 usuários de IC | |
| | Nucleus Freedom, acompanhados em duas clínicas na | |
| | Austrália | 28 |
| Figura 5 | Curva de crescimento do reconhecimento de fala | 33 |
| Figura 6 | Fluxograma das etapas realizadas no estudo | 55 |
| Figura 7 | Distribuição dos mapas no processador de fala após a primeira | |
| | visita | 58 |
| Figura 8 | Imagem da tela de programação com habilitação dos ajustes | |
| | Master Volume, Bass, Treble e novo perfil auditivo pela AutoNRT | |
| | no software CS 5.2 | 60 |
| Figura 9 | Assistente remoto CR110 com as funções de modificação em | |
| | Master Volume, Bass e Treble | 61 |
| Figura 10 | Realização da AutoNRT pelo RAF em cinco eletrodos | 62 |
| Figura 11 | Mapa MRAFa, com níveis T e C seguindo o perfil da resposta | |
| | neural | 63 |
| Figura 12 | Opções de modificação de Master Volume, Bass e Treble no | |
| | CR230 | 64 |
| Figura 13 | Otocube | 65 |
| Figura 14 | Escala visual analógica para resposta em teste de crescimento | |
| | de sensação de intensidade | 66 |
| Figura 15 | Escala visual analógica, aplicada para responder à questão "Qual | |
| | sua satisfação com o mapa em uso?" | 68 |

Lista de figuras (continuação)

| Figura 16 | Fluxograma detalhado sobre a seleção da amostra para o | |
|-----------|---|-----------|
| | estudo | 72 |
| Figura 17 | Comparação dos limiares da NRT obtidos nos momentos intra e | |
| | pós-operatório nos eletrodos 22, 16, 11, 6 e 1 | 75 |
| Figura 18 | Comparação dos níveis T obtidos nos mapas MR, MRAFa e | |
| | Mapa Preferencial | 77 |
| Figura 19 | Comparação dos níveis C obtidos nos mapas MR, MRAFa e | |
| | Mapa Preferencial | 79 |
| Figura 20 | Comparação dos resultados dos testes de reconhecimento de | |
| | fala (dissílabos) realizados nas intensidades de 40, 55, 70 e 85 | |
| | dB nos mapas MR (inicial) e Mapa Preferencial (final) | 81 |
| Figura 21 | Comparação dos resultados do teste de reconhecimento de fala | |
| | (dissílabos) realizado com ruído adaptativo nos mapas MR | |
| | (inicial) e Mapa Preferencial (final) | 82 |
| Figura 22 | Comparação dos resultados do teste de crescimento da | |
| | sensação de intensidade (frequências de 250, 1000 e 4000Hz) | |
| | realizado com ruído adaptativo nos mapas MR (inicial) e Mapa | |
| | Preferencial (final) | 83 |
| Figura 23 | Análise da escala VAS aplicada nos mapas MR e Mapa | |
| | Preferencial | 84 |
| Figura 24 | Análise da pontuação das subescalas do questionário SSQ12 - | |
| | audição para a fala (speech), audição espacial (spatial), | |
| | qualidade auditiva (quality) e pontuação total (global) nos mapas | |
| | MR e Mapa Preferencial | 85 |
| Figura 25 | Regressão linear da variável de desfecho SSQ qualidade auditiva | |
| | com as variáveis 'teste de reconhecimento de dissílabos a 70 e | |
| | 85dB' nos mapas MR e Mapa Preferencial | 87 |

LISTA DE TABELAS

| Tabela 1 | Referência da interpretação dos valores de correlação | 70 |
|-----------|---|----|
| Tabela 2 | Caracterização da amostra | 73 |
| Tabela 3 | Parâmetros apresentados no mapa em uso (MR) dos | |
| | participantes | 74 |
| Tabela 4 | Registro do limiar da resposta neural (em unidades de corrente) | |
| | nos momentos intraoperatório e pós-operatório pelo RAF | 76 |
| Tabela 5 | Média dos níveis T e C nos mapas MR, MRAFa e Mapa | |
| | Preferencial (em unidades de corrente) e desvio padrão (dp) | 77 |
| Tabela 6 | Comparações múltiplas entre os níveis T obtidos nos mapas | |
| | MR, MRAFa e Mapa Preferencial | 78 |
| Tabela 7 | Comparações múltiplas entre os níveis C obtidos nos mapas | |
| | MR, MRAFa e Mapa Preferencial | 79 |
| Tabela 8 | Distribuição da amostra quanto ao mapa preferencial | 80 |
| Tabela 9 | Distribuição da amostra quanto à preferência entre os três | |
| | mapas disponibilizados no processador de fala | 80 |
| Tabela 10 | Correlação de Pearson entre variáveis desfecho VAS e SSQ | |
| | qualidades auditivas com variáveis 'níveis T e C', 'testes de | |
| | reconhecimento de dissílabos (silêncio e ruído adaptativo)' e | |
| | 'teste de crescimento de sensação de intensidade' no mapa | |
| | MRAFa | 86 |
| Tabela 10 | Correlação entre variáveis desfecho SSQ qualidades auditivas | |
| | com variável 'teste de reconhecimento de dissílabos (70 e | |
| | 85dB) no mapa MR | 86 |

RESUMO

Samuel Sierra PA. A avaliação da efetividade da autoprogramação do processador de fala do implante coclear [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2020.

Introdução: O resultado do implante coclear depende de uma série de fatores, entre eles dos ajustes que configuram a qualidade do som enviada ao sistema nervoso auditivo central, dada pela programação do processador de fala. A programação do processador de fala exige que o paciente compareça periodicamente ao centro de implante coclear. A possibilidade de o usuário de implante coclear realizar ajustes em seus mapas por meio de um dispositivo que já faz parte de sua rotina (assistente remoto) seria uma forma de oferecer uma alternativa de programação, reduzindo assim a necessidade do atendimento presencial. Objetivos: O objetivo primário deste estudo foi avaliar a viabilidade da autoprogramação do processador de fala com o assistente remoto em adultos usuários de implante coclear por meio da análise dos mapas comportamental e criados e ajustados pelo assistente remoto, análise do grau de satisfação, análise da opinião subjetiva dada em questionário e análise do reconhecimento de fala e testes psicofísicos. Os objetivos secundários foram: avaliar a preferência dos usuários quanto ao mapa testado e avaliar os fatores que limitam a autoprogramação na rotina clínica. Método: foram convidados a participar deste estudo adultos (≥ de 18 anos) usuários de implante coclear da marca Cochlear[©], com unidades internas e processadores de fala compatíveis com o uso do assistente remoto (Remote Assistant Fitting - RAF), com uso sistemático há pelo menos um ano e reconhecimento de fala em conjunto aberto maior ou igual a 50%. O estudo foi realizado em duas visitas. Na primeira sessão foi realizada a bateria de testes de reconhecimento de fala, teste de crescimento da sensação de intensidade, questionário SSQ12 e julgamento subjetivo da qualidade do mapa em uso pelo paciente por meio de escala visual analógica. Juntamente com o fonoaudiólogo, o paciente criou um mapa pelo RAF, gerado a partir das respostas neurais avaliadas na mesma sessão e ajustado pelos controles disponibilizados pelo RAF. Foram salvos três mapas no processador de fala: (1) mapa em uso, (2) mapa em uso disponível para modificações e (3) mapa criado e ajustado pelo RAF. O paciente foi orientado a realizar ajustes com o RAF nos mapas (2) e (3) quando julgasse necessário. Após duas semanas de experiência domiciliar, a bateria de testes foi repetida com o mapa preferencial, escolhido pelo paciente entre as opções disponíveis em seu processador de fala. Foram comparados os

níveis mínimos e máximos de estimulação (níveis T e C, respectivamente) e os resultados da bateria de testes realizada com mapa em uso e o mapa preferencial. Resultados: Participaram deste estudo 19 usuários de implante coclear, sendo um bilateral, totalizando 20 orelhas. Na comparação entre os mapas em uso e preferencial após experiência domiciliar, foram encontradas significantes nos níveis C na região apical do feixe de eletrodos e reconhecimento de fala em dissílabos apresentados a 40 dB NPS, sendo os valores mais altos no mapa preferencial. A avaliação subjetiva dos participantes mostrou diferença significante na subescala de qualidades auditivas do SSQ12 e pontuação do VAS, sendo mais baixas no mapa preferencial, porém sem correlação com as demais variáveis. O uso da ferramenta de autoprogramação mostrou que o mapa criado pelo RAF seque parâmetros fixos, independente dos parâmetros em uso pelo paciente ou número de eletrodos ativos. Sendo assim, pacientes que apresentem necessidade de parâmetros específicos ou desativação de eletrodos não poderiam realizar estes ajustes sem supervisão de um profissional. Conclusões: Os resultados sugerem que a autoprogramação, realizada por meio do assistente remoto, mostrou-se viável em casos selecionados de adultos usuários de implante coclear, sem impactar negativamente no desempenho auditivo do paciente. A maioria dos participantes preferiu o mapa referência. Os fatores que limitaram a autoprogramação foram inserção incompleta dos eletrodos, alteração de impedâncias, sensação extra-auditiva e necessidade de desativação parcial de eletrodos.

Descritores: Audição; Surdez; Implantes cocleares; Telemetria; Testes de discriminação da fala; Telemonitoramento; Tecnologia.

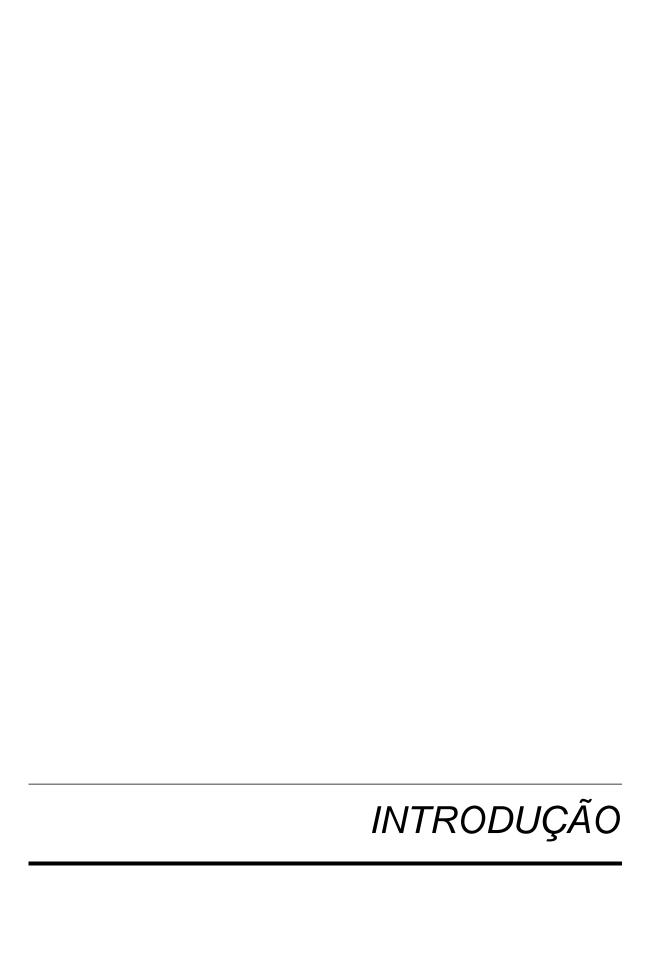
ABSTRACT

Samuel Sierra PA. Evaluation of the effectiveness of the self-programming of the speech processor of the cochlear implant [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2020.

Introduction: The result of the cochlear implant depends on a series of factors, including the adjustments that configure the quality of the sound, sent to the central auditory nervous system, given by the speech processor programming. Programming the speech processor requires that the patient, periodically, attend the cochlear implant center. The possibility for the cochlear implant user to make adjustments to their maps, using a device that is already part of their routine (remote assistant), would be a way to offer a programming alternative, thus reducing the need for face-to-face assistance. Objectives: The primary objective of this study was to assess the feasibility of self-programming the speech processor with the remote assistant in adult users of cochlear implants by analyzing the behavioral maps, created and adjusted by the remote assistant, analyzing the satisfaction with the maps and the subjective opinion, given in questionnaire and analysis of speech recognition and psychophysical tests. The secondary objectives were: to evaluate the users' preference regarding the tested map and to assess the factors that limit self-programming in the clinical routine. **Method:** Experienced adults (≥ 18 years old) who were implanted with Cochlear[©] internal units and speech processors compatible with the use of the remote assistant fitting (RAF), with speech recognition in open set, greater than or equal to 50%, were selected. The study was carried out in two visits. In the first session, a battery of speech recognition tests, loudness sensation growth test, SSQ12 questionnaire and subjective judgment of the quality of the map in use by the patient, using a visual analog scale, were performed. With the audiologist, the patient created a map by the RAF, generated from the neural responses, evaluated in the same session and adjusted by the controls available by the RAF. Three maps were saved in the speech processor: (1) map in use, (2) map in use available for modifications and (3) map created and adjusted by the RAF. The patient was instructed to make adjustments with the RAF on the maps (2) and (3) when he deemed necessary. After two weeks of home experience, the battery of tests was repeated with the preferred map, chosen by the patient from the options available on the speech processor. The minimum and maximum levels of stimulation (T and C levels, respectively) and the results of the battery of tests performed with the map in use and the preferred map, were compared. Results: Nineteen users of cochlear implant participated in this study, with one patient with

bilateral cochlear implants, totaling 20 ears. In the comparison between the maps in use and the preferred one after home experience, significant differences were found in C levels in the apical region of the electrode array and speech recognition in disyllables presented at 40 dB SPL, with the highest values in the preferred map. The subjective evaluation of the participants showed a significant difference in the subscale of auditory qualities of SSQ12 and VAS score, being lower in the preferential map, but without correlation with the other variables. The use of the self-adjustment tool showed that the map created by the RAF follows fixed parameters, regardless of the parameters in use by the patient or the number of active electrodes. Therefore, patients who need specific parameters or deactivated electrodes could not perform these adjustments without professional supervision. Conclusions: The results suggest that self-programming, performed using the remote assistant, proved to be viable in selected cases of adults using cochlear implants, without negatively impacting the patient's auditory performance. Most participants preferred the reference map. Incomplete insertion of the electrodes, changed impedances, extra-auditory sensation and need for partial deactivation of electrodes were factors that limited the self-programming procedure.

Descriptors: Hearing; Deafness; Cochlear Implants; Telemetry; Speech Discrimination Tests; Telemonitoring; Technology.



1. INTRODUÇÃO

O implante coclear é um dispositivo eletrônico inserido cirurgicamente na orelha interna, que faz a função das células ciliadas lesadas ou ausentes, produzindo estímulo elétrico às fibras remanescentes do nervo auditivo. Indivíduos com perda auditiva neurossensorial de grau severo a profundo bilateral, que não possuem acesso aos sons da fala com aparelho de amplificação sonora individual (AASI), são possíveis candidatos a este dispositivo (Bento *et al.*, 2004). Adultos com perda auditiva neurossensorial pós-lingual de grau severo a profundo bilateral devem preencher os seguintes critérios para serem aptos ao implante coclear: (1) resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com AASI na melhor orelha e igual ou menor que 50% na pior orelha; (2) adequação psicológica e motivação do paciente para uso do implante coclear, manutenção/cuidados e processo de reabilitação fonoaudiológica; (3) condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contra referência); (4) compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear (Ministério da Saúde, 2014).

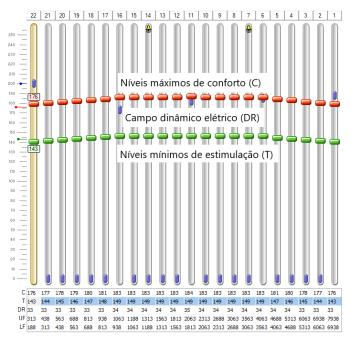
As informações acústicas a serem enviadas ao implante são captadas por um microfone e digitalizadas no processador de fala conforme a estratégia de codificação e velocidade de estimulação escolhidas pelo fonoaudiólogo responsável pela programação do dispositivo. O processador de fala capta os sons pelos microfones e os converte em sinais elétricos. Esses sinais são enviados ao implante por rádio frequência através de uma antena que está conectada ao receptor do componente interno por um imã. De acordo com a estratégia de codificação de fala utilizada, o processador irá analisar as informações sonoras e enviar os estímulos aos eletrodos localizados dentro da cóclea, que irão estimular as fibras do nervo auditivo.

A estimulação do nervo auditivo é feita através de corrente elétrica aplicada pelos eletrodos implantados na escala timpânica. Cada eletrodo está localizado

em uma posição diferente ao longo do comprimento da cóclea e, portanto, estimulam subpopulações diferentes de neurônios. Os implantes tentam repetir a tonotopia de estimulação criada na cóclea, de forma que os estímulos de alta frequência estimulem os eletrodos basais (próximos à janela oval) e os estímulos de baixa frequência estimulem os eletrodos apicais (Clark, 2003).

O resultado do implante coclear é influenciado tanto pelo sistema nervoso auditivo central como pela qualidade dos ajustes feitos pelo fonoaudiólogo no processador de fala. O conjunto de parâmetros medidos e selecionados pelo fonoaudiólogo configura um mapa, ajustado durante a sessão de programação (ou mapeamento). Este mapa determina como o implante coclear fornecerá a estimulação elétrica para o nervo auditivo para representar os sons de fala e ambientais que são captados pelo microfone do processador de fala (Wolfe e Schafer, 2010; Goffi-Gomez e Magalhães, 2014).

Um dos parâmetros mais importantes para uma boa qualidade sonora, porém também a parte mais demorada da programação, é a pesquisa dos níveis mínimos de estimulação (conhecidos também como níveis T) que geram uma sensação audível ao paciente e os níveis máximos de conforto (ou níveis C). A pesquisa destes níveis se dá pelo envio de um curto impulso elétrico, que determinará o limiar audível e o de conforto. Ao definir esses níveis, é gerado o campo dinâmico elétrico do paciente (Figura 1). Caso os níveis C sejam estabelecidos muito altos, o som pode ficar desconfortável ou distorcido, o que pode levar à recusa do uso do implante. Se os níveis T estiverem muito baixos, os usuários podem deixar de perceber sons mais baixos e importantes para a comunicação.



Fonte: Custom Sound 5.2 (Cochlear Corporation[©])

Figura 1. Mapa do processador de fala, com determinação de níveis mínimos de estimulação (T), níveis máximos de conforto (C) e campo dinâmico elétrico (DR).

Os níveis T e C são individuais e variáveis para cada pessoa. Dependem de vários aspectos, tais como, o posicionamento dos eletrodos, o tempo de privação auditiva, a quantidade de células neuronais, a preferência individual de intensidade (*loudness*), experiência auditiva entre outros (Tykocinski et al., 2001; Klan et al., 2005; McKay et al., 2005).

Diversos métodos podem utilizados para a pesquisa desses níveis, uma vez que todos buscam a eficiência na otimização da programação e a qualidade sonora (Firszt e Reeder, 2005; Wolfe e Schafer, 2010; Shapiro e Bradham, 2012) Dependendo do paciente e da preferência do fonoaudiólogo, podem ser usados métodos subjetivos (com base nas respostas dadas pelo paciente, como também comportamentais), métodos objetivos (com base nas medidas eletrofisiológicas) e a combinação dos dois métodos (Shapiro e Bradham, 2012).

No método subjetivo, o usuário de implante coclear é solicitado a referir o estímulo mais baixo capaz de detectar (pesquisa do nível T) e a intensidade em que o nível de estimulação é alto, porém confortável (pesquisa do nível C). No método objetivo, são utilizadas medidas que não dependem da resposta do paciente, como e a captação do potencial de ação composto evocado eletricamente (ECAP). É possível combinar os dois métodos, ou seja, basear a programação nos testes objetivos e observar a reação ou resposta do paciente, realizando ajustes conforme necessário (Abbas et al. 1999; Franck & Norton, 2001; Smoorenburg et al., 2002; Smoorenburg, 2005; Willeboer & Smoorenburg, 2006; Browning et al., 2020).

Durante as primeiras sessões de programação, o foco inicial é o alcance da audibilidade. A partir do momento que o usuário se torna mais familiarizado com a audição elétrica, tarefas de ajuste fino começam a ser utilizadas (Firszt e Reeder, 2005).

A determinação dos níveis mínimos e máximos de estimulação, além da escolha de outros parâmetros na programação, influencia diretamente na audibilidade, reconhecimento de sons de fala e conforto com o uso do dispositivo (Wolfe e Schafer, 2010). Por isso, a validação do mapa criado é extremamente importante para garantir que os parâmetros ajustados estão adequados ao usuário de implante coclear.

A validação pode ser feita por meio de testes psicofísicos, aplicação de questionários e testes de reconhecimento de fala. Um dos testes psicofísicos que podem ser aplicados é a avaliação do crescimento da sensação de intensidade (*loudness*), que consiste na apresentação de sons de diferentes intensidades em determinadas frequências, para avaliar a codificação da estrutura fina temporal (Govaerts et al., 2010). Os testes de reconhecimento de fala devem ser preferencialmente padronizados e que mostrem o desempenho e dificuldades do paciente com o dispositivo. O uso de questionários no processo de validação também é indicado, uma vez que traz a opinião subjetiva do usuário de implante

coclear a respeito de suas dificuldades no dia a dia, além de complementar os resultados obtidos nos demais testes (Hey et al., 2018; Lenarz et al., 2017).

Em seu dia a dia, o paciente pode ter acesso à mudança de sensibilidade (relacionado à captação do microfone) e volume (relacionado aos níveis de conforto do paciente), quando determinado pelo fonoaudiólogo e dependendo do modelo do seu processador de fala, além dos diferentes mapas salvos em seu processador. Os demais ajustes nos mapas são feitos exclusivamente pelo fonoaudiólogo e dependem da conexão entre o processador de fala, interface de programação e software.

A programação frequente do processador de fala exige que o paciente compareça presencialmente ao centro de implante coclear. Algumas alternativas têm sido estudadas para este atendimento, como a programação remota, mas para isto é necessário que o paciente tenha acesso a um centro que possua conexão com a internet e os equipamentos necessários para a programação de seu processador de fala, como a interface de conexão da empresa (Zumpano et al., 2009; Ramos et al., 2009; McElveen et al., 2010; Rodriguez et al., 2010; Wesarg et al., 2010; Wasowski et al., 2010; Goehring et al., 2012; Eikelboom et al., 2014; Kuzovkov et al., 2014; Samuel et al., 2014; Samuel, 2015; Hughes et al., 2018; Schepers et al., 2019; Slager et al., 2019).

Alguns processadores de fala disponíveis no mercado possuem assistentes remotos, que são controles remotos específicos para modificar os parâmetros citados nos processadores de fala. Estes processadores de fala são comercializados pela Cochlear Corporation[©] e são dos seguintes modelos: CP810[©] (nome comercial Nucleus 5[©]), CP802[©], CP910[©] (nome comercial Nucleus 6[©]) e CP950[©] (nome comercial Kanso[©]).



Fonte: Cochlear Corporation®

Figura 2. Assistentes remotos CR110[©] e CR230[©]

Os assistentes remotos, chamados CR110[©] ou CR230[©] (Figura 2), quando habilitados pelo fonoaudiólogo, podem também realizar ajustes e mudanças nos níveis T e C, realizar a pesquisa da telemetria neural e até mesmo criar um novo mapa. Estes ajustes são possíveis uma vez que o software de programação Custom Sound 4.0 (ou versão superior) envia uma atualização de *firmware* para o assistente remoto. Quando o assistente remoto é habilitado para realizar estes ajustes, passa a ser chamado de *Remote Assistant Fitting* (RAF) (Botros et al., 2013).

Com a expansão dos critérios de indicação para implantes cocleares e, consequentemente, com o aumento do número de usuários desta tecnologia (Haumann et al., 2012; Cullington et al., 2016), os centros especializados ficam sobrecarregados e acabam tendo menos tempo para acompanhar os pacientes menos experientes, que precisam de mais acompanhamento e revisão do processador de fala. O acompanhamento do usuário de implante coclear é um processo que demanda tempo e recursos, uma vez que envolve a pesquisa de níveis de estimulação, avaliação da integridade do dispositivo, revisão de casos complexos, orientações sobre reabilitação e aconselhamento (Dwyer et al., 2016).

Com o crescimento da tecnologia e acesso a informações via internet, tem sido muito discutida a possibilidade de o próprio paciente realizar ajustes nos parâmetros de seus AASI (Zakis et al.., 2007; Dreschler et al., 2008; Keidser et al., 2008; Convery et al., 2011; Keidser et al., 2011; McPherson, 2011; Keidser e Alamudi, 2013; Walravens et al., 2016). Sistemas que usam a inteligência artificial têm sido estudados também para gerar mapas de acordo com desempenho do paciente em testes psicofísicos e de reconhecimento de fala; no entanto, o processador de fala do paciente deve estar conectado a um programa específico para realização dos testes e ajustes (Govaerts et al., 2010; Vaerenberg et al., 2011; Battmer et al., 2014; Vaerenberg, 2014; Wathour et al., 2019; Meeuws et al., 2020; Waltzman e Kelsall, 2020). A possibilidade de o usuário de implante coclear realizar ajustes em seus mapas por meio de um dispositivo que já faz parte de sua rotina (assistente remoto) seria uma forma de oferecer uma alternativa de programação, sem a necessidade do atendimento presencial. No entanto, poucos estudos abordaram a possibilidade de realização autoprogramação pelo usuário de implante coclear (Botros et al., 2013: Cullington et al., 2016b; Dwyer et al., 2016; Vroegop et al., 2017; Cullington et al., 2018). No momento, não existem estudos com usuários de implante coclear falantes da língua portuguesa relacionados à autoprogramação do processador de fala do implante coclear.

Nossa hipótese é de que a autoprogramação pode ser uma ferramenta que minimize o número de atendimentos presenciais sem detrimento dos benefícios, uma vez que os níveis de estimulação gerados pelo RAF são similares aos níveis de estimulação comportamentais, permitindo com isso a viabilidade do procedimento da autoprogramação.



Objetivos 10

1.1. OBJETIVOS

O objetivo primário do presente estudo foi avaliar a viabilidade da autoprogramação do processador de fala em adultos com o assistente remoto em pacientes usuários de implante coclear por meio de:

- Análise dos mapas comportamentais e dos mapas criados e ajustados pelo assistente remoto;
 - Análise do reconhecimento de fala e testes psicofísicos,
 - Análise do grau de satisfação com os mapas.

Os objetivos secundários foram:

- a) Avaliar a preferência dos usuários quanto ao mapa testado,
- b) Avaliar os fatores que limitam a autoprogramação na rotina clínica.



2. Revisão de literatura

Os textos utilizados para embasar a fundamentação teórica deste estudo foram organizados conforme o encadeamento de ideias, a partir dos seguintes tópicos: parâmetros de programação (dividido em 'níveis de estimulação' e 'programação baseada em métodos objetivos'), validação da programação (dividido em 'testes de reconhecimento de fala', 'testes psicofísicos' e 'uso de questionários') e autoprogramação do implante coclear. Sempre que possível, foi mantida a ordem cronológica de publicação de estudos.

2.1. Parâmetros de programação

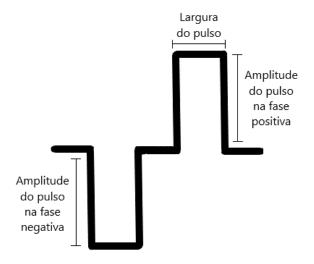
2.1.1. Níveis de estimulação

Shapiro e Bradham (2012) afirmaram que o objetivo principal da programação do processador de fala é ajustar o dispositivo para que ele possa converter de forma efetiva a informação acústica em um sinal elétrico para cada eletrodo estimulado. Cada marca e tipo de dispositivo realiza esta conversão com diferentes parâmetros, porém, quanto mais refinado este processo, melhor pode ser o resultado para o paciente.

Segundo Wolfe e Schafer (2010), os parâmetros pré determinados pelo audiologista na programação do processador de fala determinam a estimulação necessária para o usuário e convertem o código digital, recebido pelo receptorestimulador da unidade interna do IC, em pulsos elétricos bifásicos, baseados nas características do sinal de entrada e estratégias de codificação. Os pulsos elétricos bifásicos são enviados, então, para o feixe de eletrodos, onde estimulam as fibras auditivas que enervam a cóclea.

A intensidade da estimulação elétrica pode ser controlada pela variação de sua amplitude e pulso. A amplitude é definida como a amplitude da fase da

corrente de um pulso bifásico, expressa em microampere (mA), enquanto a largura do pulso é definida como a duração do pulso bifásico (expressa em microssegundos - µs). A magnitude total de um pulso elétrico bifásico se determina pela amplitude da corrente e a largura de pulso pela seguinte fórmula: amplitude da onda x largura de pulso = carga total (Clark, 2003; Goffi-Gomez e Silva, 2015) (Figura 3). A unidade utilizada para a programação dos eletrodos é arbitrária e denominada "unidades de corrente" (UC ou CL – *current level,* dependendo da marca e modelo do IC) e variam de 1 a 255, correspondendo aproximadamente a 0.01mA e 1.75mA, respectivamente (Guedes et al., 2003).



Fonte: autor.

Figura 3. Representação do pulso bifásico.

De acordo com Wolfe e Schafer (2010), Greisiger et al. (2015) e González et al (2017), as modificações na largura do pulso são uma ferramenta para melhorar o limiar auditivo e a sensação de intensidade sem modificar os níveis de estimulação atuais. A mudança na largura do pulso pode ser feita quando o nível de corrente desejado é dificultado pelas limitações de conformidade do implante coclear. Portanto, se um paciente exigir altos níveis de estimulação, a largura do pulso pode ser aumentada e, como resultado, a taxa de estimulação diminui.

O número de pulsos bifásicos que são enviados a cada eletrodo em um segundo é denominado taxa de estimulação (ou velocidade). Este parâmetro é medido em pulsos por segundo (pps) ou em Hertz (Hz). São chamadas de máximas as bandas de maior energia do sinal sonoro – podendo chegar a 20 máximas para um feixe com todos os eletrodos ativos (Clark, 2003; Wolfe e Schafer, 2010; Goffi-Gomez e Silva, 2015).

A taxa de estimulação pode referir-se à estimulação total, dada por todos os canais, ou relativa a apenas um canal. A taxa de estimulação total é o produto da estimulação de cada canal pelo número de eletrodos ativos ou pelo número de máximas. Por exemplo, 900Hz de taxa de estimulação x 12 máximas = 10800Hz (Goffi-Gomez e Magalhães, 2014).

Dependendo da marca e modelo do dispositivo implantado, podem ser usadas diferentes tecnologias para codificação do som, chamadas estratégias de processamento de fala. Uma das estratégias disponíveis é a *Advanced Combination Encoder* (ACE). A estratégia ACE foi descrita por Vandali et al (2000) e abrange: 22 contatos físicos com 22 filtros de bandas de frequências, seleção de 8 a 12 máximas, taxa de estimulação por canal entre 500 a 3500 pps (Hz) (a taxa de estimulação total não deve exceder 32000Hz), largura de pulso mínima de 25µs (podendo ser programada manualmente até 400µs, dependendo da necessidade do paciente) (Vandali et al., 2000; Plant et al, 2002; Cochlear, 2010; Goffi-Gomez e Silva, 2015).

Balkany et al. (2007), em um estudo multicêntrico, avaliariam a escolha dos pacientes em relação à taxa de estimulação e a associação deste parâmetro com o reconhecimento de fala. Participaram do estudo 55 pacientes, todos recémimplantados com dispositivos da marca Cochlear e com estratégia de processamento ACE. As taxas de estimulação foram divididas entre ACE (500Hz, 900Hz e 1200Hz) e ACE RE (1800Hz, 2400Hz e 3500Hz). Os mapas com diferentes taxas de estimulação foram oferecidos aos pacientes em diferentes momentos, portanto, todos os pacientes usaram mapas com todas as taxas de

estimulação estudadas. Testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído foram realizados em todos os mapas. Como resultado, os autores observaram que 67% dos pacientes preferiram os mapas do grupo ACE, com menores taxas de estimulação; estes participantes também obtiveram melhores resultados de reconhecimento de fala nos mapas escolhidos. No entanto, no total de participantes do estudo, não foram encontradas diferenças significantes entre os escores de reconhecimento de fala nas diferentes taxas de estimulação estudadas. Para os autores, estes resultados não poderiam ser generalizados a outros dispositivos e estratégias de pré-processamento, mas concluíram que não há relação direta entre a taxa de estimulação e o desempenho no reconhecimento de fala.

Ao estudarem a seleção de parâmetros da programação, Plant et al. (2002) observaram que o número de máximas não pareceu influenciar no desempenho em reconhecimento de fala de pacientes já experientes. No entanto, sugeriram que pacientes usuários da estratégia de processamento ACE poderiam se beneficiar mais da seleção de oito a 12 máximas.

Para Wolfe e Schafer (2010), os níveis de estimulação devem ser definidos com o intuito de otimizar a identificação dos sons de fala, além de normalizar a sensação de intensidade para usuários de implantes cocleares — os sons percebidos como suaves por ouvintes devem ser percebidos como suaves por usuários de IC, assim como sons que são intensos para ouvintes também devem ser intensos, porém não desconfortáveis, para implantados. O nível T (T= threshold / limiar) é o nível de entrada elétrica mais suave detectável pelo usuário para cada contato de eletrodo, enquanto o nível C (C = comfort / conforto) é o nívei de entrada elétrica que é percebido como forte, porém confortável pelo usuário. A diferença entre os níveis T e C geram o campo dinâmico elétrico (conhecido também como DR = dynamic range). Os sons de fala e ambientais possuem diferentes intensidades e podem acontecer dentro de uma escala de aproximadamente 100dB. Estes sons, quando captados pelo microfone do processador de fala, devem ser convertidos dentro da área dinâmica do mapa do

paciente. Esta conversão é influenciada pelo IDR (*input dynamic range*), que consiste em um parâmetro ajustado pelo fonoaudiólogo na sessão de programação e determina as faixas de entradas acústicas que são mapeadas no campo dinâmico. Este valor pode variar de 40 a 75dB nos implantes cocleares.

Ainda em sua publicação, Wolfe e Schafer (2010) citaram que para obtenção dos níveis T em adultos, o paciente é solicitado a responder como na audiometria, em que deve indicar quando escutou o estímulo auditivo. Para crianças, no método psicofísico, a obtenção dos níveis T pode ser feita com técnica de reforço visual, assim como na audiometria. Para os níveis C, os adultos devem ser capazes de referir o conforto do som, enquanto crianças maiores podem usar escalas visuais de apoio. Os autores ainda ressaltaram a importância da determinação adequada dos níveis T e C no momento da programação. Os níveis T, quando mais fortes do que o necessário, podem enfatizar os sons suaves da fala e ambientais. Já os níveis C, quando mal determinados, podem gerar desconforto e distorção nos sons. Além disso, os níveis C influenciam no reconhecimento da fala, na qualidade sonora e na habilidade do usuário de IC em monitorar sua própria voz.

De acordo com Dawson et al. (1997), a modificação em níveis C altera a informação espectral recebida pelos eletrodos impactados pelo ajuste. Além disso, o não balanceamento (ou desbalanceamento) destes níveis pode alterar a percepção de pistas dos sons de fala, importantes no reconhecimento dos fonemas. Em seu estudo, os autores avaliaram o impacto de níveis C não balanceados no reconhecimento de fala de 10 pacientes adultos, usuários de IC da Cochlear Corporation[©]. Os pacientes realizaram testes de reconhecimento de monossílabos no silêncio e sentenças no ruído em duas condições: com um mapa com os níveis C balanceados e um mapa com os níveis C não balanceados. Os autores observaram que quando os níveis C foram desbalanceados em até 20% do feixe de 22 eletrodos, 60% dos pacientes apresentaram piora significante no reconhecimento de sentenças no ruído. Destes pacientes, nenhum apresentou

piora no reconhecimento de fala quando a quantidade de eletrodos desbalanceados caiu pela metade. Dos quatro pacientes que inicialmente não apresentaram piora no desempenho com 20% dos eletrodos desbalanceados, três tiveram piora importante quando o índice de eletrodos desbalanceados dobrou. Com isso, os autores reforçaram a importância do balanceamento dos níveis C e a pesquisa minuciosa destes níveis, mesmo em crianças.

Skinner et al. (2000) estudaram a variação dos níveis T e C em diferentes taxas de estimulação em sete pacientes adultos usuários de IC Cochlear. Foram medidos os níveis T e C em 11 eletrodos em cada participante em mapas com as seguintes taxas de estimulação: 250, 600, 900, 1200, 1800 e 2400 Hz. Os autores observaram que, em relação aos níveis T, a média dos valores dos níveis diminuiu conforme a taxa de estimulação aumentou. Já para os níveis C, houve aumento dos valores dos níveis até 600 Hz, mas depois os mesmos diminuíram conforme a taxa de estimulação aumentou. Os autores notaram também que, em níveis C acima de 190 CL, conforme ocorre o aumento da taxa de estimulação, os níveis aumentaram, mas em menor valor. Durante a etapa de pesquisa dos níveis de estimulação, os autores observaram que, tanto para níveis T como para níveis C, os pacientes relataram diferença na intensidade do nível pesquisado quando eram feitas mudanças de três ou mais níveis de estimulação.

Hughes et al (2001) estudaram a variabilidade em níveis T e C em 33 sujeitos adultos e crianças entre o primeiro e segundo ano de uso do IC. Todos os participantes eram usuários da unidade interna Nucleus 24[©], da Cochlear Corporation[©]. Foram avaliados os níveis T e C de aproximadamente seis sessões de programação entre a ativação e o primeiro ano de uso, além dos níveis do retorno realizado com dois anos de uso. Na comparação dos níveis T e C obtidos ao longo das sessões, os autores observaram que há variação no padrão de mudança dos níveis entre os sujeitos – isto é, para alguns, os níveis T e C variam concomitantemente (apresentam aumento, redução ou permanecem iguais, seguindo o mesmo padrão), enquanto para outros os níveis T variam de forma

oposta aos níveis C (por exemplo, os níveis T apresentam redução enquanto os níveis C aumentam). Observaram também que ao longo do primeiro ano, os níveis T aumentaram aproximadamente 2,1 CL, enquanto os níveis C aumentaram aproximadamente 11,8 CL, representando 5% e 30% da área dinâmica, respectivamente. Com isso, puderam concluir que os níveis T mostraram-se estáveis ao longo do primeiro ano de uso do IC, enquanto os níveis C atingiram o platô de aumento com um ano de uso.

Busby e Arora (2016) estudaram o impacto de alterações feitas nos níveis T em 19 usuários de IC com processadores de fala Freedom[©] e CP810[©]. Em um primeiro momento, os níveis T e C foram medidos em cinco eletrodos ao longo do feixe. De acordo com os níveis estabelecidos neste momento, os autores determinaram o campo dinâmico elétrico (DR) de cada participante (diferença entre níveis T e C). Em sessões subsequentes, a partir do mapa de reteste, foram criados mapas com expansão do DR em 30, 60 e 90%, além de mapas com compressão do DR em 30 e 60%, modificando apenas os níveis T. Testes de reconhecimento de monossílabos no silêncio a 50 dB NPS e 60 dB NPS, sentenças com ruído competitivo apresentadas a 55 e 65 dB foram realizados em todas as situações. Nos testes de reconhecimento de monossílabos no silêncio a 50 dB NPS, os autores observaram piora significante do desempenho nos mapas com expansão do DR em 6 e 90% (ou seja, redução dos níveis T para aumento do DR); em monossílabos a 60 dB NPS, também houve piora, porém menor do que foi observado com 50 dBNPS. Pouca variação no reconhecimento de monossílabos foi observada tanto na expansão como compressão em 30%. Em sentenças com ruído competitivo apresentadas a 55 dB, foi observado aumento significante na relação sinal/ruído nas situações de compressão de 60% do DR e 90% de expansão; em sentenças apresentadas a 65 dB, um aumento significante na relação sinal/ruído foi observado com compressão de 60% do DR. Para os autores, a expansão do DR (redução de níveis T) em 60 e 90% teve um efeito negativo no reconhecimento de fala devido à redução da audibilidade. Em relação aos efeitos causados pela compressão, a diminuição do DR impactou na diferença

de intensidade entre o sinal de fala e o ruído, causando necessidade de maior relação sinal/ruído para compreensão do sinal de fala. Os autores observaram ainda que pouca variação foi observada nos mapas com compressão e expansão do DR em 30%, resultado que foi interpretado como sugestão de que os níveis T não precisam ser medidos de forma tão precisa, principalmente em pacientes que apresentem zumbido ou dificuldade para referir os mesmos.

Holden et al. (2011), com o objetivo de melhorar a percepção de sons de fala suaves (50 dB NPS) e fala no ruído em usuários de IC da Advanced Bionics, criaram três mapas com diferentes níveis T, gerando campos dinâmicos de entrada (IDR) de 50, 65 e 80 dB. Embora não tenham encontrado diferenças significativas entre os três mapas no reconhecimento de fala no ruído, os autores observaram que o desempenho dos pacientes com IDR de 80 e 65 dB foi melhor do que em 50 dB para a percepção de sons suaves. Com o aumento de níveis T, alguns participantes relataram presença de ruído de fundo (como um ruído estático). Concluíram que o aumento de níveis T pode melhorar o reconhecimento de fala, mas que o aumento de níveis T deve ser avaliado e não se aplica a todos os pacientes.

Gajadeera et al. (2017) estudaram os níveis de estimulação elétrica em 128 adultos após aproximadamente 10 anos de uso de IC (Cochlear Corporation®). Os objetivos deste estudo foram investigar a tendência dos níveis T e C a longo prazo, avaliar a tendência dos níveis em usuários que tiveram grandes modificações em seus mapas nos seis primeiros meses de uso do IC e determinar quais as características dos pacientes que apresentaram mudanças nos níveis de estimulação. Foram avaliados os mapas dos participantes em determinados momentos pós IC: seis, nove, 12, 18, 24, 48, 72, 96 e 120 meses de uso. Para cada período, as médias de níveis T, C e DR foram calculadas para quatro regiões do feixe de eletrodos: basal inferior (eletrodos 3 e 4), basal superior (eletrodos 6 e 7), medial (eletrodos 10, 12 e 14) e apical (eletrodos 18, 20 e 22). Foram avaliadas mudanças quantitativas em níveis de estimulação e a tendência à mudança. Como

resultado, os autores não encontraram diferenças e tendência nos níveis T e C entre as regiões avaliadas. Nas médias das quatro regiões do feixe de eletrodos, 42% dos participantes apresentaram tendência não significante em níveis T e C; 24 e 18% dos participantes mostraram tendência significativa apenas nos níveis de C ou apenas nos níveis de T, respectivamente. Somente 16% dos participantes mostraram uma tendência significativa em ambos os níveis de estimulação. Separadamente, 73% dos participantes mostraram uma tendência não significativa na DR. Em níveis de estimulação, a quantidade média de variação em 10 anos de uso para todos os participantes foi de 10,4 CL para níveis T e 10,8 CL para níveis C, respectivamente. Para ambos os níveis T e C, aproximadamente 95% dos participantes mostraram <25 CL de mudança ao longo dos 10 anos. Dos participantes que mostraram grandes mudanças nos primeiros seis meses de uso, 70% mostrou uma tendência não significativa de mudança até os 10 anos de uso. Etiologia, início da perda auditiva e idade na implantação não foram fatores significativos, enquanto a duração da perda auditiva e uso de AASI foram preditivos para a mudança de níveis de estimulação. Os autores concluíram que a maior parte dos adultos usuários de IC apresentou um tendência não significativa de mudança em níveis T e C ao longo de 10 anos de uso. Com isso, acreditavam que estes resultados ajudariam a estabelecer uma rotina de acompanhamento mais eficiente aos usuários de IC a longo prazo.

Em seu recente estudo, Martins (2019) avaliou a influência da manipulação errônea dos níveis de estimulação elétrica sobre os limiares auditivos, reconhecimento de fala e potencial evocado auditivo cortical (PEAC) em adultos usuários de IC. Os participantes realizaram audiometria em campo livre, testes de reconhecimento de fala (sentenças e monossílabos no silêncio a 65 dB NPS e no ruído, com relação +10 dB NPS) e PEAC em quatro diferentes mapas: (1) mapa com níveis T e C obtidos de forma comportamental (mapa otimizado – MO), (2) MO modificado com menos 10 unidades de corrente de níveis C (mapa MC-), (3) MO modificado com mais 10 unidades de corrente de níveis T (mapa MT-) e (4) MO modificado com mais 10 unidades de corrente de níveis T (mapa MT+). Na

avaliação dos resultados obtidos com os mapas testados, o mapa MC-proporcionou piora em todos os limiares em campo livre, testes de reconhecimento de fala (no silêncio e ruído) e atraso na latência da onda P1 com diferença significante em relação aos resultados obtidos no MO. Tanto o mapa MT+ como o MT- causaram mudanças nos limiares auditivos e latência do PEAC, mas o reconhecimento de fala não apresentou diferença significante em relação ao MO. Com base nestes resultados, a autora pôde concluir que a redução dos níveis C causou piora no desempenho dos participantes, mas as modificações em níveis T causaram modificações na audibilidade sem afetar o reconhecimento de fala.

A determinação dos níveis de estimulação do processador de fala pode ser realizada pelo método comportamental/psicofísico ou com o apoio de métodos objetivos. No método psicofísico, os níveis mínimos de estimulação e os níveis máximos de conforto são obtidos de acordo com a resposta direta do paciente. Já o método objetivo consiste em usar testes que não dependem da resposta direta ou comportamental do paciente para obtenção dos níveis de estimulação na programação do implante coclear. São exemplos de testes objetivos a pesquisa do reflexo estapediano eliciado eletricamente (eSRT), a pesquisa do potencial evocado auditivo de tronco encefálico elétrico (PEATE elétrico) e o potencial de ação evocado eletricamente (ECAP). O método de programação a ser usado – objetivo ou comportamental – depende da escolha do profissional e do paciente em questão (Wolfe e Schafer, 2010; Goffi-Gomez e Magalhães, 2014).

Para Zarowski et al. (2020), a obtenção dos níveis T e C é resultado da superposição de um fenômeno que ocorre em três níveis: (1) a corrente se espalha dentro da cóclea, dependendo da anatomia coclear, posicionamento dos eletrodos e impedância do sistema; (2) excitabilidade das fibras neurais; (3) reações corticais e comportamentais eliciadas pela estimulação. Os autores enfatizam que os testes objetivos que ocorrem nos níveis 1 e 2, não considerando o nível 3. Por isso, usar apenas testes objetivos para estimar os níveis de

estimulação não é possível – é necessário também usar alguma forma comportamental para validar os níveis.

2.1.2. Programação baseada em métodos objetivos

Brown (1996) definiu o ECAP (evoked compound action potential – potencial de ação composto eliciado eletricamente) como a resposta sincronizada do nervo auditivo frente à corrente elétrica emitida por um eletrodo intracoclear. A captação é feita por meio de um sistema de telemetria bidirecional – o software comunica-se com o processador de fala e envia pulsos bifásicos de corrente a um único eletrodo intracoclear. O potencial de ação resultante é mensurado a partir de um eletrodo vizinho, amplificado, codificado e enviado novamente ao processador de fala. Os dados então são registrados e analisados no software específico (Lai, 1999; Oyanguren, 2014).

Brown et al. (1990) e Abbas et al. (1999) descreveram a forma de captação do ECAP pelo sistema de implante coclear, nomeada telemetria de resposta neural (NRT - *Neural Response Telemetry*). O sistema aplica um pulso elétrico em um eletrodo posicionado dentro da cóclea e a resposta neural evocada é captada pelo eletrodo adjacente. O clínico pode então pesquisar o limiar da telemetria de resposta neural (T-NRT – *Threshold Neural Response Telemetry*), que é o menor nível de corrente capaz de eliciar a NRT.

Botros et al. (2007) citaram que obter os valores do T-NRT pode ser difícil, uma vez que alguns parâmetros necessitam de otimização durante a captação da resposta e, com isso, é exigido certo grau de experiência do avaliador para interpretar a resposta obtida e saber como otimizá-la. Descreveram então o sistema de aquisição automática do limiar da telemetria de resposta neural, chamada de AutoNRT[©]. Este sistema mede e otimiza os parâmetros automaticamente, podendo ser usado tanto na avaliação intraoperatória como no

acompanhamento pós operatório. Para a captação do limiar da resposta neural, a AutoNRT se inicia a 170 CL no intraoperatório e a 100 CL no teste realizado no pós operatório e a intensidade da corrente aumenta em intervalos de 6 CL até a resposta neural ser captada pelo sistema; a partir deste momento, a corrente diminui em intervalos de 3 CL até que o limiar da resposta neural seja estabelecido. O teste pode ser interrompido a qualquer momento pelo profissional que o realiza. Se em algum momento a medida satura o amplificador do implante coclear, a AutoNRT realiza automaticamente a otimização dos parâmetros, na tentativa de encontrar o limiar da resposta neural. Caso a otimização não apresente resultado, a medida é cancelada e feita em eletrodos adjacentes. Da mesma forma, caso a maior intensidade de corrente oferecida não consiga gerar a resposta, a medida é cancelada. Os parâmetros definidos automaticamente pelo sistema são os mesmos usados pelo software ao captar a NRT (Brown et al., 1990; Abbas et al., 1999).

Brown et al. (2000) estudaram a relação entre o ECAP, o PEATE elétrico e os níveis T e C em adultos. A pesquisa foi realizada em 44 usuários de IC da Cochlear Corporation[©], implantados com o dispositivo Nucleus 24[©]. Os limiares da NRT foram pesquisados em cinco eletrodos posicionados ao longo do feixe e foram comparados com os níveis T e C, pesquisados pelo método comportamental. Os autores encontraram correlação entre os limiares da NRT e os níveis T e C, mas reforçaram que essa correlação não foi forte o suficiente para predizer os níveis de estimulação elétrica apenas pela NRT, enfatizando assim a necessidade de correlacionar as medidas objetivas com alguma forma de medida comportamental. Resultados similares foram descritos para a correlação entre o PEATE elétrico e os níveis T e C.

Para avaliar a correlação entre os limiares da NRT e os níveis de estimulação elétrica do IC em crianças, Hughes et al. (2000) realizaram a pesquisa da NRT e dos níveis T e C de forma comportamental em 20 crianças com tempo de uso do IC entre três a cinco meses. Os autores observaram que,

em média, os limiares da NRT encontravam-se no meio do campo dinâmico dos pacientes e que a correlação com os níveis T e C melhoraram após a combinação com a pesquisa comportamental de ao menos um eletrodo.

Franck e Norton (2001) estudaram a correlação entre os níveis T e C e a resposta obtida na pesquisa do ECAP. Os autores fizeram a pesquisa do ECAP e dos níveis T e C em 12 pacientes já implantados, com três meses de uso do dispositivo ou mais. Foram considerados estáveis os participantes com pelo menos seis meses de uso. Os resultados mostraram correlação entre o ECAP obtido com 80 Hz (taxa de estimulação padrão para a medida obtida no pósoperatório) e os níveis T obtidos a 80 Hz e 250 Hz. Os limiares do ECAP foram mais altos do que os níveis T obtidos em praticamente todos os sujeitos, mostrando que geralmente o ECAP é encontrado em níveis que são audíveis para o paciente. Os autores relataram também que, em geral, os limiares do ECAP não excederam o conforto do paciente. Ainda nesta pesquisa, não foi relatada correlação significante entre o ECAP e os níveis C obtidos com taxas de estimulação de 80 Hz e 250 Hz. Para os autores, a medida comportamental de níveis T e C é considerada como 'padrão ouro', mas que varia conforme a experiência auditiva do paciente e cansaço que pode gerar durante a pesquisa.

van Wermeskerken et al. (2006) compararam os valores de ECAP obtidos nos momentos intra e pós-operatório de 25 adultos usuários de IC. Em todos os participantes, as medidas de ECAP foram obtidas no intraoperatório e nove meses após a ativação. No intraoperatório, os autores obtiveram o ECAP em 97,4% dos eletrodos avaliados, enquanto no pós-operatório esta taxa caiu para 53,4%. Os limiares ECAP não apresentaram diferenças significantes nos dois momentos. Os autores comentaram que, devido ao resultado obtido, acreditam que os parâmetros utilizados para avaliar o ECAP no momento intraoperatório são mais favoráveis para obtenção de respostas neurais.

Smoorenburg et al. (2002) avaliaram a efetividade da programação do implante coclear pelos limiares do ECAP (T-NRT), medidos em todo o feixe de

eletrodos, e a possível variação na percepção de fala. Participaram deste estudo 13 adultos usuários de implante coclear modelo Nucleus Cl24M, da Cochlear Corporation[©], com tempo mínimo de seis meses de uso. Todos os participantes apresentavam níveis de estimulação estáveis e puderam referir níveis T e C em todos os eletrodos. Foi realizada a pesquisa do ECAP nos 22 eletrodos intracocleares e os pesquisadores realizaram otimização nos parâmetros do teste quando necessário. O T-NRT foi usado como base e os níveis T e C previamente estabelecidos para cada paciente foram modificados para os níveis da T-NRT, com diferença de zero unidade de corrente entre T e C. Após esta modificação, os níveis T e C passaram a ser chamados de T-NEW e C-NEW. A viva voz, os níveis T-NEW foram ajustados até que o paciente apresentasse alguma sensação auditiva e, a partir disso, os níveis C-NEW foram ajustados até o limite do conforto do paciente. Para comparar o mapa previamente usado pelo participante e o mapa criado pelos valores de T-NRT, os autores aplicaram em cada mapa uma lista de 12 palavras no formato consoante-vogal-consoante, apresentadas com material gravado. As listas foram apresentadas no mapa previamente em uso, imediatamente após os ajustes em T-NEW e C-NEW e após duas semanas de experiência domiciliar com o mapa ajustado. Os autores observaram que a configuração geral dos níveis T-NEW ficou bem semelhante ao T-NRT, mas os níveis em si não ficaram tão próximos; além disso, observaram que os níveis T-NEW ficaram aproximadamente 25 a 30 unidades de corrente abaixo dos níveis T previamente medidos com o paciente. Os níveis C-NEW ficaram mais próximos aos valores de T-NRT. Em relação ao resultado no teste de reconhecimento de fala, os participantes apresentaram 59% de acertos no mapa previamente em uso, 49% no teste realizado imediatamente após os ajustes e 53% de acertos na repetição após duas semanas de experiência domiciliar. Apesar de terem observado piora nos resultados, os autores justificaram que essa piora é pequena (porém estatisticamente significante) e pode ser acontecido pelo fato dos participantes serem muito bem adaptados ao mapa previamente em uso - não correlacionaram essa piora com a mudança em níveis. Em análise mais detalhada das mudanças ocorridas nos níveis, os autores destacaram que o reconhecimento

de fala pode ser mais afetado quando há aumento dos níveis nos eletrodos basais (responsáveis pelas frequências altas).

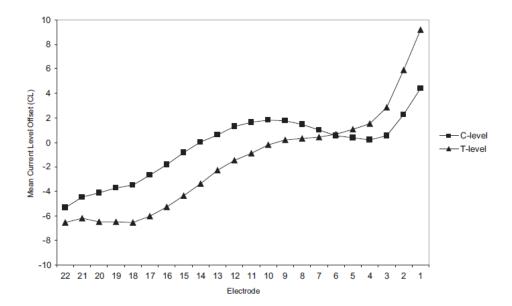
Smoorenburg (2005) enfatizou que a programação feita com ajustes a viva voz permite o contato direto e constante com o paciente desde o início. Ressaltou também que os resultados do estudo de Smoorenburg *et al.* (2002) são promissores, uma vez que a diferença no reconhecimento de fala foi pequena e possivelmente causada pela adaptação aos mapas feitos de forma tradicional (pesquisa de níveis T e C). O autor destacou também dois fatores visualizados no estudo de Smoorenburg *et al.* (2002), *shift* e *tilt* – sendo o *shift* responsável por 90% da variação dos níveis no mapa ajustado e o *tilt* a inclinação do perfil (ao modificar região apical ou basal). Ao comparar os dois fatores, o autor atribui a piora no reconhecimento de fala ao *tilt*, uma vez que os resultados mostraram piora na compreensão quando houve um aumento dos níveis de estimulação dos eletrodos basais. O autor também referiu que, apesar do estudo anterior ter mostrado grande diferença entre o nível T estimado e o nível T-NEW, esta mudança não influenciou no reconhecimento de fala dos pacientes.

A fim de reduzir a influência da adaptação aos mapas feitos com pesquisa de níveis, observada no estudo anterior, Willeboer e Smoorenburg (2006) compararam o reconhecimento de fala em mapas criados com o perfil do ECAP (somado ao ajuste a viva voz) e mapas criados com a pesquisa de níveis T e C em pacientes com pouco tempo de experiência com o implante coclear. Dezoito pacientes foram divididos em dois grupos — o primeiro grupo passou seis semanas usando mapas baseados na pesquisa de níveis T e C, o segundo grupo passou seis semanas usando mapas baseados no ECAP com ajustes a viva voz. Após este período, os grupos passaram mais seis semanas usando mapas baseados na técnica que não haviam experimentado ainda. Ao final, receberam os mapas baseados nas duas técnicas por mais uma semana, para escolha do mapa preferencial. Os testes de reconhecimento de fala foram realizados na segunda, quarta e sexta semana da primeira etapa e na oitava, décima e 12ª semana da

segunda etapa. Foram comparados os resultados da sexta e 12ª semanas. Para evitar o viés da adaptação ao último mapa em uso, os testes foram repetidos com o mapa usado no primeiro período de teste. Para criar o mapa baseado no ECAP com ajustes a viva voz, foi usado o mesmo método do estudo anterior. Como resultado, os autores observaram que os níveis C medidos com o paciente ficaram próximos dos níveis C estimados pelo ECAP, exceto nas regiões mais apicais e basais do feixe. Os níveis T estimados pelo ECAP ficaram cerca de 30 CL abaixo dos níveis T medidos com os pacientes. No reconhecimento de fala, não foram encontradas diferença estatisticamente significantes nos testes realizados com os dois métodos, mas o escore de acertos foi maior nos mapas baseados no ECAP com ajustes a viva voz. Os autores não encontraram correlação entre os níveis T e os resultados do reconhecimento de fala. Em relação ao mapa de preferência, a maior parte dos pacientes gostou dos mapas feitos com os dois métodos - oito pacientes continuaram usando os mapas feitos com a pesquisa de níveis, seis preferiram manter o uso dos mapas baseados no ECAP com ajustes a viva voz e dois preferiram manter mapas feitos com os dois métodos no processador. Os autores sugeriram que basear o mapa no ECAP, com ajustes a viva voz, é uma forma rápida, prática e que pode ser usada em pacientes com pouca experiência para oferecer um mapa mais adequado.

Botros e Psarros (2010) investigaram a média dos níveis T e C de 659 usuários de IC Nucleus FreedomTM e observaram que o formato geral dos perfis dos valores médios de T e C são similares, mas que o perfil do nível C costuma ser mais plano do que o perfil de T (Figura 4). Por isso, acreditam que seja inapropriado usar o mesmo limiar de NRT para determinar níveis T e C e que a correlação entre a NRT e os níveis de estimulação é fraca. Com base nessa informação, os autores estudaram o uso dos limiares da NRT para gerar um perfil de determinação de níveis T e C. Inicialmente, os limiares do ECAP foram determinados pela AutoNRT e os níveis T e C foram medidos de forma comportamental, em adultos usuários de IC, em diferentes taxas de estimulação entre 80 e 3500Hz. Para cada taxa de estimulação os níveis T e C foram

determinados de forma que apresentassem equilíbrio na intensidade da audibilidade mínima (níveis T) e de conforto (níveis C). Os autores observaram que o formato dos níveis, respeitando o equilíbrio de intensidade, se aproximava do formato gerado pela pesquisa dos limiares da NRT ao longo do feixe (mapa com o perfil NRT). No entanto, conforme os níveis C de estimulação ficavam mais altos, geravam diferentes sensações de intensidade. Ao medir os níveis com o objetivo de equilibrá-los, os autores notaram que a configuração dos níveis C era mais plana, não seguindo diretamente os limiares da NRT. Um mapa criado com estes ajustes foi oferecido a pacientes adultos usuários de IC já experientes e, quando compararam o desempenho deste mapa com um mapa com níveis baseados estritamente na NRT e um mapa com valores planos, mais da metade dos pacientes preferiu o mapa com o perfil NRT – preferência também documentada por questionário aplicado aos participantes. Desta forma, puderam concluir que usar o perfil gerado pelo ECAP oferece maior confiabilidade na programação, quando o propósito é usar um método objetivo para estabelecer os níveis T e C.



Fonte: Botros e Psarros (2010). Figura 4. Perfil médio dos níveis T e C obtidos em 659 usuários de IC Nucleus Freedom, acompanhados em duas clínicas na Austrália.

Molisz et al. (2015) estudaram as mudanças nos valores da telemetria de impedâncias, telemetria neural e níveis T e C ao longo do tempo. Foram avaliadas as medidas obtidas em três diferentes momentos: de um a três meses após a cirurgia, de quatro a seis meses após a cirurgia e de 12 a 24 meses após a cirurgia. Os valores obtidos na telemetria intraoperatória também foram analisados. Como resultado, os autores observaram que há uma variação na porção medial e apical do feixe de eletrodos na telemetria de impedâncias até o sexto mês de uso do IC e estabilização dos valores após este período; os limiares da telemetria de resposta neural tendem a diminuir nos primeiros três meses de uso e mantêm-se estáveis a partir disso; para os níveis de estimulação em adultos, observou-se redução dos níveis T na região basal do feixe de eletrodos e aumento significativo de níveis C nos seis primeiros meses de uso. Para os autores, entender o processo de estabilização destas medidas é uma das formas de planejar o acompanhamento dos pacientes usuários de IC. Apesar da previsão de estabilização destes parâmetros, os autores recomendaram a medida e revisão dos mesmos em todas as sessões de acompanhamento.

Greisiger et al. (2015) analisaram o comportamento dos níveis T e C ao longo do tempo em 296 pacientes usuários de IC da marca Cochlear. Os participantes foram divididos em grupos de acordo com a idade na época da cirurgia, para investigar se há diferenças na programação de acordo com a idade. Os níveis T e C do mapa da primeira programação após ativação foram comparados com os níveis da última programação feita. Os valores de limiar do ECAP obtidos no intraoperatório foram comparados com os níveis T e C também. Em relação à idade, observaram que os níveis T eram mais baixos em pacientes mais jovens e aumentaram conforme a idade dos participantes. Os pacientes adultos mostraram níveis C mais altos na região apical do feixe de eletrodos, enquanto a região basal apresentou níveis C mais baixos. Ainda sobre os pacientes adultos, esta população apresentou maior correlação entre os limiares de ECAP e os níveis T na região basal. Os autores concluíram que os valores de ECAP não possuem correlação significante para todos os pacientes, o que não

possibilita o uso destes dados para predizer os níveis T e C – no entanto, não conseguiram determinar qual o perfil dos pacientes que possuem correlação com os valores de ECAP intraoperatório.

Scorpecci et al. (2016) compararam os níveis de estimulação em mapas criados de forma comportamental e mapas baseados em um novo algoritmo para determinar os níveis C. Nos mapas criados com o método comportamental, os níveis T foram medidos em eletrodos ao longo do feixe, enquanto os níveis C foram balanceados de forma bitonal, ou seja, os autores pesquisaram os níveis C em pares de eletrodos de diferentes frequências, até que ambos atingissem a mesma intensidade. No mapa criado de forma objetiva, os autores determinaram os níveis T com base nos valores de AutoNRT, medidos em diferentes eletrodos. Para determinar os níveis C, os valores de unidades de corrente do nível C de determinados eletrodos foram usados para medir a NRT. A intensidade da corrente foi ajustada até a amplitude da onda N1 P1 do ECAP atingir 100µs. O nível de corrente que gerou este ECAP foi usado para determinar o nível C, chamado de C-NRT. Em uma análise inicial, os autores não encontraram diferença significante entre os níveis C obtidos de forma comportamental e os C-NRT, enquanto a diferença entre a AutoNRT e os níveis T comportamentais foi significante. Quando o nível T comportamental é definido como variável controle, a AutoNRT e os níveis T comportamentais possuem correlação significante na região apical e parte da região medial do feixe. Quando o nível C comportamental é considerado variável controle, a correlação entre o C-NRT e os níveis T comportamentais mantêm correlação significante nas regiões medial e basal do feixe. Para os autores, estes resultados reforçam a hipótese de que a AutoNRT não apresenta correlação com os níveis C comportamentais, enquanto o método desenvolvido pelo estudo (C-NRT) apresenta maior correlação com as respostas comportamentais.

Considerando a diferença nos parâmetros usados para obtenção da NRT nos momentos intra e pós-operatório, Molisz et al. (2019) analisaram a influência destes parâmetros na presença e ausência de resposta neural. No software da Cochlear Corporation[©], a pesquisa da telemetria de resposta neural no momento da cirurgia é feita com a taxa de estimulação de 250 pulsos por segundo (pps) e o paciente está sob efeito de anestesia. No pós-operatório, com o paciente acordado, o software realiza a pesquisa da NRT com 80pps. Os autores realizaram a pesquisa da NRT no momento intraoperatório com os dois parâmetros e encontraram limiares mais altos com 250Hz nos eletrodos 3, 6, 11 e 16 (apicais e mediais), mas sem diferença significante apenas no eletrodo 20. Foram medidos também os níveis T e C dos usuários de IC após quatro a seis meses de uso – as medidas foram feitas em mapas com 80pps e 250pps. Ao comparar os limiares de NRT obtidos e os limiares de T e C medidos de forma comportamental, os autores não encontraram diferença estatisticamente significante na correlação entre NRT e níveis T e C com os dois parâmetros.

2.2. Validação da programação do implante coclear

Cullington et al. (2016a) consideraram que a consulta de rotina do indivíduo usuário de implante coclear envolve: testes de reconhecimento de fala, ajustes no dispositivo, orientações ou realização da reabilitação, verificação do funcionamento do equipamento e reposição e/ou upgrade (atualização) do dispositivo, quando necessário.

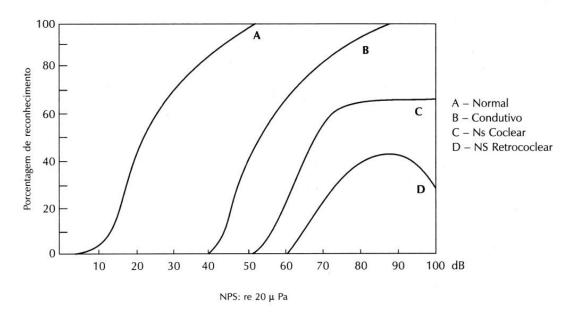
Para facilitar a leitura, separamos este item em dois subitens: testes de reconhecimento de fala e testes psicofísicos.

2.2.1. Testes de reconhecimento de fala

A American Speech-Language Hearing Association (ASHA) (1988) publicou a recomendação de que os testes de fala gravados são melhores do que os testes de fala apresentados a viva voz. Segundo a organização, o material de fala gravado padroniza a composição e a apresentação da lista de testes, além de permitir melhor controle da intensidade e garante que o material seja apresentado da mesma maneira a todos os pacientes. De acordo com Robbins et al (1991) e Alkaf e Firszt (2007), a avaliação do reconhecimento de fala do usuário de IC também deve ser feita preferencialmente com material gravado, para diminuir a variabilidade na apresentação dos testes.

Para Menegotto e Costa (2015), ao utilizar sentenças na avaliação audiológica, o indivíduo não precisa identificar todos os componentes acústicos para reconhecer o material de fala. Este material traz maior redundância contextual, tornando-se mais fácil para possível reconhecimento, mas envolvem também fatores como conhecimento léxico e capacidade de fechamento auditivo, que podem influenciar no resultado. Além disso, as sentenças podem dificultar a análise do resultado - se o indivíduo errar apenas uma palavra ao repetir a sentença, o avaliador pode não saber se considera a resposta errada ou não. As palavras dissílabas, assim como as trissílabas, podem ser usadas em procedimentos logoaudiométricos, apresentando grande precisão para obtenção de limiares. Quanto maior a extensão dos itens componentes de um teste, maior a facilidade para reconhecimento do material.

Para Carhart (1965), não existe uma intensidade que assegure a máxima inteligibilidade, mas ouvintes normais atingem este nível entre 25dB e 40dBNS. De acordo com Katz (1972), a maioria da população de ouvintes necessita de 40 dB NPS para atingir a máxima inteligibilidade (Figura 5). Esta intensidade é utilizada para o teste de reconhecimento de fala na avaliação audiológica da maior parte de indivíduos ouvintes, uma vez que é esperado desempenho dentro dos limites de normalidade (Jerger et al., 1968; Russo et al., 2007).



Fonte: Russo et al. (2007).

Figura 5. Curva de crescimento do reconhecimento de fala (Katz, 1972).

Firszt et al. (2004) avaliaram 78 adultos usuários de IC das marcas Clarion, Med-El e Nucleus com o objetivo de determinar os escores nos testes de palavras e sentenças apresentados em três níveis de intensidade (50, 60 e 70 dB NPS), obter informações sobre a variabilidade de escores no teste-reteste e avaliar o potencial uso de fala em fraca intensidade (50 ou 60 dB NPS) na avaliação de candidatos ao IC. Para garantir que os dados coletados refletissem a variação de desempenho de usuários adultos usando tecnologia recente para os três sistemas de implantes, a pontuação do teste de monossílabos foi obtida. Os indivíduos de cada dispositivo foram selecionados com base no desempenho parecido no teste de monossílabos. Durante as sessões, os participantes foram submetidos ao Hearing in Noise Test (HINT) e ao teste de monossílabos nas três intensidades. As sentenças do HINT também foram administradas a 60 dB NPS com relação sinal/ruído (S/R) de 8 dB. Os limiares auditivos em campo livre foram obtidos de 250 a 4000 Hz. As medidas teste-reteste foram obtidas para cada um dos testes de reconhecimento de fala bem como para os limiares auditivos. Os usuários dos dispositivos apresentaram, em média, resultados parecidos nos testes de palavras

e frases realizados a 60 e 70 dB NPS. Além disso, os sujeitos tiveram um desempenho melhor de percepção de fala no nível mais suave a 50 dB NPS. No entanto, a capacidade dos sujeitos para entender a fala foi pior na presença de ruído mesmo com o estímulo em maior intensidade (60 dB NPS com ruído S/R 8dB) do que ao ouvir os estímulos apresentados em um nível mais suave (50 dB NPS) em silêncio. Uma correlação significativa foi encontrada entre os limitares auditivos e a pontuação do reconhecimento de fala para apresentação a níveis abaixo de 70 dB NPS, sugerindo a necessidade de conhecer e monitorar a detecção dos limiares auditivos para assegurar a audibilidade de pistas acústicas suaves. Os resultados demonstraram uma alta confiabilidade teste-reteste para esses níveis de apresentação e estímulos. Os limiares auditivos médios estavam entre 24 e 29 dB NA para frequências de 250 a 4000Hz, e os resultados entre as sessões foram essencialmente o mesmo. Os testes de percepção de fala usados com candidatos e usuários de IC devem refletir os desafios de escuta que os indivíduos encontram em situações de comunicação real. Esses dados fornecem a base para recomendar novos critérios de candidatura baseados nos testes de reconhecimento de fala apresentados a 50 a 60 dB NPS, níveis de intensidade que refletem a escuta da vida real, ao invés do uso de 70 dB NPS.

Govaerts et al. (2010) propuseram a realização dos testes de reconhecimento de fala em usuários de IC com material apresentado em diferentes intensidades. Os autores sugeriram a aplicação do material de fala a 40, 55, 70 e 85 dB NPS para auxiliar na identificação da necessidade de ajustes nos níveis de estimulação - por exemplo, um pior desempenho no reconhecimento de fala em forte intensidade pode sugerir a necessidade de ajustes nos níveis máximos de estimulação, volume ou crescimento anormal da sensação de intensidade.

Hey et al (2018) realizaram o teste de reconhecimento de monossílabos a 40, 50, 60, 70 e 80 dB NPS e correlacionaram o resultado com os dados oferecidos pela ferramenta de *datalogging* dos processadores de fala. Os autores

observaram que, em geral, os pacientes são expostos a sons de fala entre 50 a 59 dB em seu dia a dia, justificando assim a necessidade de conhecer e documentar a capacidade de reconhecimento de fala em intensidades menores que 60dB (intensidade que costuma ser o padrão para aplicação de testes de reconhecimento de fala em usuários de IC, podendo variar até 70 dB).

Para Carhart e Tillman (1970), os testes de reconhecimento de fala com ruído competitivo devem fazer parte da bateria padrão de avaliação audiológica. O estudo dos autores foi um dos primeiros a ressaltar a importância da realização de testes de reconhecimento de fala no ruído.

De acordo com Zeng e Galvin (1999), o desempenho auditivo de usuários de implante coclear no ruído é significativamente pior do que o desempenho de ouvintes na mesma condição. Os autores sugerem que os usuários de implante coclear apresentam reconhecimento de fala muito inferior em situações de ruído de fundo e necessitam de uma relação sinal/ruído muito maior para alcançar o mesmo desempenho obtido no silêncio.

Para Wilson (2003), o uso de ruído com diversos falantes como mascarador possui diversas vantagens. Este ruído envolve a gravação de diversos falantes ao mesmo tempo, o que faz com que a conversação seja ininteligível. O autor ressalta que o ambiente com ruído com diversos falantes é uma das maiores queixas dos indivíduos, uma vez que o ruído se sobrepõe à fala, dificultando a diferenciação da fala em relação ao ruído competitivo.

Fu e Nogaki (2005) reforçaram que a compreensão da fala com ruído competitivo é uma tarefa difícil para usuários de implantes cocleares, principalmente quando o ruído é dinâmico, como a fala competitiva ao interlocutor ou um ruído modulado. Os autores observaram, em seu estudo, que o reconhecimento de sentenças de usuários de implantes cocleares é bastante comprometido em situações com a relação sinal/ruído de 6 dB NA, isto é, o som da fala está 6 dB mais alto que o ruído competitivo. Para os autores, os implantes

cocleares não conseguem acessar importantes pistas espectrais e temporais necessárias para separar a fala do ruído, principalmente o ruído modulado, devido a uma resolução espectral funcional severamente reduzida.

Para Poissant et al. (2014), os testes de reconhecimento de fala no ruído devem ser sensíveis o suficiente para diferenciar o desempenho dos usuários de implante coclear. Em seu estudo, os autores aplicaram testes de sentenças no formato adaptativo em indivíduos implantados – isto é, o estímulo é mantido em intensidade fixa e a intensidade do ruído competitivo varia conforme o desempenho do paciente (se o paciente acerta a palavra/frase que foi solicitada a repetição, a intensidade do ruído aumenta; se erra, a intensidade do ruído diminui). No teste aplicado no formato adaptativo, os sujeitos obtiveram relação sinal/ruído média de 6,43 dB – enquanto a relação sinal/ruído esperada em indivíduos normo ouvintes neste teste é de -5 a -1 dB. O desempenho dos participantes no mesmo teste, porém com ruído fixo (relação sinal/ruído 10 dB) foi de 93,47%. Frente a esses resultados, os autores confirmaram que a aplicação do teste com ruído fixo não consegue reproduzir os sons mascaradores da rotina do usuário de IC e que a aplicação de testes com ruído adaptativo deveriam fazer parte da rotina de avaliação de implantados.

Spyridakou et al. (2020), em seu estudo, realizaram a normatização da compreensão de palavras monossilábicas no ruído *babble* em normo ouvintes. Participaram do estudo 69 indivíduos, com audição normal nas duas orelhas e sem histórico de infecções ou outros problemas de ouvido. Foram apresentadas palavras monossilábicas, com ruído fixado em 65 dB NPS; a relação sinal/ruído inicial foi de 12 dB SNR (*speech in noise*) e o participante foi solicitado a repetir as palavras que escutou. A relação sinal/ruído diminuiu a cada resposta correta (ou seja, aumentando a dificuldade) ou aumentou a cada resposta incorreta (diminuindo a dificuldade de escuta). Como resultados, os autores encontraram a média de relação sinal/ruído de 1,43 dB SNR na orelha direita e 1,26 dB SNR na orelha esquerda, sem diferença estatisticamente significante entre as orelhas. Os

autores também analisaram possíveis diferenças entre gênero (masculino x feminino) e idade, mas não houve significância também. Para gerar a normatização destes valores, os autores consideraram os resultados obtidos e o desvio padrão dos acertos; concluíram então que o valor de normalidade da relação sinal/ruído para ouvintes é de 3,5 dB a 3,7 dB.

2.2.2. Testes psicofísicos

Vaerenberg (2014) definiu a intensidade como um atributo da sensação auditiva em que sons podem ser ordenados em uma escala que se estende do silencioso ao alto. Por isso, a intensidade é caracterizada como uma medida subjetiva. A sensibilidade da orelha humana para a intensidade muda conforme a frequência – a orelha é mais sensível a sons entre 2 a 4 kHz, com a sensibilidade declinando para ambos os lados desta região. Em usuários de implantes cocleares, a sensação de intensidade do sujeito pode ser distorcida devido a longos períodos de uso de próteses auditivas antes da cirurgia de implante coclear.

Kordus e Zera (2017) citaram que a percepção do crescimento da intensidade no usuário de implante coclear é mais desafiadora do que em indivíduos ouvintes. Para o ouvido normal, o crescimento da sensação de intensidade é causado pelo aumento do NPS, enquanto no implante coclear esta tarefa depende de uma relação complexa entre diversos parâmetros do mapeamento e do processador de fala. O ouvido normal necessita de parâmetros acústicos básicos, como amplitude, frequência (espectral) e mudança no tempo (temporal), enquanto o implante coclear necessita de amplitude (intensidade, influenciada pelos níveis de estimulação e campo dinâmico elétrico), frequência (influenciada pelo posicionamento dos eletrodos) e tempo (influenciada pela taxa de estimulação).

Govaerts et al. (2006) criaram o Auditory Speech Sounds Evaluation (ASE[®]), um protocolo de avaliação baseado em material de fala para avaliar o desempenho auditivo de crianças com deficiência auditiva de caráter pré-lingual usuárias de aparelhos auditivos. Ao desenvolver este protocolo, os autores tinham o objetivo de usar os resultados na seleção e avaliação de candidatos ao implante coclear. Todo o protocolo usou material de fala para avaliar a capacidade de discriminação coclear, visando o menor viés cognitivo possível. Segundo os autores, as razões para usar amostras de fala em avaliações auditivas são: (1) os sons de fala podem ser apresentados em intensidades supralimiares; (2) sons de fala são independentes da linguagem; (3) podem ser emitidos com duração e intensidade exatas, limitando potenciais pistas; (4) sons de fala podem ser usados para discriminação, sem a necessidade de habilidades cognitivas como a repetição de palavras; (5) são mais atrativos do que tom puro para crianças, (6) o espectro de frequência dos sons de fala pode ser medido e essa medida pode ser usada para análise dos resultados. Foram desenvolvidos neste protocolo os seguintes testes: balanceamento de intensidade, discriminação de sons de fala, identificação de fonemas e detecção de fala. Para os autores, estes testes avaliam a capacidade da criança de discriminar e identificar aspectos da linguagem, diferentemente de testes como audiometria e outros testes objetivos, que apenas indicam a presença ou ausência de uma perda auditiva.

Govaerts et al. (2006) descreveram o desenvolvimento do teste de crescimento de intensidade. O teste é realizado usando ruídos de banda estreita de 1/3 de oitava centrados em 250, 1000 e 4000 Hz, com o objetivo de avaliar a codificação da estrutura fina temporal. Cada estímulo possui 1876 ms e é apresentado duas vezes em cada nível e a intensidade é pontuada em uma escala análoga visual que varia de zero (0) (inaudível) a seis (6) (muito alto). A pontuação em cada intensidade é média e, por isso, a resolução do teste é 0,5. Os estímulos são apresentados aleatoriamente com variação de 5 dB entre cada um, entre a faixa de 30 dB NA a 85 dB NA. O teste inicialmente foi aplicado a 30 indivíduos, divididos em três grupos: com audição normal, com algum grau de perda auditiva

e com implante coclear. Para a aplicação do teste, indivíduos com audição normal e com perda auditiva usaram fones de ouvido, enquanto os usuários de implante Otocube[©] conectados ao equipamento chamado coclear foram acusticamente tratada, onde apenas o processador de fala e o microfone são posicionados e o paciente usa a antena transmissora, adaptada a um cabo de antena mais longo que o usual) ou ao software Coala[©] por meio da plataforma Audiqueen[©] (software de avaliação psicoacústica, cujos testes estão inseridos na plataforma e transmitidos para o paciente via cabo de áudio conectado ao processador de fala). O teste foi realizado duas vezes com cada indivíduo e a apresentação dos estímulos auditivos foi feita nas frequências de 250, 1000 e 4000 Hz. Em todos os grupos e nas frequências testadas, a maioria das diferenças medianas entre sujeitos foi zero e todas as diferenças nos valores de medianas situam-se entre -0,5 e 0,5. Todos os intervalos de confiança da média e da mediana estão dentro da margem de equivalência clínica de [1, 1] e a maioria deles está dentro da margem de resolução do teste, de [-0,5, 0,5].

Vaerenberg et al. (2011), em sua experiência clínica com o uso de sistemas de inteligência artificial para programação de implantes cocleares, utilizaram os testes de reconhecimento de fala em diferentes intensidades e de crescimento de intensidade, disponíveis no $A\S E^{\circledast}$. Os autores aplicaram o teste de crescimento de intensidade com estímulos apresentados dentro da faixa de 20dBNPS a 90dBNPS e os participantes foram solicitados a apontar sua sensação auditiva para cada estímulo em uma escala análogo visual dividida em sete pontos, variando entre 'inaudível' e 'extremamente forte'. Um índice de intensidade (*loudness index*) foi calculado para cada teste, em que a raiz quadrada média (*root mean square* – RMS) da pontuação obtida foi comparada à pontuação de indivíduos ouvintes nas mesmas intensidades. Um sinal (positivo ou negativo) foi aplicado a esse escore, de acordo com o sinal da soma de todas as diferenças entre cada pontuação de cada um dos sujeitos e a média correspondente em ouvintes. A média de RMS dos indivíduos ouvintes é zero, com um intervalo de confiança de 95% de -0,8 a +0,8. Sendo assim, valores que ficassem fora desse intervalo foram considerados

anormais. Os autores também ressaltaram que o reconhecimento de fala realizado em diferentes intensidades é importante principalmente para identificar a piora do desempenho em altas intensidades.

De acordo com Vaerenberg (2014), se os resultados dos testes ultrapassarem os limites da zona normal, isso indica que os sons dessas intensidades não são bem codificados pelo dispositivo. Por exemplo, se as pontuações em intensidades moderadas ficam acima da zona normal, os sons dentro desse intervalo de intensidades são percebidos muito alto. Pode-se querer alterar o programa do dispositivo para lidar com isso. Nos implantes cocleares, isso pode influenciar tipicamente as configurações da EDR máxima. Da mesma forma, as pontuações em baixas intensidades que ficam abaixo da zona normal são percebidas muito fracas. Nos implantes cocleares, isso normalmente pode influenciar as configurações relacionadas aos mínimos EDR ou à sensibilidade do microfone.

Arweiler-Harbeck et al. (2011) utilizaram o software $A\S E^{@}$ para avaliar as habilidades de detecção, discriminação e identificação de fonemas em usuários de implante coclear. Foram avaliados 245 pacientes (adultos e crianças) falantes do alemão como língua nativa ou secundária. Os autores aplicaram os testes de detecção de fonemas e discriminação de fonemas (disponíveis no $A\S E^{@}$), reconhecimento de números e de monossílabos (em material gravado), todos a 70 dB, por meio de uma caixa acústica calibrada dentro de uma cabine acusticamente tratada. Todos os testes foram aplicados no pré-operatório, após três e seis meses de uso e em momento superior a seis meses de uso do IC. Como resultado, observaram que os pacientes apresentaram inicialmente melhora na detecção de fonemas, seguida por reconhecimento de números, discriminação de fonemas e reconhecimento de monossílabos. Observaram também que os pacientes que tinham o idioma alemão como segunda língua apresentaram maior facilidade para realizar os testes psicofísicos propostos pelo $A\S E^{@}$, que não dependiam do idioma, quando comparado com monossílabos e reconhecimento

de números. Para os autores, os resultados indicaram que a ferramenta $A\S E^{\otimes}$ é válida para complementar a avaliação do usuário de IC, além de permitir a comparação de resultados entre diferentes países, por disponibilizar testes que não dependem de um único idioma.

Waltzman e Kelsall (2020) aplicaram o teste de sensação de crescimento de intensidade e o teste de reconhecimento de fala em diferentes intensidades (40, 55, 70 e 85 dB NPS) em seu estudo sobre o uso da inteligência artificial para a programação dos processadores de fala do implante coclear. Os participantes inicialmente realizaram testes de reconhecimento de sentenças e palavras em campo livre, seguidos pelo teste de reconhecimento de palavras em quatro diferentes intensidades e sensação de crescimento de intensidade no programa $A \S E^{\otimes}$. Os participantes receberam novos mapas, criados pelo sistema de inteligência artificial, testados pelos usuários por um mês. Após este período de experiência domiciliar, os participantes retornaram e repetiram os testes da primeira visita, tanto em campo livre como no $A\S E^{\otimes}$. Os autores observaram que mudanças nos parâmetros da programação podem acarretar em variações no desempenho do usuário de IC. Em relação aos testes realizados no $A\S E^{\otimes}$, os participantes relataram ter preferido fazer alguns testes fora da cabine acusticamente tratada, que costuma ser o local padrão para a realização dos mesmos.

Mais recentemente, o $A\S E^{@}$ foi usado por Meeuws et al. (2020) para avaliar a auto aplicação de testes psicofísicos e de reconhecimento de fala, isto é, o próprio paciente iniciou os testes e registrou suas respostas, via computador monitorado pelos fonoaudiólogos. Foram realizados os seguintes testes, disponíveis no software: audiometria de 250 a 6000 Hz, teste de discriminação de fonemas, teste de reconhecimento de fala (palavras equivalentes a monossílabos) nas intensidades de 40, 55, 70 e 85 dB NPS e teste de sensação de crescimento de intensidade nas frequências de 250, 1000 e 4000 Hz. Os autores reforçaram que esta forma de autoavaliação só foi possível pela existência de um programa

que permite a avaliação auditiva em diferentes níveis e complexidade. Como resultado, observaram que os participantes demonstraram conforto ao realizar a autoavaliação de seu desempenho e concluíram que ainda são necessários ajustes na tecnologia e equipamentos a serem utilizados, mas que a realização de testes de forma independente é possível para alguns pacientes.

2.3. Autoprogramação do implante coclear

Botros et al. (2013) descreveram o uso do RAF como ferramenta de auto programação pela primeira vez na literatura. Os autores realizaram inicialmente um estudo piloto comparando três mapas: um criado pelo fonoaudiólogo, um criado pelo RAF e ajustado pelo fonoaudiólogo na presença do paciente, e um mapa criado pelo fonoaudiólogo pelo programa Nucleus Fitting Software (NFS), que consiste em uma plataforma simplificada de programação para profissionais menos experientes. Nesta etapa, 13 usuários de IC com processador de fala Nucleus 5 receberam os três mapas em seus processadores de fala e realizaram experiência domiciliar de duas semanas, com a orientação de alternar entre os programas diariamente. No retorno, realizaram testes de reconhecimento de fala em todos os mapas: reconhecimento de palavras monossilábicas a 50 e 60 dB NPS no silêncio, além do reconhecimento de sentenças a 65 dB NPS com ruído competitivo (relação sinal/ruído ajustada individualmente). Os níveis T e C foram comparados entre os três diferentes mapas. Como resultado do grupo, os autores observaram que não houve diferença significante entre os testes realizados nos três mapas, porém alguns participantes apresentaram melhor desempenho em algum dos mapas. No total de 39 combinações entre os três mapas e 13 participantes, o reconhecimento de fala com o mapa criado pelo RAF foi significantemente melhor em dois sujeitos, enquanto foi significantemente pior em um sujeito. O programa criado pelo NFS foi pior em um sujeito, enquanto o desempenho no mapa criado pelo Custom Sound foi significantemente melhor em

um sujeito e pior em dois. Em relação aos níveis de estimulação, não houve diferença significante entre os níveis T e C nos mapas testados.

Após o estudo piloto, os autores convidaram 24 usuários de IC para realizar a comparação entre o mapa criado pelo fonoaudiólogo e o mapa criado pelo RAF, porém desta vez, ajustado pelo paciente. Os participantes foram divididos em dois grupos: Grupo A, com 12 participantes que realizaram todos os testes em um único dia (por não terem disponibilidade de retorno) e Grupo B, com 12 participantes que realizaram experiência domiciliar de duas semanas. O Grupo A fez o teste de reconhecimento de palavras monossilábicas a 60 dB NPS em cada programa, enquanto o Grupo B realizou a bateria de testes completa, aplicada no estudo piloto. Foram comparados os níveis C apenas e o reconhecimento de fala em cada mapa. Os autores não encontraram diferenças significantes no reconhecimento de fala avaliado entre os dois programas, tanto no Grupo A como no Grupo B. No total de 48 combinações (24 participantes e dois mapas cada), o mapa criado pelo RAF apresentou melhor desempenho em cinco testes e o mapa comportamental apresentou melhor desempenho em três testes. Não houve diferença significante entre os níveis C também. Para os autores, os resultados dos testes de reconhecimento de fala demonstraram desempenho equivalente com a nova ferramenta de programação, sem deteriorar a compreensão dos usuários. Concluíram que o RAF teria o potencial de expandir a capacidade do acompanhamento fonoaudiológico sem comprometer sua eficácia, além de ser uma tecnologia promissora para pacientes, seus cuidadores e a equipe de IC. Não descartaram também a possibilidade de usar a ferramenta no acompanhamento inicial de crianças implantadas.

Cullington et al. (2016) desenvolveram um protocolo de acompanhamento à distância para pacientes usuários de implante coclear que já estavam bem adaptados e estáveis. A proposta foi de redução de tempo e dos custos de viagem ao centro de implante coclear, além de empoderamento dos pacientes e liberdade ao centro de implante coclear para aplicar os recursos financeiros nas áreas de

maior necessidade. O estudo durou seis meses e envolveu 60 usuários de implante coclear com experiência mínima de seis meses de uso. Os participantes realizaram um protocolo inicial de testes: preenchimento de questionário pelo paciente referente à sua percepção de conhecimento, autonomia, habilidades, crenças e comportamentos para lidar com sua condição de saúde (Patient Activation Measure - PAM), testes de reconhecimento de sentenças e teste de reconhecimento de dígitos (*Triple Digit Test* - TDT), preenchimento do questionário de dificuldades auditivas (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale - SSQ) e questionário para avaliação da qualidade de vida (Health Utilities Index - HUI). O grupo de participantes foi randomizado e 30 participantes seguiram com o acompanhamento padrão (presencial), enquanto os demais foram convidados a acompanhamento à distância. No realizar grupo que realizou acompanhamento à distância, alguns eram usuários de implante coclear cujo processador de fala possui o assistente remoto, sendo assim, estes participantes puderam usar o RAF para fazer ajustes em seus programas. O acompanhamento à distância envolveu os seguintes passos: (1) auto-avaliação remota, em que os pacientes tinham acesso a um teste online de reconhecimento de dígitos apresentados com ruído competitivo; (2) autoprogramação do dispositivo, disponível para pacientes usuários de implante coclear com assistente remoto; (3) ferramentas de suporte online, acesso online de ajuda e interação para os participantes do estudo, onde tiveram acesso a materiais de suporte, informação, reabilitação e também o histórico de seu desempenho no teste de reconhecimento de dígitos. Dez profissionais envolvidos no projeto também foram entrevistados no começo do projeto, três meses após o início e no final (após seis meses). Os resultados deste projeto foram divulgados posteriormente, em outra publicação.

Cullington et al. (2018) descreveram os resultados da avaliação presencial após seis meses do início do estudo (Cullington et al., 2016). Os participantes realizaram os mesmos testes aplicados no protocolo inicial. Do total de 30 pacientes no grupo remoto, um indivíduo deixou de realizar o acompanhamento remoto por problemas em seu computador, enquanto outros dois não realizaram a

avaliação final presencialmente por problemas de saúde. Na avaliação do questionário PAM, o grupo remoto apresentou maior aumento na pontuação em comparação ao grupo controle, mostrando crescimento da autopercepção de capacidade e autonomia dos participantes para lidarem com sua condição. Na avaliação do reconhecimento de sentenças, não houve diferença na evolução do escore total nos dois grupos. Já no teste TDT, contrariando as expectativas dos autores, o grupo controle apresentou uma leve piora no desempenho na avaliação final, enquanto o grupo remoto apresentou melhora – os autores acreditam que as repetições do teste feitas pelo grupo remoto podem ter gerado uma curva de aprendizado que facilitou a realização do teste. Para análise do SSQ, o escore obtido na avaliação inicial foi subtraído do escore final. O resultado mostra que o grupo controle observou maior deterioração na compreensão da fala do que o grupo remoto, nas habilidades levantadas pelo questionário. Os autores acreditam que essa piora pode ter ocorrido por alguns participantes estarem insatisfeitos por terem sido alocados no grupo controle e não no grupo remoto. Já no questionário HUI3, que avalia qualidade de vida, não houve diferença significante na pontuação obtida nos dois grupos. Em relação aos ajustes possibilitados pelo RAF, 10 participantes tinham processadores de fala compatíveis com esta tecnologia, então foram orientados a realizar a autoprogramação. Deste total, 78% referiu usar a autoprogramação em algum momento - quatro (44%) relataram ter usado o RAF o tempo todo ou frequentemente, dois (22%) não usaram e três (34%) relataram ter usado uma ou duas vezes. Os profissionais que acompanharam o estudo relataram que, com o aumento de ferramentas para uso remoto, o padrão do atendimento presencial também pode ser melhorado. Referiram que o atendimento remoto não pode ser oferecido a todos os pacientes, porém, aumentar o número de pacientes em acompanhamento remoto significa aumentar o número de vagas presenciais para pacientes com necessidades mais complexas. A decisão de um acompanhamento à distância deve ser tomada de acordo com cada paciente, envolvendo também seus familiares e a possibilidade de suporte da clínica.

Dwyer et al. (2016) realizaram um estudo visando comparar o mapa em uso feito pelo fonoaudiólogo com o mapa ajustado pelo próprio paciente por meio de um software experimental. Participaram do estudo 18 pacientes usuários de implantes cocleares da Advanced Bionics®, com experiência mínima de três meses de uso do dispositivo. O software usado no estudo foi desenvolvido de forma experimental – os autores descreveram que o paciente poderia mexer nos níveis máximos de estimulação de forma global ou por banda de eletrodos. Os participantes foram solicitados a realizar os ajustes enquanto sinais sonoros eram emitidos de uma caixa acústica posicionada a zero grau azimute do processador de fala. Foi criado então um mapa ajustado pelo próprio usuário do processador de fala, que foi mantido para experiência domiciliar de aproximadamente duas semanas; no retorno, um novo mapa foi criado pelo participante, a fim de avaliar se haveria diferença nos níveis de estimulação determinados por ele. Os três mapas foram avaliados – (1) mapa em uso pelo paciente, (2) mapa ajustado pelo paciente na primeira sessão e (3) mapa ajustado pelo paciente na segunda sessão. Em cada mapa, os participantes realizaram audiometria em campo livre com o processador de fala (teste realizado entre 250 e 6000 Hz), reconhecimento de sentenças a 45 e 60 dB NA (se o participante apresentasse resultado melhor que 30%, foi realizado o teste com ruído competitivo com relação sinal/ruído de 10 dB NA e, em caso de resultado melhor que 30% nesta condição, a relação sinal/ruído foi reduzida para 5 dB NA), reconhecimento de consoantes, teste de percepção do nível de ruído (apresentado com os estímulos de simulação sonora do software Phonak Target™); além dos testes citados, foram aplicados também escalas para avaliar percepção da intensidade e clareza da fala, questionários subjetivos APHAB, SSQ12 e Judgments of Sound Quality (JSQ), que avalia a qualidade sonora em diversos domínios. Ao comparar os três mapas, os autores não encontraram diferenças estatisticamente significantes nos resultados obtidos. A maior parte dos participantes considerou que criar seu próprio mapa foi mais fácil do que a programação tradicional feita pelo audiologista, como também considerou que sua participação em criar o mapa foi mais ativa. Dezessete participantes quiseram manter um mapa feito com a autoprogramação em seus

processadores de fala. Os autores concluíram que a autoprogramação pode ser beneficiar usuários mais experientes, que não necessitam de orientações referentes à reabilitação e manuseio do processador de fala, além de demandar menos tempo do profissional no atendimento de pacientes neste perfil.

Vroegop et al. (2017) realizaram um estudo usando o RAF como ferramenta de autoprogramação com os objetivos de avaliar as mudanças que os pacientes fariam e os efeitos dos ajustes no reconhecimento de fala, tolerância ao ruído, percepção auditiva subjetiva e qualidade sonora. Participaram do estudo 22 pacientes adultos, usuários de IC com processador de fala Nucleus 5[©]. Todos os pacientes possuíam experiência mínima de um ano de uso e reconhecimento de palavras maior a 70%, quando apresentadas a 65 dB NPS. Com o mapa em uso, os participantes realizaram teste de reconhecimento de monossílabos a 50, 60 e 70 dB NPS no silêncio e sentenças a 70 dB NPS com ruído adaptativo, além da medida do nível de ruído aceitável (acceptable noise level - ANL) - neste teste, o participante foi solicitado a ajustar o ruído à intensidade máxima aceitável na presença da fala; a relação sinal/ruído obtida fornece a intensidade em que o usuário de IC ainda conseque compreender a fala na presença de ruído competitivo. Ao final dos testes, os participantes tiveram as funções de ajuste em volume total, graves e agudos (Master Volume, Bass e Treble – MVBT) habilitadas em seus processadores de fala e ficaram em experiência domiciliar por três semanas. Neste período, poderiam mexer nos ajustes conforme suas necessidades. Após a experiência domiciliar, os participantes repetiram os testes realizados inicialmente com o mapa ajustado e preencheram o questionário comparativo do SSQ, chamado SSQ-C (Jensen et al., 2009), que realiza a comparação de duas situações apresentando as escalas de -5 a +5, em que -5 indica "muito pior" e +5 indica "muito melhor" em relação à situação comparada. Foram comparados os valores de C no mapa em uso e no mapa ajustado, além dos resultados dos testes mencionados. Para quantificar o efeito combinado dos ajustes realizados, os autores definiram três fatores: fator de inclinação (a tilt factor), definido pela diferença de mudanças entre os eletrodos basais e apicais;

fator de forma (*a shape factor*), quantidade em que os ajustes *bass* e *treble* foram ajustados na mesma direção; e o fator de média de ajuste (*a mean adjustment factor*), que mostrou a mudança geral nos eletrodos. Para análise, os eletrodos apicais foram definidos entre eletrodos 18 e 22, os eletrodos basais entre 1 e 5 e os eletrodos mediais entre 6 a 17.

Na análise dos resultados, os autores observaram que todos os participantes fizeram algum tipo de ajuste em seus mapas com o RAF, exceto um participante. Cinco participantes fizeram ajustes principalmente no Master Volume - apesar de terem modificado as frequências altas e baixas, preferiram manter os níveis C no mesmo perfil do mapa comportamental. Do total, 65% dos participantes fizeram ajustes em níveis C em mais de 5 CL em pelo menos um eletrodo. Em relação ao fator de inclinação, 55% dos participantes ajustaram os níveis C em mais de 5 CL – destes, sete preferiram o aumento em frequências altas e cinco preferiram o aumento em frequências baixas. Um terço dos participantes ajustou os níveis C em mais de 5 CL no fator de forma – alguns ajustaram bass e treble na mesma direção, enquanto outros fizeram ajustes em direções opostas. No questionário SSQ-C, o domínio de qualidade mostrou melhora significante com os ajustes do RAF; outras subescalas do domínio de fala mostraram melhora significante também. Os autores não encontraram diferenças significantes no reconhecimento de fala no mapa em uso e no mapa após ajustes do RAF. Ao correlacionar o SSQ-C com os fatores de forma avaliados, os autores encontraram correlação significativa entre o fator de inclinação e a subescala de fala no silêncio medida pelo SSQ-C.

Para os autores, uma justificativa para a maior frequência de ajustes nas regiões basais e apicais é de que o RAF não possibilita somente o ajuste na região medial (eletrodos 6 a 17, que estimulam a faixa de frequência de 500 a 4000 Hz, mais importante para a fala). Quando o paciente usa o Master Volume para ajustar a região medial, as regiões apical e basal mudam junto. Acreditam também que os ajustes em níveis C tiveram um efeito positivo na percepção

subjetiva da fala no silêncio, mas sem mudança nos resultados dos testes de reconhecimento de fala. Observaram que a maioria dos usuários experientes de IC fez mudanças modestas nas configurações de seus programas e, com estes ajustes, experimentaram uma melhoria em compreensão da fala em ambientes silenciosos e uma melhor qualidade de som percebida, medida com o questionário SSQ-C, sem comprometer o desempenho auditivo. Concluíram, então, que a ferramenta de autoprogramação é útil e clinicamente aplicável, com potencial de beneficiar usuários de IC com uma melhor percepção da qualidade do som em suas vidas diárias.

Jethanamest et al. (2017) desenvolveram um aplicativo disponível em telefones celulares que possibilita que o usuário de implante coclear altere a tabela de frequência no mapa em uso. A tabela de frequência consiste na distribuição da frequência do som entre os eletrodos inseridos na cóclea e visa respeitar a tonotopia coclear (estímulos de alta frequência são distribuídos para eletrodos na região basal da cóclea e estímulos de baixa frequência são alocados para os eletrodos na região apical da cóclea). Os autores referiram que a maior parte dos pacientes se adapta à tabela de frequência sugerida pelo fabricante do IC, mas que alguns pacientes poderiam se beneficiar de uma customização, uma vez que o posicionamento dos eletrodos na cóclea pode ser diferente em cada paciente. O aplicativo desenvolvido foi usado apenas para o estudo e oferecia 117 combinações de frequências mínimas e máximas de estimulação (sendo a faixa de estimulação padrão sugerida pela empresa entre 188 a 7938Hz). Seis usuários de processadores de fala modelo Nucleus 5 (Cochlear Corporation), participaram deste estudo. Os participantes receberam o aplicativo e foram solicitados a modificar a tabela de frequência enquanto escutavam um estímulo de fala, apresentado em cabine acusticamente tratada, até o momento em que se sentissem satisfeitos com a modificação feita. Após a escolha da tabela de frequência preferencial, realizaram teste de reconhecimento de palavras. Com a tabela de frequência padronizada pelo fabricante, a média de reconhecimento de fala dos participantes foi de 28,5%, enquanto a média na tabela de frequência

modificada pelos participantes foi de 29,5%, mostrando melhora nos resultados ao comparar as duas situações. Além disso, os participantes também relataram melhor qualidade sonora e menor esforço auditivo. Os autores ressaltaram também que todos os participantes conseguiram usar o aplicativo sem maiores dificuldades, o que pode tornar o aplicativo um método para otimizar a programação do IC.



Métodos 52

3. MÉTODOS

Este projeto foi apresentado e aprovado pelo Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo sob parecer número 1.685.965 (Anexos I e II). Os pacientes foram informados da pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo III).

O estudo foi caracterizado como ensaio clínico autopareado, de caráter exploratório, com amostra de conveniência, para avaliação da efetividade da autoprogramação do processador de fala do implante coclear.

3.1. Casuística

Inicialmente, foi realizado um levantamento de todos os pacientes usuários de implante coclear no Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, com dispositivos da marca *Cochlear Corporation*[©]. A marca foi escolhida por ser a única atualmente no mercado com modelos de unidade interna e processador de fala que permitem a realização de ajustes pelo usuário.

Critérios de inclusão:

- Usuários de implante coclear da marca Cochlear[©], com unidade interna modelo *Nucleus Freedom Contour*[©](CI24RE CA), *Nucleus Freedom* Reto[©] (CI24RE ST), CI 422[©], CI 532[©], CI522[©] e processadores de fala modelo CP802, *Nucleus* 5[©] (CP810), *Nucleus* 6[©] (CP910) ou Kanso[©] (CP950), que permitem a realização de autoprogramação e são compatíveis com assistente remoto CR110[©] e CR230[©]:

Métodos 53

- usuários do processador de fala de forma sistemática (no mínimo 8 horas por dia) por, no mínimo, um ano;

- indivíduos adultos (acima de 18 anos);
- com reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 50% (com base nos dados coletados em prontuários);
 - presença de resposta neural obtida no momento intraoperatório.

Critérios de exclusão:

- inserção parcial do feixe de eletrodos;
- indivíduos com qualquer tipo de má-formação coclear;
- alterações motoras ou cognitivas que impossibilitassem a manipulação do assistente remoto.

Os usuários de IC que se enquadravam neste perfil foram contatados via correio eletrônico e/ou telefone e foram convidados para o estudo. Os usuários que aceitaram participar do estudo foram informados dos procedimentos e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Foram coletados também dados referentes à idade, tempo de uso do IC, etiologia, modelo da unidade interna, respostas neurais intraoperatórias (presença/ausência e limiares obtidos) e modelo do processador de fala.

Variáveis estudadas

- a) Limiares da resposta da telemetria neural (NRT) obtidos no intra e pósoperatório;
- b) Níveis T e C dos mapas comportamental e baseados em respostas objetivas;

<u>Métodos</u> 54

- c) Mapa preferencial;
- d) Reconhecimento de fala em quatro intensidades (no silêncio) no mapa comportamental e mapa preferencial;
- e) Reconhecimento de fala em teste com ruído adaptativo no mapa comportamental e mapa preferencial;
- f) Teste de crescimento de sensação de intensidade no mapa comportamental e mapa preferencial;
- g) Escala VAS e SSQ no mapa comportamental e mapa preferencial,
- h) Fatores que limitaram a autoprogramação.

<u>Métodos</u> ___55

3.2. <u>Procedimentos</u>

As etapas do estudo estão demonstradas no fluxograma abaixo (Figura 6) e descritas a seguir.

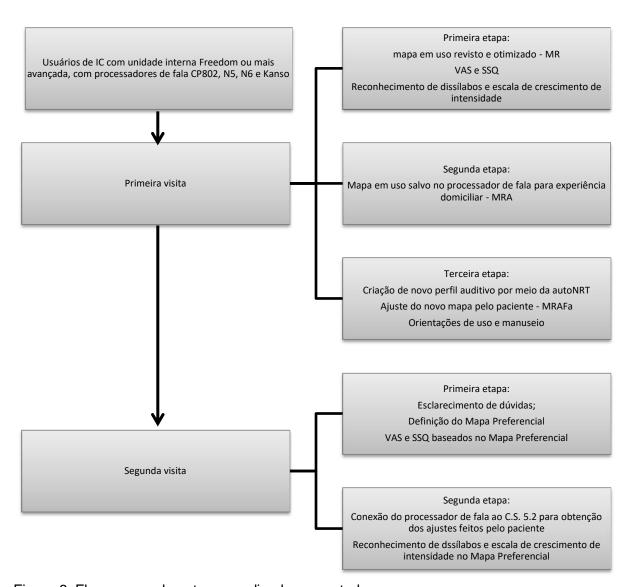


Figura 6. Fluxograma das etapas realizadas no estudo.

Cada participante do estudo realizou duas visitas, descritas abaixo:

3.2.1. Primeira visita

Primeira etapa

- a) O mapa em uso pelo paciente foi revisto e otimizado, a fim de solucionar possíveis queixas que o paciente apresentasse no momento.
- b) Paciente classificou este mapa de acordo com escala visual analógica (VAS)
- c) Preenchimento de questionário SSQ12 (Miranda-Gonzalez, Almeida, 2017)
 (Anexo IV).
- d) Realização de teste de reconhecimento de dissílabos (Harris et al., 2001) (Anexo V) em quatro intensidades: 40dB, 55dB, 70dB e 85dB no Otocube;
- e) Realização de teste de reconhecimento de dissílabos (Harris et al., 2001) com ruído adaptativo (babble noise), para obtenção da relação sinal/ruído necessária para que o paciente obtenha 50% de reconhecimento das palavras;
- f) Realização de teste de crescimento de sensação de intensidade no Otocube, para avaliar a percepção de sensação de intensidade em 250Hz, 1000Hz e 4000Hz.

Ao final desta etapa, o mapa em uso foi salvo como Mapa Referência (MR).

Segunda etapa:

g) O Mapa MR foi salvo duas vezes no processador de fala, nas posições 1 e 2. O paciente foi solicitado a não realizar mudanças no mapa alocado na posição 1, para manter os mesmos parâmetros ajustados pelo fonoaudiólogo.

 h) O Mapa salvo na posição 2, idêntico ao mapa anteriormente em uso, foi habilitado para mudanças diárias de acordo com a necessidade do paciente.

Ao final desta etapa, o mapa na posição 2 foi salvo como Mapa Referência para Ajustes (MRA).

Terceira etapa:

- i) O fonoaudiólogo auxiliou o paciente a realizar a AutoNRT com o RAF;
- j) A partir dos resultados da AutoNRT, o RAF criou um novo perfil auditivo (mapa cru, com níveis T e C quase inaudíveis);
- k) O paciente ajustou, na presença do fonoaudiólogo, as funções Master Volume, Bass e Treble (MVBT), a fim de criar um mapa confortável para uso.
- Paciente orientado que estes ajustes poderiam ser modificados no dia a dia pelo RAF.

Ao final desta etapa, o mapa é salvo como Mapa RAF ajustado (MRAFa).

Ao final desta visita, o participante foi orientado sobre as funções do RAF e manuseio.

Os mapas MR, MRA e MRAFa foram salvos no processador de fala nas posições 1, 2 e 3 (Figura 7). O paciente foi orientado a fazer ajustes de acordo com suas preferências nos mapas MRA e MRAFa, mantendo o mapa MR idêntico ao que usava anteriormente. A posição dos mapas não foi randomizada, para que o paciente pudesse ter o mapa MR como referência, sabendo que era seu antigo mapa em uso, caso houvesse algum desconforto com os ajustes realizados pelo RAF. Foi solicitado o uso dos mapas MRA e MRAFa por uma semana cada, para garantir a experiência auditiva e adaptação ao mapa.

Uma nova visita foi agendada após duas semanas de experiência domiciliar com os novos mapas e a possibilidade de autoprogramação pelo RAF.

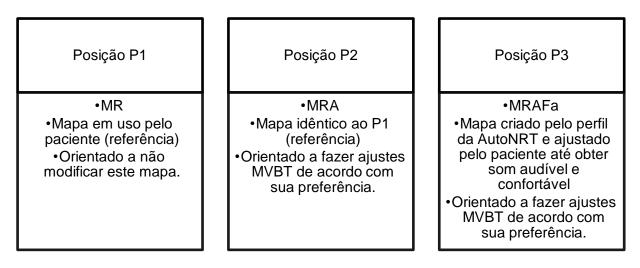


Figura 7. Distribuição dos mapas no processador de fala após primeira visita.

3.3.2. Segunda visita

Primeira etapa

- a) Esclarecimento de dúvidas a respeito do funcionamento do RAF e modificações realizadas pelo paciente em sua rotina;
- b) Definição do Mapa Preferencial paciente foi solicitado a responder à seguinte pergunta: "Após essas semanas de experiência, entre os mapas nas posições 2 e 3, qual deles você preferiu para usar no seu dia a dia?";
- c) Aplicação da escala VAS e questionário SSQ12, referentes ao mapa preferencial;

Segunda etapa

 d) O fonoaudiólogo conecta o processador de fala ao software CS 5.2 para ter acesso aos ajustes feitos pelo paciente;

- e) Realização dos testes de reconhecimento de dissílabos e crescimento de intensidade no Otocube, no Mapa Preferencial;
- f) O mapa ajustado pelo paciente é salvo no Custom Sound, para registro dos parâmetros.

Os participantes foram questionados sobre sua preferência entre os mapas MRA e MRAFa, que puderam ser ajustados em sua experiência domiciliar. Os testes realizados na primeira visita com o MR foram repetidos neste mapa, definido como Mapa Preferencial, a fim de obter os resultados provenientes dos ajustes feitos por meio do RAF. Para comparar a preferência entre o mapa criado de forma comportamental pelo fonoaudiólogo e mapas ajustados pelo RAF, os participantes também foram questionados sobre sua preferência entre os três mapas que estavam disponíveis no processador de fala (MR, MRA e MRAFa); no entanto, este dado não influenciou nos testes realizados.

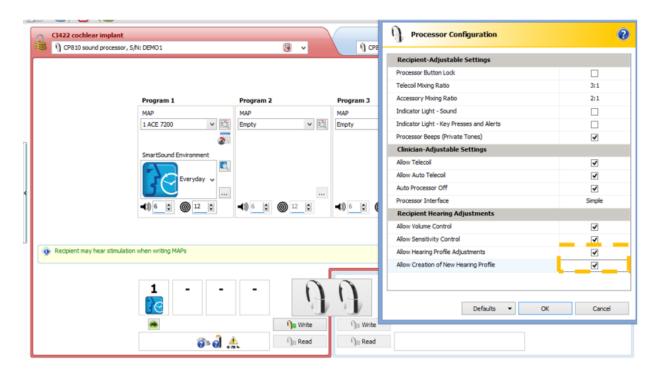
Ao final da realização da pesquisa, a função de autoprogramação foi desabilitada no processador de fala dos participantes e os mapas em uso antes da participação no estudo foram salvos novamente. Se o paciente apresentasse preferência a algum dos novos mapas e quisesse continuar usando o mesmo, este mapa foi salvo em seu processador de fala, porém sempre mantendo algum mapa feito pelo fonoaudiólogo em sessões anteriores (preferencialmente o mapa em uso antes da participação na pesquisa).

Os testes e procedimentos citados neste capítulo serão explicados de forma minuciosa nos capítulos a seguir.

3.4. Materiais

3.4.1. Programação do implante coclear e autoprogramação

O equipamento utilizado nesta pesquisa é denominado de *Remote Assistant Fitting* (RAF). Ele é o mesmo controle CR110 ou CR230 já utilizado pelos pacientes, porém, com uma atualização de *firmware* alcançada por meio do software de programação Custom Sound 4.0 ou versão superior (Figura 8).



Fonte: Custom Sound 5.2.

Figura 8. Imagem da tela de programação com habilitação dos ajustes *Master Volume, Bass, Treble* e novo perfil auditivo pela AutoNRT (destacados na figura pelas linhas pontilhadas) no software CS 5.2.

O RAF, quando habilitado pelo fonoaudiólogo durante a programação, pode alterar as configurações do mapa em uso pelo paciente ou criar novos mapas com base na resposta neural do indivíduo, o chamado perfil auditivo.

Do mapa em uso, o paciente pode alterar os ajustes Master Volume, Bass e Treble (MVBT) (Figura 9). Master Volume é o aumento global dos níveis C. Como ele é feito sobre o mapa em uso, os níveis T não se modificam. Os ajustes são feitos em incrementos de 2 CL (níveis de corrente) e o indivíduo faz essas mudanças com o mapa ligado e microfone do processador ativado. Bass e Treble são modificações que podem ser feitas para dar mais ênfase nas frequências baixas ou altas, respectivamente. Esses controles são similares aos sugeridos por Smoorenburg (2005). Bass e Treble são definidos inicialmente em zero e só podem ser alterados de 2 em 2CL nas extremidades do feixe de eletrodos. Eles podem ser modificados tanto para cima como para baixo, até o máximo de 30 CL. Assim como o Master Volume, os ajustes em Bass e Treble sobre o mapa estabelecido pelo fonoaudiológico só modificarão níveis C. De acordo com Botros et al. (2013), estes ajustes são seguros ao paciente, já que é permitido apenas um ajuste por vez com o processador de fala ligado. Com isso, o paciente está escutando antes de fazer o próximo ajuste e pode julgar se o som está confortável ou não.



Fonte: Voegrop et al., 2017.

Figura 9. Assistente remoto CR110 com as funções de modificação em *Master Volume* (tela central), *bass* e *treble* (quadros menores à esquerda e direita, respectivamente).

O novo perfil auditivo – isto é, a criação de um novo mapa pelo RAF – é feito com base na AutoNRT (limiar da telemetria de resposta neural automática) de cinco eletrodos (eletrodos 22, 16, 11, 6 e 1). A NRT capta o ECAP, que é a medida da atividade sincrônica das fibras neurais eliciadas pelo IC (Guedes *et al.*, 2005; van Dijk et al., 2007). Para a obtenção dos limiares do ECAP pela AutoNRT no pós-operatório, o sistema usa taxa de estimulação de 80Hz (pulsos por segundo), iniciando a pesquisa com 100 CL (unidades de corrente), aumentando os níveis de corrente em intervalos de 6 CL. Ao encontrar a resposta, o nível de corrente diminui em intervalos de 3 CL até a obtenção do limiar do ECAP (van Dijk et al., 2007).

Os limiares do ECAP obtidos nos eletrodos testados podem ser utilizados como base para estabelecer os níveis de estimulação que darão origem ao mapa do processador de fala. Se os eletrodos testados não apresentarem resposta neural durante a pesquisa do RAF, o sistema realiza a pesquisa neural em até dois eletrodos adjacentes ao que não apresentou resposta. Caso o usuário sinta desconforto durante a medida, é possível interromper o teste ou mudar o eletrodo testado (Figura 10).

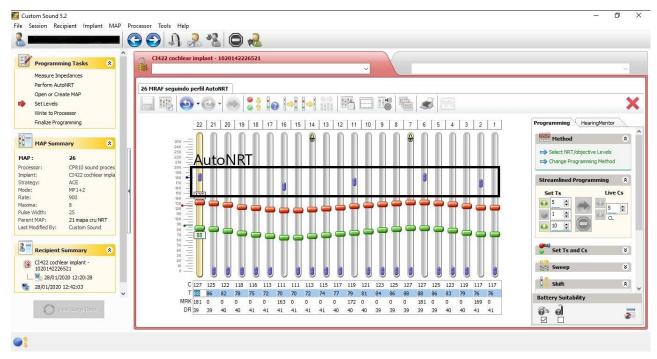


Fonte: Cochlear Latin America.

Figura 10. Realização da AutoNRT pelo RAF, em cinco eletrodos, onde amarelo representa a pesquisa do limiar e verde representa o limiar já encontrado.

Ao final da pesquisa da Auto NRT, se os resultados obtidos forem suficientes para criação do novo perfil auditivo, é gerado o novo mapa, com taxa de estimulação de 900 Hz e largura de pulso de 25µs. Os níveis C são fixados em média a 120 CL e os níveis T a 80 CL, com variação nos níveis de acordo com o perfil da resposta neural – isto é, os níveis C são mais planos que os níveis T, uma

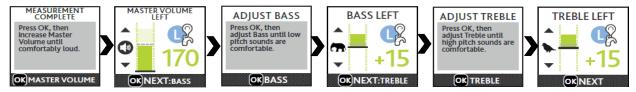
vez que a literatura mostrou que o equilíbrio de intensidade na pesquisa de níveis C foi alcançado com níveis mais planos (Botros e Psarros, 2010) (Figura 11). Com esses níveis determinados inicialmente, os programas são normalmente inaudíveis para a maioria da população de implantados. A média da área dinâmica por canal é de aproximadamente 40 CL. Após essas definições, o programa fica pronto para ser ajustado pelo indivíduo.



Fonte: Custom Sound 5.2 (Cochlear Corporation[©]).

Figura 11. Mapa MRAFa, com níveis T e C seguindo o perfil da resposta neural (destacada na figura).

O paciente poderá aumentar o *Master Volume* gradativamente, porém, agora, o aumento se dará nos níveis T e C juntamente. Depois de definidos os níveis, o paciente também poderá modificar o *Bass* e o *Treble* (Figura 12). O ideal é que o paciente sinta o som o mais confortável possível, sendo capaz de referir se o som é inteligível e agradável.



Fonte: Cochlear Latin America.

Figura 12. Opções de modificação de Master Volume, Bass e Treble no CR230 (imagem cedida por Cochlear Latin America).

Caso o paciente não apresente resposta no ECAP, os níveis T e C são estabelecidos em torno de 80 CL e 120 CL, respectivamente, seguindo o perfil estabelecido por Botros e Psarros (2010) (Figura 4). De acordo com Cafarelli Dees et al. (2005) e van Dijk et al. (2007), a ausência de ECAP é esperada em aproximadamente 5% da população implantada.

Ao conectar o processador de fala no *software* Custom Sound, é possível visualizar o mapa com os ajustes feitos pelo RAF, mas o programa não especifica quais funções do ajuste MVBT foram utilizadas, nem o número de vezes que o paciente fez estes ajustes.

3.4.2. Testes de reconhecimento de fala e crescimento da sensação de intensidade

Os testes de reconhecimento de fala e crescimento de intensidade foram aplicados pelo *software A§E*[®] (Govaerts *et al.*, 2006), acoplado ao Otocube© (Govaerts *et al.*, 2010) (Figura 13). O Otocube é uma caixa acústica portátil que possui uma caixa de som interna. Quando acoplada ao *software A§E*[®], é capaz de emitir sons com intensidade de 10 a 120 dB NA, além de permitir a realização de testes psicoacústicos e de reconhecimento de fala. Pode ser usada em substituição à cabine acústica, com a vantagem de avaliar apenas a orelha implantada.

Para o uso do Otocube[©], é necessário que o cabo da antena do paciente seja substituído por um cabo longo (aproximadamente dois metros de comprimento), para que o processador de fala seja posicionado dentro da caixa acústica e o paciente permaneça com a antena posicionada sobre o receptor da unidade interna do implante coclear. Os cabos de antena usados pelos pacientes têm, em média, de 8 a 11 cm de comprimento.



Fonte: OtoConsult. Figura 13. Otocube.

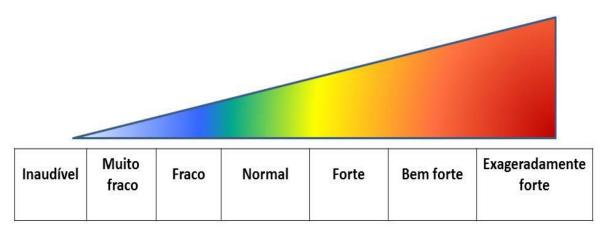
Para avaliar o reconhecimento de fala do paciente com o mapa em uso, foram aplicadas lista de palavras dissílabas (Harris et al., 2001) (Anexo V) em quatro intensidades (40, 55, 70 e 85dB), sem ruído competitivo. As diferentes intensidades foram avaliadas com o intuito de registrar o reconhecimento de fala em baixa, média e forte intensidade (Vaerenberg et al., 2011). Em indivíduos ouvintes, espera-se o maior índice de reconhecimento de fala a partir de 40 dB (Katz, 1972). Cada intensidade foi avaliada com uma lista de 25 palavras dissílabas que não se repetiam. O paciente foi solicitado a repetir a palavra e foi considerado acerto a repetição correta da palavra ou 50% de acerto quando o paciente repetiu apenas uma sílaba corretamente. O valor final de acertos foi calculado para cada lista.

Foi aplicado também teste de reconhecimento de dissílabos (Harris et al, 2001) com ruído competitivo, na modalidade adaptativa. A intensidade de

Métodos _____66

apresentação das palavras foi fixada a 70 dB e a intensidade do ruído variou de acordo com o acerto ou erro — se o paciente repetia corretamente, a relação sinal/ruído diminuía, aumentando a dificuldade de compreensão pelo aumento do ruído; se o paciente errava a palavra, a relação sinal/ruído aumentava, diminuindo assim a intensidade do ruído competitivo. O teste é finalizado quando é encontrada uma relação sinal/ruído em que o paciente consiga compreender 50% das palavras apresentadas. Para este teste, foi usado o ruído 20-Talker Babble Noise (gravado por Auditec St. Louis, 2005). Este material é composto por trechos de textos gravados por 20 indivíduos simultaneamente, o que torna a gravação ininteligível e mais desafiadora do que outros materiais (como um ruído de tom puro ou com menor número de falantes envolvidos).

Para avaliar o crescimento da sensação de intensidade, o teste foi aplicado em três frequências (250, 1000 e 4000 Hz). Cada aplicação gera um estímulo auditivo de 1876 ms para o paciente e o mesmo deve dizer como percebe a intensidade deste estímulo com apoio de escala visual analógica (Figura 14). Os limites de intensidade (mínimo e máximo) são estabelecidos durante sessão de treinamento do teste e geralmente permanecem entre 20 e 90 dB NPS. Cada estímulo é apresentado pelo menos duas vezes em cada intensidade.



Fonte: A§E® (Govaerts et al., 2006)

Figura 14. Escala visual analógica para resposta em teste de crescimento sensação de intensidade.

O resultado deste teste é gerado em *Root Mean Square (RMS)* (raiz quadrada média), caracterizado por um valor numérico. O RMS esperado em normo ouvintes é de zero (com desvio padrão ±0,8 RMS) – ou seja, se o paciente usuário de implante coclear apresenta um valor RMS fora deste padrão, significa que sua percepção de intensidade está alterada na faixa de frequência testada (Vaerenberg et al., 2011)

3.4.3. Questionário SSQ-12 e escala visual analógica (VAS)

O questionário *Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale* versão reduzida com 12 questões (SSQ12) (Miranda-Gonzalez e Almeida, 2017) (Anexo IV) foi aplicado para avaliar experiências subjetivas dos pacientes com os mapas do processador de fala. As 12 questões avaliam subescalas de fala no silêncio, fala no ruído, fala na fala, escuta de múltiplos fluxos de fala, localização, distância e movimento, segregação, identificação de sons, qualidade e naturalidade e esforço de escuta. O questionário divide as questões entre os domínios de "audição para a fala", "audição espacial" e "qualidades auditivas".

A aplicação do SSQ12 ocorreu no início da primeira e segunda visita, com o intuito de avaliar as experiências com o mapa em uso e com o mapa preferencial, respectivamente. O questionário foi respondido na modalidade autoadministração, ou seja, o participante leu e respondeu o questionário sozinho. Caso o paciente apresentasse muita dificuldade para ler e/ou interpretar o questionário, a aplicação poderia ser feita no modo entrevista, solicitando que o paciente julgasse a resposta com um valor entre zero a 10, respeitando o sentido da questão.

Para a pontuação de cada subescala do SSQ12, foi realizada a soma das respostas dadas pelo participante às questões da subescala e o valor resultante foi dividido pelo número de questões. Para obter o valor total do questionário, foi

realizada a soma das respostas de todas as questões e o valor foi dividido por 12 (número total de questões).

A escala visual analógica (VAS) (Figura 15) é composta por uma linha horizontal de 100 mm, na qual o participante é orientado a marcar o ponto da linha correspondente à sua nota. No caso deste estudo, o participante deve responder por meio do VAS a questão "qual a sua satisfação com o mapa em uso?".



Figura 15. Escala visual analógica, aplicada para responder à questão "Qual a sua satisfação com o mapa em uso?".

3.5. Análise de dados

- a) Limiares da resposta da telemetria neural (NRT): os resultados obtidos no intraoperatório e no pós-operatório foram comparados em relação à presença e ausência dos limiares, assim como foi feita a comparação entre os limiares obtidos (o resultado é dado em unidade de corrente – unidade arbitrária na programação do processador de fala).
- b) Níveis T e C: foram analisados pela unidade de corrente (unidade arbitrária na programação do processador de fala). Foram analisados os valores dos níveis T e C obtidos com o mapa em uso pelo paciente (MR), do mapa MRAFa (construído pelo RAF e ajustado pelo paciente na primeira visita) e com o mapa preferencial após duas semanas de experiência domiciliar. Para análise das modificações realizadas em níveis T e C, o número total de eletrodos do feixe (22 eletrodos) foi dividido em quatro regiões: apical (eletrodos 17 a 22), medial 1 (eletrodos 11 a 16), medial 2 (eletrodos 6 a 10) e basal (eletrodos 1 a 5).

 Mapa preferencial: foi analisado de acordo com a resposta do paciente. A análise dos resultados é qualitativa.

- d) Reconhecimento de fala no silêncio: o resultado é dado em porcentagem. Foram analisados os resultados de reconhecimento de fala obtidos com o mapa em uso pelo paciente e com o mapa preferencial após duas semanas de experiência domiciliar.
- e) Reconhecimento de fala em teste com ruído adaptativo: o resultado é dado em decibel (dB). Foram analisadas as intensidades da relação sinal/ruído obtidas com o mapa em uso pelo paciente e com o mapa preferencial após duas semanas de experiência domiciliar.
- f) Teste de crescimento de sensação de intensidade: os resultados são dados em valor do RMS (um valor para cada frequência avaliada: 250, 1000 e 4000 Hz). Foram analisados os resultados do teste obtidos com o mapa em uso pelo paciente e com o mapa preferencial após duas semanas de experiência domiciliar.
- g) VAS e SSQ: os resultados são dados em valor numérico. Foram analisados os resultados de VAS e SSQ obtidos com o mapa em uso pelo paciente e com o mapa preferencial após duas semanas de experiência domiciliar.
- h) Fatorem que limitaram a autoprogramação: foram descritos os fatores encontrados na coleta de dados que interferiram na autoprogramação.

3.6. Análise estatística

Estatística descritiva

As análises descritivas para os dados quantitativos foram realizadas apresentado médias acompanhadas dos respectivos desvios padrão (+dp). Os dados quantitativos sem distribuição normal foram expressos através de medianas

e intervalos interquartil IQ (25 – 75%). O pressuposto de distribuição normal das variáveis foi avaliado com o teste de Shapiro-Wilk.

Estatística inferencial

Para as variáveis quantitativas, onde foram analisadas três médias, foi utilizada a Análise de Variância de Medidas Repetidas. Quando foi necessária a realização de comparações múltiplas de médias, foi utilizado o teste de Bonferroni.

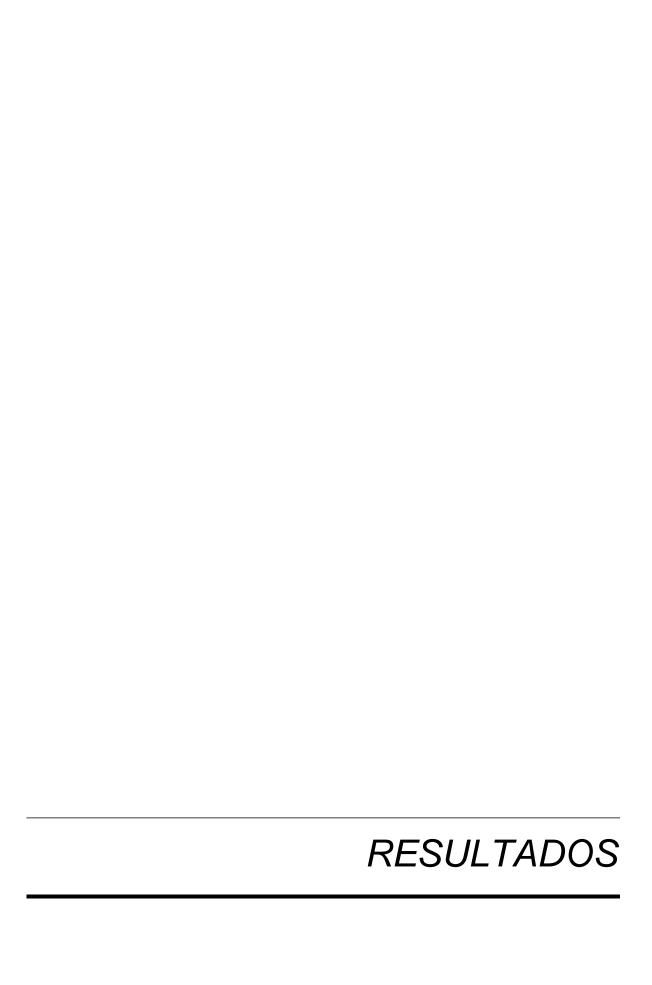
Para as variáveis quantitativas, onde foram analisadas duas médias, foi utilizado o teste t pareado ou o teste de Wilcoxon quando a variável não apresentou distribuição normal.

Para avaliar a correlação entre as variáveis preditoras e as variáveis desfechos (VAS e SSQ), recorreu-se ao teste de correlação de Pearson e regressão linear. As diretrizes para a interpretação dos valores de correlação (r) foram (Dawson e Trapp, 2003):

Tabela 1. Referência da interpretação dos valores de correlação

| CORRELAÇÃO | INTERPRETAÇÃO |
|-------------|------------------------|
| 0 - 0,25 | Pequena ou inexistente |
| 0,25 - 0,50 | Razoável |
| 0,50 - 0,75 | Moderada a Boa |
| > 0,75 | Muito Boa a Excelente |

Todas as análises foram realizadas no software SPSS 21 para Windows com nível de significância de α =0,05.



3. RESULTADOS

Inicialmente foram selecionados 347 adultos usuários de implante coclear da marca Cochlear Corporation, que realizaram a cirurgia de IC até julho de 2019. Destes, 179 possuíam unidade interna compatível com a realização da autoprogramação do processador de fala. Após análise dos dados em prontuário e contato com os pacientes, a coleta de dados deste estudo foi feita em 19 pacientes, sendo coletados dados de 20 orelhas (um dos participantes era usuário de implante coclear bilateral) (Figura 16).

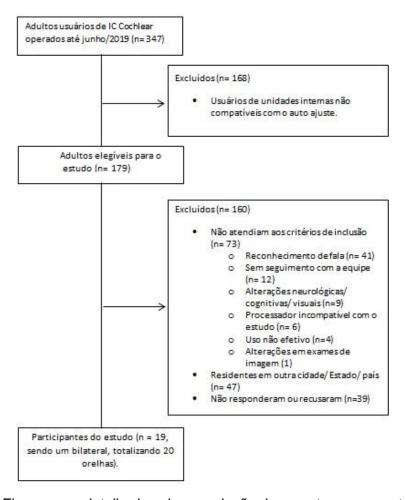


Figura 16. Fluxograma detalhado sobre a seleção da amostra para o estudo.

Na Tabela 2 encontra-se a caracterização da amostra. O participante caracterizado como S12 é usuário de implante coclear bilateral e fez a autoprogramação nas duas orelhas, com controle MVBT individual para cada lado. A média de idade foi de 44,7 anos (idade mínima 22 anos, idade máxima 65 anos) e tinham tempo médio de uso do implante coclear de 46 meses (tempo mínimo 12 meses, tempo máximo 84 meses). A escolaridade dos participantes foi baseada em anos de estudo, com média de 12,45 anos de estudo.

Tabela 2. Caracterização da amostra.

| ID | Sexo | Idade (anos) | Escolari- dade (anos) | Etiologia | Tempo IC (meses) | Lado IC | Unidade interna | Proc. fala |
|-----|------|-----------------|-----------------------------|---------------|------------------------|------------|--------------------|---------------|
| S1 | M | 54 | 11 | Ototoxicidade | 36 | Е | CI24RE | N5 |
| S2 | F | 22 | 15 | Desconhecida | 51 | D | CI24RE | N5 |
| S3 | F | 59 | 15 | Desconhecida | 26 | D | CI422 | N5 |
| S4 | F | 53 | 15 | Meningite | 25 | Е | CI422 | N5 |
| S5 | M | 42 | 11 | Traumática | 61 | D | CI422 | N5 |
| S6 | M | 40 | 8 | Ototoxicidade | 84 | D | CI24RE | N5 |
| S7 | M | 65 | 15 | Genética | 72 | Е | CI24RE | N5 |
| S8 | M | 25 | 13 | Desconhecida | 19 | D | CI422 | CP802 |
| S9 | M | 38 | 11 | Desconhecida | 71 | D | CI24RE | N5 |
| S10 | M | 42 | 8 | Desconhecida | 48 | Е | CI422 | N5 |
| S11 | M | 47 | 4 | Traumática | 38 | D | CI422 | N5 |
| S12 | F | 45 | 15 | Otosclerose | 81 | D | CI24RE | CP802 |
| 312 | Г | 45 | 13 | Oloscierose | 12 | Е | CI422 | CP802 |
| S13 | F | 53 | 15 | Meningite | 12 | D | CI422 | CP802 |
| S14 | M | 38 | 11 | Meningite | 22 | D | CI422 | CP802 |
| S15 | F | 50 | 15 | Desconhecida | 12 | D | CI422 | CP802 |
| S16 | M | 35 | 13 | Traumática | 81 | D | CI24RE | CP802 |
| S17 | M | 29 | 15 | Desconhecida | 27 | Е | CI422 | N6 |
| S18 | M | 63 | 11 | Desconhecida | 59 | Ε | CI422 | N5 |
| S19 | F | 49 | 13 | Meningite | 79 | D | CI24RE | N6 |

Legenda: ID = identificação; sexo (F = feminino, M = masculino), idade (em anos), tempo de uso do IC (em meses), lado do IC (D = direito, E = esquerdo); proc. fala = processador de fala

Na Tabela 3 encontram-se os dados referentes ao mapa em uso pelos participantes no início do estudo. Dois participantes tinham largura de pulso variável em seus mapas, isto é, eletrodos com diferentes valores de largura de pulso no mesmo mapa. O participante S12 tinha um eletrodo desativado por alteração na telemetria de impedâncias e os participantes S1, S5 e S8 tinham um ou mais eletrodos desativados nas sessões de programação prévias, por desconforto sonoro ou presença de estimulação extra-auditiva.

Tabela 3. Parâmetros apresentados no mapa em uso (MR) dos participantes.

| | | · · | | - | | - | |
|-----|-------|-----------------------|---------|------------|------------|----------|-----------------|
| ID | estim | a de ulação os) | Máximas | F mín (HZ) | F máx (HZ) | PW (µs) | E ativos (n) |
| S1 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | Variável | 20 |
| S2 | 12 | 200 | 8 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S3 | 9 | 00 | 10 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S4 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S5 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 19 |
| S6 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S7 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S8 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | Variável | 20 |
| S9 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S10 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S11 | 9 | 00 | 10 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S12 | OD | 1200 | 8 | 188 | 7938 | 37 | 21 |
| 312 | OE | 1200 | 8 | 188 | 7938 | 37 | 22 |
| S13 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | 37 | 22 |
| S14 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S15 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S16 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | 37 | 22 |
| S17 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S18 | 9 | 00 | 12 | 188 | 7938 | 25 | 22 |
| S19 | 9 | 00 | 8 | 188 | 7938 | 25 | 22 |

Legenda: pps= pulsos por segundo; F mín = frequência mínima; F máx = frequência máxima; Hz = Hertz; PW = largura de pulso; μ s = microssegundos; E ativos = eletrodos ativos.

A seguir, os resultados foram organizados em subitens, de acordo com o item 3.2 ("Variáveis estudadas") para melhor compreensão.

a) Limiares da resposta da telemetria neural (NRT) obtidos no intra e pósoperatório

Todos os participantes foram submetidos à pesquisa do NRT em pelo menos cinco eletrodos durante a cirurgia de implante coclear, assim como à realização da AutoNRT pelo RAF durante a participação no estudo. Na Tabela 4 e na Figura 17 constam a comparação do limiar da NRT nos momentos intra e pósoperatório. No participante S10, o registro da NRT realizada no intraoperatório não foi localizado, porém o teste foi realizado com presença identificada em prontuário. O participante S15 não tolerou a intensidade da pesquisa da AutoNRT, sendo assim, não foi possível realizar a pesquisa dos limiares com o RAF. Foram encontradas diferenças significantes entre os limiares dos eletrodos 16 (p=0,022), 11 (p=0,034) e 6 (p=0,002). Em todos os eletrodos testados, os limiares do momento intraoperatório foram mais altos do que os limiares do pós-operatório.

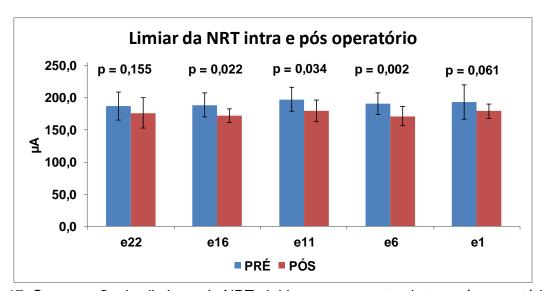


Figura 17. Comparação dos limiares da NRT obtidos nos momentos intra e pós-operatório nos eletrodos 22, 16, 11, 6 e 1.

Tabela 4. Registro do limiar da resposta neural (em unidades de corrente) nos momentos intraoperatório e pós-operatório pelo RAF.

| | NRT intraoperatória | | | | | | NRT pó | s operat | ória (R | AF) |
|-----|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | e22 | e16 | e11 | e6 | e1 | e22 | e16 | e11 | е6 | e1 |
| S1 | 171 | 163 | 193 | 194 | 219 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow |
| S2 | 147 | 164 | 171 | 153 | 139 | 142 | 151 | 156 | 142 | 171 |
| S3 | 186 | 188 | 193 | 189 | 195 | 172 | 166 | 169 | 178 | 181 |
| S4 | 198 | 185 | 207 | 194 | 190 | 157 | 169 | 202 | 172 | 172 |
| S5 | 207 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | 217 | 178 | 193 | 205 | 202 | 190 |
| S6 | 201 | 196 | 186 | 189 | 205 | \downarrow | \downarrow | 184 | 178 | 172 |
| S7 | 200 | 221 | 227 | 210 | 234 | 178 | 172 | 166 | 145 | 178 |
| S8 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | 238 | 207 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow |
| S9 | 176 | 182 | 178 | 169 | 168 | 229 | 190 | 190 | 178 | 189 |
| S10 | | teste | não loca | ılizado | | 157 | 160 | 166 | 166 | 160 |
| S11 | \downarrow | \downarrow | 180 | 205 | 181 | 181 | 163 | 172 | 181 | 169 |
| C40 | 176 | 176 | 203 | 200 | 182 | 178 | 169 | \downarrow | 184 | 166 |
| S12 | 201 | 182 | 204 | 194 | 193 | 184 | 181 | 199 | 181 | 193 |
| S13 | 210 | 205 | 216 | 213 | 190 | 193 | 181 | 196 | 190 | 175 |
| S14 | 207 | 194 | 193 | 212 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow |
| S15 | 150 | 179 | 208 | 212 | 220 | | nã | o realiza | do | |
| S16 | 195 | 211 | 207 | 189 | 229 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow |
| S17 | 156 | 174 | 199 | 186 | 214 | 148 | 176 | \downarrow | 166 | \downarrow |
| S18 | 209 | 218 | \downarrow | 213 | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow | \downarrow |
| S19 | 210 | 215 | 218 | 194 | 235 | 183 | 168 | 165 | 165 | 201 |

Legenda: ↓ - ausência de resposta no limite de corrente do equipamento

b) Níveis T e C dos mapas comportamental e baseados em respostas objetivas

Após a realização da AutoNRT, o mapa criado pelo RAF apresentou o mesmo parâmetro para todos os participantes: taxa de estimulação de 900Hz, 8 máximas, tabela de frequência variando entre 188Hz a 7938Hz, largura de pulso de 25µs e 22 eletrodos ativos.

Na Figura 18 e Tabela 5 encontram-se as comparações feitas entre os níveis T nos três mapas avaliados. Foram encontradas diferenças significantes nos níveis T obtidos nas regiões apical (p<0,001) e mediais (tanto 'medial 1' como

'medial 2', com p=0,001 e p<0,001, respectivamente). Foi feita a análise das diferenças em cada mapa, por meio do Teste de Bonferroni, em que é possível observar quais comparações geraram as diferenças significantes (Tabela 6). Esta análise não foi feita nos níveis T da região basal, uma vez que não houve diferença significante no teste Anova One-Way. Em todas as regiões avaliadas, foi possível observar que os níveis T são mais altos no mapa MRAFa.

Tabela 5. Média dos níveis T e C nos mapas MR, MRAFa e Mapa Preferencial (em unidades de corrente) e desvio padrão (dp).

| | | Níveis T | | | Níveis C | |
|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|
| | MR | MRAFa | Mapa Pref | MR | MRAFa | Mapa Pref |
| Apical | 122 | 136 | 128 | 177 | 177 | 181 |
| DP | 16,99 | 16,51 | 20,03 | 14,69 | 15,62 | 16,92 |
| Medial 1 | 122 | 136 | 125 | 177 | 177 | 177 |
| DP | 18,80994 | 13,44788 | 20,72514 | 15,98144 | 12,77471 | 15,77580 |
| Medial 2 | 121 | 134 | 125 | 174 | 176 | 175 |
| DP | 19,11335 | 16,43120 | 22,33396 | 16,99161 | 15,37905 | 17,94315 |
| Basal | 125 | 133 | 128 | 174 | 174 | 176 |
| DP | 18,52276 | 17,55426 | 20,97956 | 15,47170 | 16,60924 | 17,23621 |

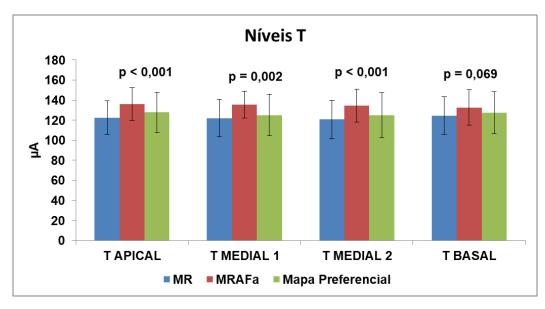


Figura 18. Comparação dos níveis T obtidos nos mapas MR, MRAFa e Mapa Preferencial.

Tabela 6. Comparações múltiplas entre os níveis T obtidos nos mapas MR, MRAFa e Mapa Preferencial.

| - | TESTE DE BONFERRONI – Níveis T | | | | | |
|-----------------------|--------------------------------|------------|------------|-------|--|--|
| | | р | | | | |
| - | Т | | | Т | | |
| Comparações Múltiplas | APICAL | T MEDIAL 1 | T MEDIAL 2 | BASAL | | |
| MR x MRAFa | 0,001* | 0,002* | < 0,001* | - | | |
| MR x M Pref | 0,085 | 0,350 | 0,147 | - | | |
| MRAFa x M Pref | 0,097 | 0,021* | 0,02* | - | | |

Legenda: M Pref – Mapa Preferencial; p = p-valor

Na análise feita pelo Teste de Bonferroni, descrita na Tabela 6, observamos que a comparação entre os mapas MR e MRAFa apresentou diferença significante nos níveis T nas regiões apical, medial1 e medial2. Na comparação entre os mapas MR e Mapa Preferencial, não foram encontradas diferenças significantes. Já na comparação entre MRAFa e Mapa Preferencial, as regiões mediais apresentaram diferenças significantes nos níveis T.

Na comparação realizada nos níveis C, foram encontradas diferenças significantes apenas na região apical (Figura 19 e Tabela 5). Na análise de Bonferroni, é possível observar que somente a comparação entre os níveis C do mapa MR e do Mapa Preferencial apresentou diferença significante (Tabela 7).

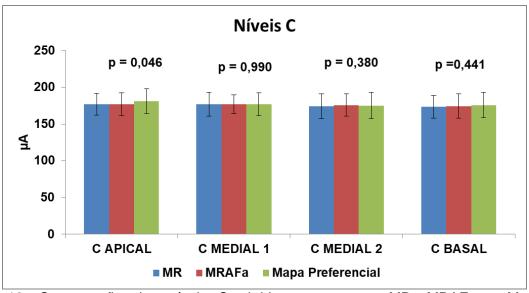


Figura 19. Comparação dos níveis C obtidos nos mapas MR, MRAFa e Mapa Preferencial.

Tabela 7. Comparações múltiplas entre os níveis C obtidos nos mapas MR, MRAFa e Mapa Preferencial.

| Mapa i Telefoliciai. | | | | | |
|--------------------------------|----------|--|--|--|--|
| TESTE DE BONFERRONI – Níveis C | | | | | |
| | р | | | | |
| Comparações Múltiplas | C APICAL | | | | |
| MR x MRAFa | > 0,999 | | | | |
| MR x M Pref | 0,040* | | | | |
| MRAFa x M Pref | 0,548 | | | | |

Legenda: M Pref – mapa preferencial; p = p-valor

c) Mapa preferencial

Na Tabela 8 encontra-se a distribuição da amostra quanto ao Mapa Preferencial, selecionado entre os mapas MRA e MRAFa, que estavam disponíveis para ajuste pelo RAF. Nesta Tabela, o S5 não foi considerado, uma vez que não finalizou o estudo. Para o S2, foi considerado o MRAFa como preferencial nesta etapa, com base no relato do paciente durante os ajustes na primeira visita (ver item 'h- fatores que limitaram a autoprogramação' no capítulo de Resultados).

Tabela 8. Distribuição da amostra quanto ao mapa preferencial.

| Mapa preferencial | n | (%) |
|-------------------|----|-------|
| MRA | 8 | (42) |
| MRAFa | 11 | (58) |
| Total | 19 | (100) |

Na Tabela 9 encontra-se a preferência dos participantes em relação aos três mapas disponibilizados no processador de fala. Quando incluímos a possibilidade de escolha do MR (mapa referência, não ajustado pelo RAF) como mapa de maior conforto e preferência, 50% dos participantes relataram preferir o MR.

Tabela 9. Distribuição da amostra quanto à preferência entre os três mapas disponibilizados no processador de fala.

| Mapa preferencial | n | (%) |
|-------------------|----|-------|
| MR | 10 | (50) |
| MRA | 7 | (35) |
| MRAFa | 3 | (15) |
| Total | 20 | (100) |

d) Reconhecimento de fala em quatro intensidades (no silêncio) no mapa comportamental e mapa preferencial

A Figura 20 apresenta os resultados dos testes de reconhecimento de fala com dissílabos no silêncio. Foi encontrada diferença significante apenas em dissílabos avaliados a 40 dB, indicando melhores resultados no mapa Mapa Preferencial.

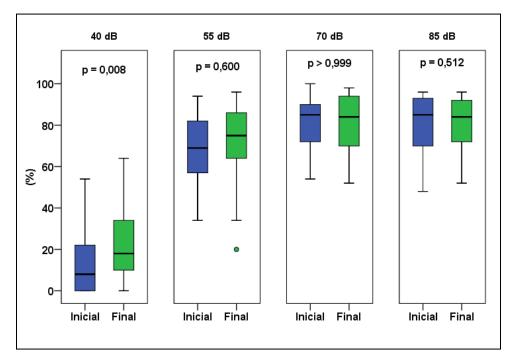


Figura 20. Comparação dos resultados dos testes de reconhecimento de fala (dissílabos) realizados nas intensidades de 40, 55, 70 e 85dB nos mapas MR (inicial) e Mapa Preferencial (final).

e) Reconhecimento de fala em teste com ruído adaptativo no mapa comportamental e mapa preferencial

A Figura 21 apresenta os resultados dos testes de reconhecimento de fala com dissílabos com ruído adaptativo, sem diferença significante entre os mapas MR e Mapa Preferencial.

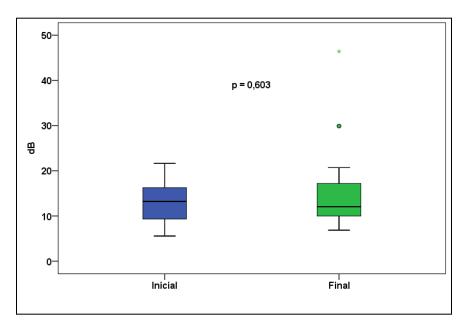


Figura 21. Comparação dos resultados do teste de reconhecimento de fala (dissílabos) realizado com ruído adaptativo nos mapas MR (inicial) e Mapa Preferencial (final).

f) Teste de crescimento da sensação de intensidade no mapa comportamental e mapa preferencial

A Figura 22 apresenta os resultados do teste de crescimento da sensação de intensidade, realizado nas frequências de 250, 1000 e 4000Hz nos mapas MR e Mapa Preferencial, sem diferença significante entre os mapas.

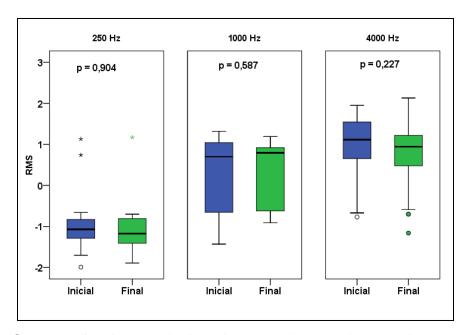


Figura 22. Comparação dos resultados do teste de crescimento da sensação de intensidade (frequências de 250, 1000 e 4000Hz), realizado nos mapas MR (inicial) e Mapa Preferencial (final).

g) Escala VAS e SSQ no mapa comportamental e mapa preferencial

Na escala VAS, aplicada nos mapas MR e Mapa Preferencial, foi encontrada diferença significante entre os julgamentos (Figura 23), favorecendo o mapa referência (MR).

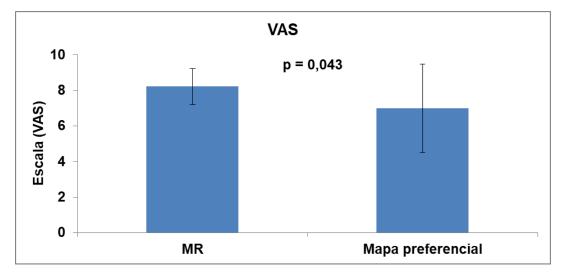


Figura 23. Análise da escala VAS aplicada nos mapas MR e Mapa Preferencial.

No questionário SSQ, foram avaliados os resultados obtidos nas subescalas de audição para a fala (*speech*), audição espacial (*spatial*) e qualidades auditivas (*quality*), além da pontuação total do questionário. Foi encontrada diferença significante apenas na subescala de qualidades auditivas (Figura 24) favorecendo o mapa referência (MR).

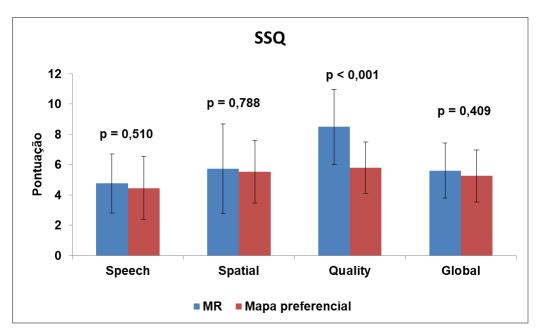


Figura 24. Análise da pontuação das subscalas do questionário SSQ – audição para fala (*speech*), audição espacial (*spatial*), qualidade auditiva (*quality*) e pontuação total (global) nos mapas MR e Mapa Preferencial.

Buscamos a associação de variáveis com os resultados do VAS e SSQ na subescala de qualidade sonora obtidos no Mapa Preferencial, com o intuito de entender as diferenças encontradas. Entretanto, não foram encontradas associações estatisticamente significantes entre as variáveis níveis T e C, testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído, ou no crescimento da sensação de intensidade com a variável de desfecho VAS (Tabela 10).

Quando foram avaliadas as variáveis níveis T e C, testes de reconhecimento de fala no silêncio e no ruído e teste de sensação de crescimento de intensidade com a variável de desfecho SSQ qualidade sonora, foi encontrada correlação estatisticamente significante para os testes de reconhecimento de fala (dissílabos) realizados a 70dB e 85dB (tabela 11). Para estas variáveis que apresentaram diferença significante, realizamos também a regressão linear, tanto com o SSQ aplicado no MR como no Mapa Preferencial. Os resultados foram apresentados em gráficos de dispersão (Figura 25).

Tabela 10. Correlação de Pearson entre variáveis desfecho VAS e SSQ qualidades auditivas com variáveis "níveis T e C", "testes de reconhecimento de dissílabos (silêncio e ruído)" e "teste de sensação de crescimento de intensidade" no mapa MRAFa.

| | Mapa MRAFa | | | | | |
|---------------------|------------|-------|------------------|-------|--|--|
| _ | V | AS | SSQ qua audit | | | |
| | r | р | r | p | | |
| Níveis T | | | | | | |
| Apical | 0,17 | 0,486 | -0,227 | 0,335 | | |
| Medial 1 | 0,051 | 0,835 | -0,315 | 0,177 | | |
| Medial 2 | 0,016 | 0,947 | -0,319 | 0,17 | | |
| Basal | 0,1 | 0,685 | -0,24 | 0,309 | | |
| Níveis C | | | | | | |
| Apical | 0,193 | 0,429 | 0,081 | 0,733 | | |
| Medial 1 | 0,14 | 0,566 | -0,031 | 0,896 | | |
| Medial 2 | 0,131 | 0,593 | -0,116 | 0,627 | | |
| Basal | 0,202 | 0,406 | -0,075 | 0,754 | | |
| <u>Dissílabos</u> | | | | | | |
| 40 dB | 0,147 | 0,548 | 0,181 | 0,459 | | |
| 55 dB | 0,368 | 0,122 | 0,172 | 0,48 | | |
| 70 dB | 0,181 | 0,46 | 0,456 | 0,05 | | |
| 85 dB | -0,064 | 0,796 | 0,577 | 0,01 | | |
| Ruído adaptativo | -0,272 | 0,26 | -0,354 | 0,137 | | |
| <u>Intensidade</u> | 0,212 | 0,20 | 0,001 | 0,107 | | |
| 250 Hz | -0,045 | 0,854 | 0,376 | 0,112 | | |
| 1000 Hz | -0,117 | 0,632 | 0,155 | 0,527 | | |
| 4000 Hz | -0,111 | 0,651 | -0,102 | 0,679 | | |

Legenda: r = correlação; p = p-valor

Tabela 11. Correlação entre variável desfecho SSQ qualidades auditivas com variável teste de reconhecimento de dissílabos (70 e 85 dB) no mapa MR.

| | Ma | pa MR | |
|-------------------|--------------------------|-------|--|
| | SSQ qualidades auditivas | | |
| | r | р | |
| <u>Dissílabos</u> | | | |
| 70 dB | 0,264 | 0,261 | |
| 85 dB | 0,265 | 0,258 | |

Legenda: r = correlação; p = p-valor

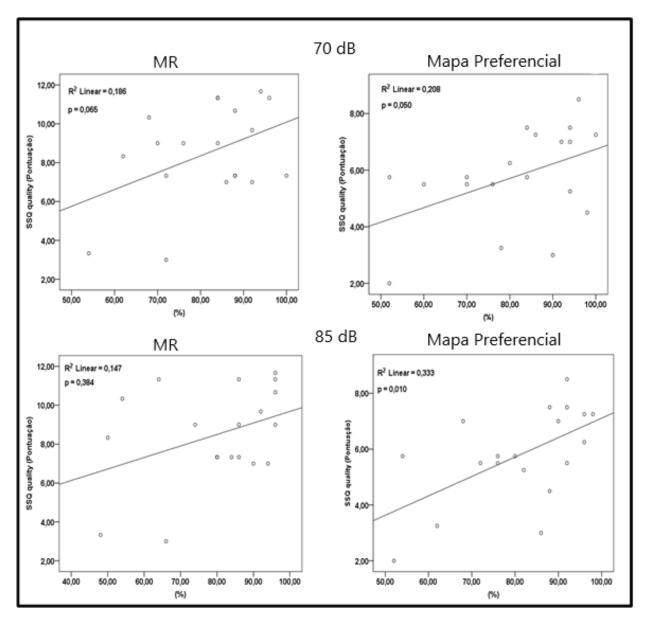


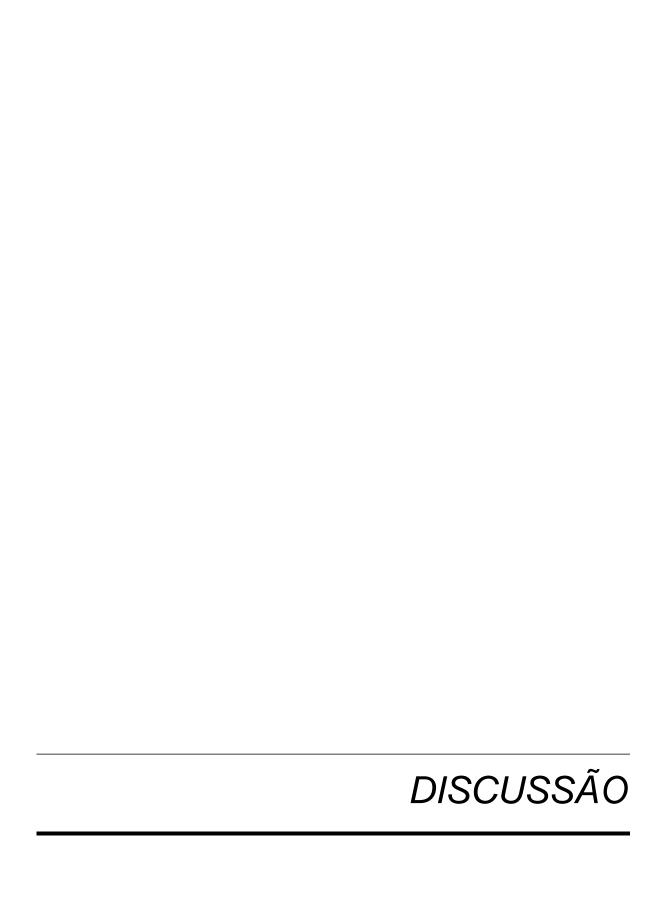
Figura 25. Regressão linear da variável de desfecho SSQ qualidade sonora com as variáveis de teste de reconhecimento de dissílabos a 70 e 85dB nos mapas MR e Mapa Preferencial

h) Fatores que limitaram a autoprogramação.

Na criação do mapa MRAFa, após a pesquisa da AutoNRT, o participante S5 apresentou estimulação do nervo facial. No mapa comportamental, três eletrodos da região apical estavam desativados por causarem estimulação extra-auditiva. Ao criar o novo mapa, o RAF habilitou os eletrodos que estavam desativados. Mesmo após ajustes, o participante continuou relatando desconforto, por isso não deu continuidade ao estudo. Seu mapa comportamental foi revisado e ajustado para que não apresentasse mais a sensação extra-auditiva.

O participante S12 tinha um eletrodo desativado por alteração na telemetria de impedâncias. No mapa MRAFa, todos os eletrodos foram ativados, inclusive o eletrodo com a telemetria de impedâncias alterada. Este eletrodo foi desativado manualmente pelo fonoaudiólogo, para que o mapa pudesse ser salvo no processador de fala do paciente.

No retorno após experiência domiciliar, notamos que o processador de fala e o RAF do participante S2 haviam perdido a sincronização – isto é, o RAF não estava realizando os ajustes MVBT. O participante estava ajustando o volume do processador de fala pelo assistente remoto, imaginando que estivesse realizando os ajustes MVBT. Este participante realizou os testes da segunda visita no mapa MRAFa, de acordo com sua preferência durante a criação do mapa com o RAF.



Discussão 90

5. Discussão

Este estudo teve como objetivo principal avaliar a viabilidade da autoprogramação em adultos por meio do assistente remoto do processador de fala, analisando os mapas em uso e mapas criados e ajustados pelo RAF, satisfação com os mapas testados, opinião subjetiva, reconhecimento de fala e testes psicofísicos. Os objetivos secundários foram avaliar a preferência dos usuários quanto ao mapa testado e avaliar os fatores que limitam a autoprogramação na rotina clínica.

Foram convidados a participar deste estudo adultos usuários de implantes cocleares da marca Cochlear, devido à possibilidade de autoprogramação oferecida pelos assistentes remotos CR110 e CR230. Muitos dos pacientes elegíveis para a participação no estudo por terem a unidade interna compatível com a autoprogramação eram usuários de processadores mais antigos, incompatíveis com tecnologia estudada, e aguardavam a troca do processador de fala por modelos mais atuais.

Todos os participantes deste estudo apresentavam experiência prévia com os assistentes remotos para ajustes em volume, sensibilidade, mudança de programas e verificação do funcionamento do dispositivo, mas nenhum havia usado a função RAF para mudança de ajustes MVBT. Sendo assim, todos receberam orientações e treinamento prévio para uso da ferramenta.

A amostra deste estudo foi composta por 19 usuários de IC, sendo um deles bilateral, totalizando 20 orelhas estudadas. Diversos pacientes usuários da tecnologia compatível não participaram do estudo por não apresentarem reconhecimento de fala compatível com o critério de inclusão ou pela impossibilidade de retorno, uma vez que residem em outra cidade, Estado e até mesmo país. Acreditamos também que parte dos pacientes não concordou em participar pela pandemia de Coronavírus (Covid-19), que acometeu o Brasil em março de 2020 e se estendeu até o fim deste estudo.

Discussão 91

Inicialmente todos os pacientes tiveram seus mapas em uso revistos, mas não foram necessárias mudanças, uma vez que todos estavam bem adaptados e sem queixas. A avaliação do desempenho foi feita com os testes de reconhecimento de fala e escala de crescimento de intensidade, além do preenchimento do questionário SSQ12 e escala visual analógica, respondendo à pergunta "Qual a sua satisfação com o mapa em uso?".

Todos os participantes realizaram a pesquisa da AutoNRT pelo RAF, exceto o participante S15, que não tolerou a intensidade da corrente durante o teste. De acordo com Molisz et al. (2019), durante o teste intraoperatório, o paciente está sob anestesia e o sistema de NRT pode usar taxas de estimulação mais altas para a pesquisa (250Hz). No pós-operatório, a pesquisa da AutoNRT é feita com 80Hz, com o intuito de que o paciente tenha menor sensação de intensidade da corrente e consiga suportar o teste. Em alguns casos, são necessários altos níveis de corrente para eliciar a resposta neural. Para Dillier et al. (2002), no teste realizado no pós-operatório, altos níveis de estimulação podem causar o desconforto no paciente, interferindo na obtenção do limiar da NRT. Por isso, na prática clínica, observamos que alguns pacientes não conseguem tolerar a realização da pesquisa da NRT.

Do total de 20 orelhas avaliadas, todas apresentaram resposta neural intraoperatória (quando testadas), seja nos cinco eletrodos avaliados ou parcialmente. No pós-operatório, 11 orelhas apresentaram resposta em todos os eletrodos testados. Com isso, do total de 100 medidas realizadas no pós-operatório, obtivemos resposta em 65% dos eletrodos testados. Nossos resultados se assemelham aos encontrados por Van Wermeskerken et al. (2006), que encontraram resposta neural intraoperatória em 97,4% dos eletrodos testados, enquanto no pós operatório esse valor caiu para 53,4%. Os autores acreditam que esse fato pode ter sido influenciado pela necessidade de corrente em maior intensidade para eliciar a resposta neural, mesmo usando a taxa de estimulação de 80Hz, o que causou desconforto nos pacientes. Já Scorpecci et al. (2016)

obtiveram maior prevalência de respostas neurais na pesquisa no pós-operatório, com 84% e 93,3%, respectivamente.

Ao comparar os limiares de NRT intraoperatório com os limares de NRT obtidos pelo RAF, encontramos diferença significante nos eletrodos 16, 11 e 6, além de tendência à diferença significante no eletrodo 1, sendo os limiares mais baixos no pós operatório. Este dado sugere que, ao criar um mapa baseado em medidas objetivas, não é indicado o uso dos dados intraoperatórios. Telmesani e Said (2016), ao observarem mudanças significativas entre os limiares do intra e pós-operatório, citaram a limitação de usar os limiares do intraoperatório como preditores de medidas no pós-operatório.

Observamos que, independentemente dos parâmetros pré-estabelecidos pelo fonoaudiólogo em sessões presenciais, o RAF criou mapas com parâmetros padronizados – taxa de estimulação de 900 Hz por canal, 8 máximas, largura de pulso de 25µs e todos os eletrodos ativados – sem considerar os níveis de compliância ou integridade dos eletrodos, medida pela telemetria de impedâncias.

Um dos participantes (S5) apresentou estimulação extra-auditiva com o mapa criado pelo MRAFa (estimulação do nervo facial). No mapa MR, três eletrodos na região apical estavam desativados por gerarem a estimulação do nervo facial nas sessões de programação presenciais. Com o mapa criado pelo RAF, estes três eletrodos foram ativados novamente. O mapa MRAFa não foi disponibilizado para experiência domiciliar, mas os ajustes feitos pelo paciente no MRA geraram incômodo e muitas queixas relacionadas ao som. Conseguimos registrar os ajustes feitos por ele ao tentar melhorar a qualidade sonora, mas este participante não deu continuidade ao estudo. Em seu histórico, constatamos que a etiologia da surdez foi por traumatismo crânio-encefálico, com sinais de fratura na região do osso temporal.

O participante S12, usuário de implante coclear bilateral, possui um eletrodo com impedância alterada, por isso o mesmo foi desativado nas sessões de programação presenciais prévias ao estudo. O mapa criado pelo RAF habilitou

este eletrodo, porém o participante não sentiu desconforto. Ao salvar o mapa no processador de fala para experiência domiciliar, foi necessário desativar este eletrodo manualmente, uma vez que o programa não permitiu salvar o mapa tendo o registro da impedância alterada.

Alguns pacientes usavam mapas com largura de pulso variável. Quando o RAF criou novos mapas, a largura de pulso foi padronizada em 25µs. A redução do valor deste parâmetro pode causar diminuição na sensação de intensidade, tornando muitas vezes necessário o aumento nos níveis C para compensar a intensidade (Greisiger et al., 2015). Quando os níveis C alcançam o limite da compliância durante o ajuste MVBT, o RAF não permite o aumento destes níveis (Botros et al., 2013). O participante S1, que apresentava largura de pulso variável em seu mapa, relatou preferência pelo mapa MRAFa, apesar da modificação da largura de pulso. Pudemos observar que, para esta paciente, os níveis T e C no mapa preferencial não estavam mais altos do que no MR, mas seguiram um perfil diferente do mapa previamente em uso, devido às modificações feitas pelo RAF. Já o participante S12, usuário de IC bilateral, tinha a largura de pulso de 37µs nos mapas dos dois processadores e, com o MRAFa, sentiu que o som estava mais baixo, mesmo com aumento de níveis C até atingir o limite da compliância.

Em nosso estudo, comparamos os níveis de estimulação T e C entre os mapas inicialmente em uso pelos participantes (MR), mapa criado e ajustado pelo RAF com base no perfil da resposta neural (MRAFa) e o mapa escolhido pelo participante como de maior conforto e satisfação (Mapa Preferencial). Os níveis T foram ajustados apenas no mapa MRAFa, uma vez que o RAF ajusta somente os níveis C no mapa previamente em uso pelo paciente. É possível notar que os níveis T aumentam no MRAFa, quando comparados com o MR, mas diminuem novamente no Mapa Preferencial. Mesmo sem diferença significante entre os níveis T entre o MR e o Mapa Preferencial, os níveis T no Mapa Preferencial foram cerca de 4CL mais altos do que no MR.

Já na análise de ajustes feitos nos níveis C, encontramos diferença estatisticamente significante apenas na região apical entre os mapas MR e Mapa Preferencial. Pelo fato de o nível C ser ajustado em todas as possibilidades do MVBT, ficamos surpresos por não encontrar diferenças significantes nas demais regiões do feixe de eletrodos. A região apical é responsável pelos sons de frequência baixa (no caso dos implantes cocleares dos participantes do nosso estudo, a região apical estimula a faixa de frequência entre 188 a 938Hz). Em seu estudo, Greisiger et al. (2015) observaram que os usuários de IC adultos parecem precisar de níveis C mais altos em frequências baixas e níveis C mais baixos em altas frequências. Os autores justificaram que, de uma forma geral, o tempo de privação auditiva nas regiões de baixa frequência é menor do que nas demais, fazendo com que a adaptação a sons de baixa frequência seja mais rápida. Em nosso estudo, este dado também mostra que os pacientes possivelmente não sentiram necessidade de grandes ajustes em seus mapas, mostrando que a programação baseada em métodos comportamentais consegue suprir as necessidades auditivas dos pacientes. Além disso, os participantes deste estudo possuíam experiência mínima de um ano de uso, com níveis estáveis (Hughes et al., 2001; Shapiro e Bradham, 2012). Por mais que tivessem a oportunidade de aumentar os níveis C para aumento da sensação de intensidade, não o fizeram de forma significante.

Nos testes de reconhecimento de dissílabos, os resultados mostraram diferença significante apenas em 40 dB, com resultados melhores no Mapa Preferencial. Todos os participantes apresentaram mais dificuldade no reconhecimento de dissílabos a 40 dB, em comparação às demais intensidades de 55, 70 e 85dB. É importante relembrar que, na programação do processador de fala, os níveis T são responsáveis pela entrada dos sons. Os níveis T do Mapa Preferencial aumentaram em relação ao MR, embora sem diferença significante, mas este aumento pode ter beneficiado a percepção dos sons mais suaves e permitido melhor reconhecimento das palavras nesta intensidade.

Outro aspecto que pode ter beneficiado o reconhecimento de fala dos participantes na intensidade de 40 dB NPS foi o aumento em níveis C, principalmente na região apical. Vroegop et al. (2017) observaram que seus participantes apresentaram melhora na percepção subjetiva da fala no silêncio após os ajustes em níveis C na região apical. De acordo com os autores, quando há o aumento de níveis nas frequências baixas, a percepção dos sons de fala pode ficar mais natural, beneficiando assim a compreensão dos pacientes.

Martins (2019) observou em seu estudo que o aumento de 10 CL em níveis T sobre o mapa obtido de forma comportamental não modificou o reconhecimento de fala de usuários de IC, tanto no silêncio como no ruído. No entanto, seus resultados mostraram que a redução de 10 CL em níveis C provocou piora significativa no reconhecimento de fala. Em nosso estudo, a mudança significativa em níveis C na região apical não provocou piora no reconhecimento de fala de nossos participantes, talvez por ter ocorrido apenas em uma parte do feixe de eletrodos. Além disso, ao comparar os níveis C em nosso estudo, a diferença na região apical foi de 4 CL.

Apesar de não haver diferença significante nos resultados de reconhecimento de fala com ruído adaptativo entre o MR e o Mapa Preferencial, observamos que os participantes necessitaram de menor relação sinal/ruído para compreender 50% do material apresentado. Resultados semelhantes foram encontrados por Vroegop et al. (2017), que acreditam que o material usado para avaliação dos benefícios do RAF no reconhecimento de fala foi pouco sensível; além disso, os ajustes propostos pelo RAF não permitem modificação somente nas regiões basais. A função de Master Volume, quando ajustada, modifica os níveis em todo o feixe, modificando assim não só a região medial, como também basal e apical. Para os autores, a região medial do feixe de eletrodos é responsável pelas frequências mais importantes para os sons de fala (500 a 4000Hz) e, possivelmente, o aumento de níveis nesta região específica poderia beneficiar os pacientes.

Os resultados também mostraram que não houve diferença significante nos testes de crescimento de sensação de intensidade, realizados no MR e Mapa Preferencial. Este dado nos mostra que os ajustes em níveis C, além de não apresentarem diferenças significantes na maior parte do feixe de eletrodos, não prejudicaram a sensação de intensidade percebida pelo paciente. Os estudos de Dawson et al. (1997) e Sainz et al. (2003) mostraram que o desbalanceamento de níveis C provocou piora no reconhecimento de fala de usuários de IC. Uma vez que não observamos piora na sensação de intensidade nos mapas ajustados, podemos presumir que os ajustes não alteraram o balanceamento nem o crescimento da sensação de intensidade dos eletrodos em nossa amostra.

No início do estudo e no retorno da experiência domiciliar, os participantes responderam ao questionário SSQ-12. O questionário foi lido e preenchido pelo próprio paciente, que pôde pedir esclarecimentos sobre as questões a qualquer momento para o avaliador. A análise das respostas foi feita pelas subescalas de audição para a fala, audição espacial e qualidades auditivas e a pontuação total do questionário. Foram encontradas diferenças significantes apenas na subescala de qualidades auditivas, sendo a pontuação pior para o Mapa Preferencial. Sendo assim, correlacionamos o resultado da subescala com as demais variáveis avaliadas neste estudo, encontrando correlação apenas com o reconhecimento de fala nas intensidades de 70 e 85dB no Mapa Preferencial. No entanto, como não houve diferença significante no reconhecimento de fala entre MR e Mapa Preferencial nestas intensidades, acreditamos que esta correlação não justifique a diferença encontrada. Além disso, a pontuação total do SSQ não apresentou diferença significante nos mapas avaliados.

Um aspecto que deve ser considerado é a leitura e interpretação das questões. Poucos participantes pediram esclarecimentos a respeito do questionário. O uso de um instrumento em formato de questionário avalia a opinião subjetiva do paciente, o que envolve suas expectativas com o dispositivo, satisfação e frustrações. Ao avaliar o objetivo do estudo, consideramos que o

instrumento usado pode não ter sido sensível o suficiente para avaliar as questões auditivas que envolviam a experiência com uma nova ferramenta de programação.

Os escores do VAS, aplicado no mapa MR e Mapa Preferencial, apresentaram diferença significante entre os dois mapas, com mediana inferior no Mapa Preferencial. No entanto, clinicamente, a diferença entre os escores não parece ser de tanto impacto, já que a pontuação para o MR foi 'oito' e para o Mapa Preferencial foi 'sete'. Acreditamos que a expectativa dos participantes ao experimentar uma nova ferramenta de programação também tenha influenciado a resposta ao VAS. Talvez alguns esperassem algo inovador ou com resultados muito diferentes, mas os resultados apontaram que não houve diferenças significantes entre os níveis T e C entre o MR e o Mapa Preferencial, assim como o reconhecimento de fala e demais avaliações feitas. Com isso, podemos pensar que os pacientes já estavam adaptados aos seus mapas e, mesmo com a possibilidade de mudanças pelo RAF, os ajustes feitos em níveis T e C não variaram muito em relação aos níveis previamente em uso – isto é, os pacientes estavam satisfeitos com seus mapas e não sentiram necessidade de maiores modificações.

Poucos estudos sobre o uso de ferramentas de autoprogramação são encontrados na literatura. Apesar de ter sido descrito pela primeira vez em 2013 por Botros et al., o uso do RAF (específico para usuários de sistemas da Cochlear Corporation) foi descrito em 2017 por Vroegop et al. e foi utilizado por alguns participantes do estudo longitudinal de Cullington et al. (2016; 2018). Ainda assim, a ferramenta não é utilizada na rotina clínica dos centros de IC do Brasil, talvez por falta de conhecimento dos profissionais sobre a forma de utilização, o perfil dos pacientes que poderiam se beneficiar da ferramenta e das limitações e/ou desvantagens do uso. Em momentos de distanciamento social, como vivemos agora, ou para pacientes que tenham dificuldade de chegar ao centro de IC, o uso de instrumentos que possam facilitar o dia a dia dos pacientes e que ofereçam opções de ajustes pode ser vantajoso.

Em estudo comparando os ajustes do mapa criado e modificado pelo RAF com o mapa comportamental, Botros et al. (2013) não encontraram diferenças significantes no reconhecimento de fala entre os dois mapas, bem como em níveis T e C. Em nossos resultados, observamos que os níveis T entre os mapas MR e Mapa Preferencial não apresentaram diferença estatística, mas a comparação entre MR e MRAFa teve diferença nos níveis T nas regiões apical e mediais. Vale lembrar que o Mapa Preferencial pode ter sido o mapa MRA ajustado, que não permite ajustes em níveis T por ser baseado no mapa comportamental. Já no reconhecimento de fala, a intensidade mínima avaliada pelos autores foi de 50 dB. Em nosso estudo, não encontramos diferença significante nos testes realizados a 55 dB, mas sim em 40 dB.

De acordo com Botros et al. (2013), ao usar o ECAP como base para a criação de um novo mapa, o RAF apresenta três diferenças em relação ao método comportamental: (1) combina os elementos-chave do Custom Sound, que usam métodos baseados no ECAP, em um só; (2) usa a técnica baseada no perfil da resposta neural (Botros e Psarros, 2010), e (3) combina automaticamente o ECAP com medidas comportamentais, uma vez que o paciente pode ajustar os níveis T e C de acordo com sua preferência e necessidade. Em nossa rotina clínica, as medidas comportamentais sempre são usadas nas sessões de programação, independentemente da idade ou perfil do paciente usuário de IC. As medidas objetivas são usadas como guia em casos em que o paciente não colabora diretamente para a obtenção dos níveis de estimulação, mas sabemos que o ECAP não possui correlação direta com os níveis T e C.

Vroegop et al. (2017) citaram algumas limitações de seu estudo e da tecnologia usada. Para os autores, a ferramenta de autoprogramação não permite que os eletrodos sejam ajustados em menores bandas ou individualmente, o que poderia ser benéfico em alguns casos. Durante o nosso estudo, também sentimos falta de detalhes sobre os ajustes que não foram oferecidos pelo programa, como o número de vezes que o paciente ajustou seu programa e quais ajustes foram

feitos. Os processadores de fala Nucleus 5 e CP802, usados pela maior parte dos pacientes de nosso estudo, não possuem a tecnologia de *datalogging*, isto é, a leitura do tempo de uso. Na primeira visita, pedimos que o paciente usasse os mapas MRA e MRAFa por uma semana cada, mas não pudemos registrar o tempo de uso real por falta desta tecnologia em seus processadores de fala.

Quando avaliamos a preferência dos participantes em relação aos mapas que puderam ser ajustados na experiência domiciliar (MRA e MRAFa), observamos que 11 pacientes preferiram o mapa MRAFa e oito preferiram o mapa MRA. O mapa MRAFa foi criado com base no perfil auditivo da NRT (Botros e Psarros, 2010) e ajustado a viva voz pelo paciente, na presença do fonoaudiólogo. Durante todo o processo de ajustes, o processador de fala permanece ligado. O sistema permite apenas um ajuste por vez, o que faz com que o paciente tenha que escutar o som antes de decidir em ajustar novamente ou não. Smoorenburg (2005) citou que o ajuste a viva voz pode trazer maior benefício para o paciente, uma vez que o tom puro usado para a pesquisa de níveis não tem relação com os sons do dia a dia. Já o mapa MRA era o mesmo mapa que o paciente usava, porém habilitado para ajustes pelo RAF.

Quando avaliamos a preferência dos participantes em relação aos três mapas que foram salvos em seus processadores de fala, 50% dos participantes relataram preferir o MR, ou seja, o mapa em uso previamente. O mapa MR foi criado em sessões de programação presenciais, com níveis T e C baseados na resposta comportamental do paciente. Pelo fato de serem pacientes já estáveis e bem adaptados aos seus dispositivos, acreditamos que tenham preferido este mapa por costume. Na análise estatística, não encontramos diferenças significantes entre T e C entre o MR e o Mapa Preferencial, o que nos mostra que os pacientes não ajustaram os mapas de forma com que ficassem muito diferentes dos seus mapas habituais. Para Govaerts et al. (2010), quando os pacientes estão adaptados a determinado nível de estimulação, qualquer mudança pode gerar uma piora inicial na percepção sonora. Por isso, alguns tendem a resistir a

modificações ou necessitar de um maior tempo de experiência com mapas com novos ajustes.

Para Cullington et al. (2018), ao oferecer a possibilidade de acompanhamento remoto a pacientes adaptados e experientes, o centro de IC aumenta o número de vagas presenciais para pacientes com necessidades mais complexas na programação do dispositivo. Greisiger et al. (2015) ainda citaram que os usuários de IC costumam ter mapas com diferentes ajustes em níveis T e C em seus processadores de fala, além da possibilidade de ajustar o volume, com o intuito de se adequarem aos ambientes sonoros. Para pacientes experientes, acreditamos que o RAF poderia ser uma ferramenta que aumenta a possibilidade de ajustes, que poderiam beneficiar os pacientes em determinadas situações.

Gajadeera et al. (2017) observaram que os níveis T e C mudaram pouco em pacientes com tempo de uso de IC entre oito e 10 anos. Os autores consideraram que este achado poderia ajudar os centros de IC no planejamento do acompanhamento dos pacientes implantados, oferecerem ao acompanhamento presencial a longo prazo – diferentemente do que acontece na maioria dos centros de IC, em que o paciente possui prazos determinados para retornar presencialmente. Além disso, citaram que os pacientes poderiam receber mapas com modificações globais em T e C, ajustando o DR, permitindo que o paciente escolha o mapa de maior conforto, dependendo do ambiente sonoro. Os autores comentaram também que a estabilidade observada nos resultados deste estudo seria um fator a ser considerado ao oferecer a possibilidade de autoprogramação de níveis a pacientes já experientes.

Ainda assim, podemos afirmar que a autoprogramação não é indicada a todos os pacientes. Em nossa amostra, pudemos observar um caso de estimulação extra-auditiva, ativação de eletrodos previamente desativados em sessões presenciais por causarem desconforto e por terem impedâncias alteradas, como também mudanças de parâmetros estabelecidos pelo fonoaudiólogo e julgadas como importantes para o melhor desempenho com o IC.

Além dos fatores que envolvem os parâmetros de estimulação, devemos considerar a capacidade de manusear corretamente a ferramenta oferecida. Tivemos um caso em que o participante não percebeu que o assistente remoto estava mudando apenas o volume e mapa em uso, sem realizar os ajustes propostos pelo RAF. Para Bennett et al. (2016) e Moberly et al. (2018), a função cognitiva e alterações associadas à perda auditiva, como dificuldades motoras, visuais e intelectuais podem influenciar no manuseio e aprendizado de novas tarefas que envolvem o processador de fala.

Goffi-Gomez e Magalhães (2014) e Cullington et al. (2018) referiram que a maioria dos centros de IC oferece acompanhamento anual a seus pacientes, mesmo quando não há necessidade de intervenções específicas. Apesar de a ida ao centro de IC demandar tempo e recursos financeiros, é também uma oportunidade para que o profissional verifique as condições de funcionamento do processador de fala e identifique possíveis deteriorações no desempenho do paciente – aspectos que o paciente pode não notar sozinho. Uma alternativa a esse deslocamento é a programação remota, porém os estudos que abordaram essa possibilidade enfatizaram também a importância de um profissional experiente acompanhando o paciente no local do atendimento, além da necessidade de um computador com o programa específico para ajustes, conexão de internet satisfatória e interface de conexão com o processador de fala (Zumpano et al., 2009; Ramos et al., 2009; McElveen et al., 2010; Rodriguez et al., 2010; Wesarg et al., 2010; Wasowski et al., 2010; Goehring et al., 2012; Eikelboom et al., 2014; Kuzovkov et al., 2014; Samuel et al., 2014; Samuel, 2015; Hughes et al., 2018; Schepers et al., 2019; Slager et al., 2019). No entanto, mesmo na programação remota, aspectos relacionados ao desempenho auditivo e funcionamento do processador de fala podem não ser observados com o mesmo cuidado de um atendimento presencial.

Ao habilitar o RAF, o fonoaudiólogo possui duas opções: autorizar a realização de nova AutoNRT e novo mapa baseado no perfil auditivo, ou habilitar

os ajustes MVBT no mapa em uso pelo paciente, criado em uma sessão presencial. Na primeira opção, a escolha em habilitar o RAF deve ser cautelosa e avaliada individualmente, uma vez que pode implicar em desconforto ou insatisfação caso o paciente tenha a necessidade de mudança de parâmetros ou desativação de eletrodos. No entanto, a segunda opção parece ser mais segura ao pensar em introduzir esta ferramenta na rotina clínica, uma vez que o dispositivo respeita os limites de compliância do paciente e atua sobre os parâmetros previamente estabelecidos pelo profissional. Mesmo assim, é imprescindível orientar o paciente quanto ao uso da ferramenta, seus objetivos e implicações, além de possibilitar o retorno presencial caso exista alguma queixa.

Atualmente, somente os dispositivos da Cochlear Corporation possibilitam a autoprogramação. No entanto, com a crescente tecnologia e evolução dos dispositivos, acreditamos que em breve outras empresas passarão a disponibilizar opções de ajuste que ofereçam maior autonomia aos pacientes. Independente da marca e modelo do dispositivo em uso, acreditamos que os cuidados na indicação ao uso sejam similares aos citados neste estudo. Como cada marca de IC trabalha com parâmetros diferentes, novos estudos serão necessários para avaliar o impacto da autoprogramação em cada dispositivo. Os estudos que envolveram diretamente o uso do RAF (Botros et al., 2013; Vroegop et al., 2017) não citaram as limitações da ferramenta para o uso clínico, nem o perfil dos pacientes que poderiam se beneficiar com o uso da ferramenta.

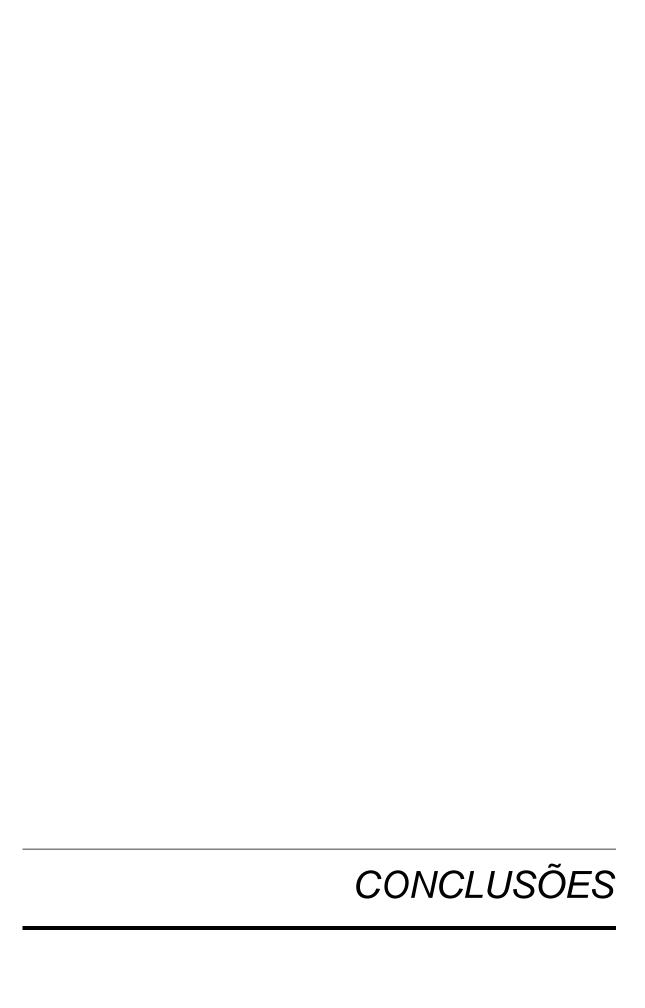
Com base nos resultados obtidos com esta amostra estudada, consideramos que a possibilidade da autoprogramação com mapas criados pelo RAF poderia ser oferecida ao seguinte perfil de paciente:

- Que apresente todos os eletrodos ativos, com impedâncias adequadas e inserção completa do feixe de eletrodos na cóclea;
- Sem queixas de sensação extra-auditiva;
- Mapas estáveis e retornos periódicos prévios sem queixas e com largura de pulso padrão (25 μs);

 Com etiologia da surdez que não envolva alterações morfológicas da cóclea, como malformação coclear, sinais de fratura em cóclea e ossos temporais, otosclerose com sinais de alteração da estrutura coclear, meningite com ossificação ativa, entre outros;

- Sem alterações visuais, motoras ou cognitivas que impossibilitem a manipulação do assistente remoto;
- Presença de resposta neural intraoperatória em, no mínimo, um eletrodo, como indicador de possível resposta neural pós-operatória.

Para os casos em que a opção da autoprogramação seja oferecida com base no mapa em uso (como o MRA), é importante considerar também as limitações do mapa, indicadas pelo próprio programa no momento da programação. Em casos em que o consumo de bateria estimado é muito alto, em que os níveis C estão próximos ao limite da compliância ou quando o mapa apresenta um conjunto de parâmetros diferentes dos padronizados pelo software (900Hz, 8 max, 25 µs), o mapa pode não ser compatível com a autoprogramação. Nestes casos, o paciente não conseguirá ajustar seu mapa pelo assistente remoto, necessitando assim manter os retornos periódicos no centro de IC.



Conclusões ____105

6. Conclusões

Os resultados sugerem que a autoprogramação realizada por meio do assistente remoto mostrou-se viável em adultos usuários de implante coclear.

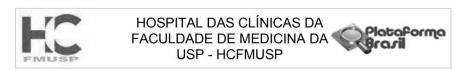
O mapa de maior preferência pelos participantes foi o Mapa Referência, obtido de forma comportamental pelo fonoaudiólogo.

Inserção incompleta dos eletrodos, alteração de impedâncias, sensações extra-auditivas prévias, necessidade de desativação parcial de eletrodos foram fatores que limitaram o procedimento de autoprogramação.



7. ANEXOS

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A avaliação do assistente remoto pessoal como ferramenta de auto-programação do processador de fala do implante coclear

Pesquisador: Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez

Área Temática: Versão: 1

CAAE: 58181816.1.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.685.965

Apresentação do Projeto:

Projeto investiga alternativas de programação em processadores de fala para pacientes que fazem uso de implantes cocleares. A programação frequente do processador de fala exige que o paciente compareça presencialmente ao centro de implante coclear. Atualmente são estudadas alternativas a este atendimento, como a programação remota.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar a eficiência de uma nova forma de programação por meio de um controle remoto chamado de Remote Assistance Fitting (RAF). Os programas serão comparados por meio de testes de percepção de fala e de uma nota que os participantes darão para cada mapa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Procedimento de caráter não invasivo, conferindo risco mínimo ao estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo poderá trazer benefícios aos usuários de implante coclear, quanto à possibilidade de programação remota do processador de fala.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentação adequada dos termos.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 1.685.965

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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_649190.pdf | 28/07/2016 12:07:57 | | Aceito |
| Folha de Rosto | FOLHA_ROSTO0001.pdf | 28/07/2016 12:07:31 | Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez | Aceito |
| Outros | REGISTRO_ONLINE0001.pdf | 28/07/2016 12:07:18 | Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.doc | 28/07/2016 12:06:38 | Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_PB.doc | 19/05/2016 11:50:02 | Paola Angelica Samuel | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 1.685.965

SAO PAULO, 18 de Agosto de 2016

Assinado por: ALFREDO JOSE MANSUR (Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO

Anexo II. Inclusão de pesquisador (Dr. Robinson Koji Tsuji) e alteração acadêmica da finalidade da pesquisa para Doutorado.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A avaliação do assistente remoto pessoal como ferramenta de auto-programação do processador de fala do implante coclear

Pesquisador: Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 58181816.1.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.269.811

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda ao Projeto solicitando a Inclusão de pesquisador Responsável: Dr. Robinson Koji Tsuji e alteração acadêmica da finalidade da pesquisa para Doutorado.

O Projeto investiga alternativas de programação em processadores de fala para pacientes que fazem uso de implantes cocleares. A programação frequente do processador de fala exige que o paciente compareça presencialmente ao centro de implante coclear. Atualmente são estudadas alternativas a este atendimento, como a programação remota.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar a eficiência de uma nova forma de programação por meio de um controle remoto chamado de Remote Assistance Fitting (RAF). Os programas serão comparados por meio de testes de percepção de fala e de uma nota que os participantes darão para cada mapa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Procedimento de caráter não invasivo, conferindo risco mínimo ao estudo

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo poderá trazer benefícios aos usuários de implante coclear, quanto à possibilidade de

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar UF: SP Mun CEP: 05.403-010

Município: SAO PAULO

Fax: (11)2661-7585 Telefone: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.269.811

programação remota do processador de fala. A solicitação contida nesta Emenda é pertinente e pode ser aceita.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados de forma adequada.

Recomendações:

Sem recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ciência e aprovação da Emenda encaminhada em 15 de agosto de 2017.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--|--|------------------------|--------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_974932 _E1.pdf | 15/08/2017 10:37:59 | | Aceito |
| Outros | InclusaoPesquisador.pdf | 15/08/2017 10:37:35 | Maria Valéria Schmidt Goffi Gomez | Aceito |
| Folha de Rosto | FOLHA_ROSTO0001.pdf | 28/07/2016 12:07:31 | Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez | Aceito |
| Outros | REGISTRO_ONLINE0001.pdf | 28/07/2016 12:07:18 | Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.doc | 28/07/2016 12:06:38 | Maria Valéria Schmidt Goffi-Gomez | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_PB.doc | 19/05/2016 11:50:02 | Paola Angelica Samuel | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO



USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.269.811

SAO PAULO, 12 de Setembro de 2017

Assinado por: ALFREDO JOSE MANSUR (Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO

Anexo III. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

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

Título da pesquisa - A avaliação do assistente remoto pessoal como ferramenta de auto-programação do processador de fala do implante coclear

Departamento/Instituto — Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Prezado (a) Senhor (a),

Eu, Paola Angelica Samuel Sierra, portadora do RG 44.294.442-1, fonoaudióloga do Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo uma pesquisa cujo título é "A avaliação do assistente remoto pessoal como ferramenta de auto-programação do processador de fala do implante coclear" e se propõe a verificar se o assistente remoto (também chamado de controle remoto) do processador de fala pode auxiliar na realização de ajustes no som e de mapas feitos pelo próprio paciente. O objetivo deste estudo é pesquisar a eficiência de uma nova forma de programação por meio do controle remoto do processador de fala.

Para a realização desta pesquisa, serão realizadas as seguintes etapas: (1) o programa em uso de sua preferência será ajustado de acordo com suas necessidades durante uma sessão de programação convencional; (2) por meio do controle remoto do seu processador de fala, você poderá fazer ajustes em seu programa, modificando os sons finos e grossos além do volume geral; (3) com o controle remoto, você fará sozinho um novo programa, sendo possível ajustar o volume e os sons finos e grossos. Este programa será feito com base nas respostas da telemetria neural, um teste automático realizado com o implante coclear que avalia as respostas do seu nervo auditivo, sem precisar que você responda de alguma forma.

Ao final, você dará sua opinião a respeito dos três programas com uma nota e serão realizados testes de percepção de fala em cabine, para comparar seu desempenho em cada um deles.

As informações coletadas serão apenas divulgadas para fins científicos e didáticos, mas a identificação do participante dessa pesquisa será mantida em sigilo.

Não existem riscos à sua saúde durante esta pesquisa. Você pode sentir algum desconforto auditivo em relação ao volume de seu programa, mas terá a possibilidade de ajustá-lo ou relatar seu desconforto para que o profissional que realiza sua programação.

Não existem benefícios diretos a você pela sua participação. Os resultados desta pesquisa ajudarão no desenvolvimento e estudos de novas tecnologias envolvidas na programação do processador de fala.

O (a) Sr. (a) fica livre para, a qualquer momento, retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo, sem se prejudicar ou prejudicar esse estudo.

Para esclarecimentos ou dúvidas estamos à disposição na Divisão de Otorrinolaringologia, na Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 155 – 6° andar, ou pelo telefone (011) 2661-9491, com a Fga. Paola Angelica Samuel Sierra.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Anexos _____115

Eu discuti com a Fga. Paola Angelica Samuel Sierra sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço. Desta forma, assino duas cópias deste termo de consentimento e recebo uma delas, assinadas por mim e pela autora do estudo.

| | São Paulo, | _de | de |
|----------------------------|------------|--------------------------|-----|
| | | | |
| | | | |
| Fga. Paola Angelica Samuel | | Assinatura do participan | ite |

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

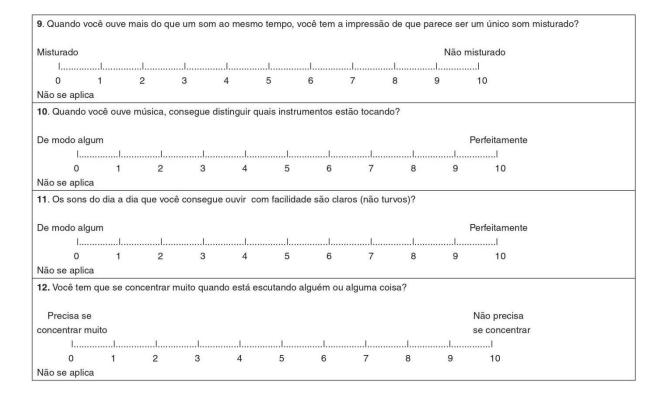
| 1. | NOME: |
|----|--|
| | DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M - F - |
| | DATA NASCIMENTO:/ |
| | ENDEREÇO № COMPL: |
| | BAIRRO: CIDADE |
| | CEP: TELEFONE: DDD () |
| 2. | RESPONSÁVEL LEGAL |
| | NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) |
| | DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M - F - |
| | DATA NASCIMENTO:/ |
| | ENDEREÇO № COMPL: |
| | BAIRRO: CIDADE |
| | CEP: TELEFONE: DDD () |

Anexos ____116

Anexo IV. SSQ-12. Speech, special and Qualities of Hearing Scale – versão reduzida. (Miranda-Gonsalez e Almeida, 2017).

| 1. Você está falando com alguém em uma sala em que há uma televisão ligada. Sem abaixar o volume da televisão, você consegue acompanhar o que diz a pessoa que conversa com você? | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|----------|---|
| o que diz a pessoa que conversa com voce : | | | | | | | | | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| 2009/2009/00/00/00/00/00/00/00/00/00/00/00/00/ | | | | | | | | | | |
| 0 Não se aplica | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 2. Você está ouv | indo algué | m que fa | ala com vo | cê e, ao r | nesmo ter | npo, tenta | acompanh | nar as not | ícias na | televisão. Você consegue acompanhar |
| 2. Você está ouvindo alguém que fala com você e, ao mesmo tempo, tenta acompanhar as notícias na televisão. Você consegue acompanhar o que ambos estão falando? | | | | | | | | | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| 1 | | l | | | | | | | | I |
| 0 Não se aplica | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | versando | com alg | iém em iln | na sala er | n que há r | muitas nas | senae falan | ido Você (| consequi | e acompanhar o que diz a pessoa que |
| conversa com vo | | com aigt | iem em un | ila sala ei | ii que na i | nuitas pes | soas iaiai | ido. Voce (| consegu | le acompannar o que diz a pessoa que |
| | | | | | | | | | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| | | | | | | | l | | | |
| 0 Não se aplica | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | ım arıına a | to mais c | nu monos 5 | nocconc | om um ro | etauranto i | movimenta | do Você c | oncodil | e ver cada um do grupo. Você consegue |
| acompanhar a co | | ie mais c | ou menos s | pessoas, | emumre | Staurante | novimenta | ido. voce c | onsegu | e ver cada diri do grupo. Voce consegue |
| | | | | | | | | | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| 550000000000000000000000000000000000000 | | | | | | | l | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Não se aplica | | | | | | | | | | |
| | | | versa mud | a de uma | pessoa pa | ara outra. V | ocë conse | egue acon | npanhar | com facilidade a conversa, sem perder |
| o início do que c | ada pesso | a iaia? | | | | | | | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| I | | l | | | | | | | | I |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Não se aplica | | | | | | | | | | |
| 6. Você está ao a | ar livre. Un | n cachor | ro late ben | n forte. Vo | cê pode d | izer imedia | atamente c | nde ele e | stá, sem | precisar olhar? |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Não se aplica | | | | | | | | | | |
| 7. Você consegu | e dizer o d | quanto ur | m ônibus o | u um cam | ninhão est | á longe, a | partir do s | eu som? | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Não se aplica | | | | | | | | | | |
| 8. Você consegu | 8. Você consegue dizer, a partir do som, se um ônibus ou caminhão está vindo em sua direção ou está se afastando? | | | | | | | | | |
| De modo algum | | | | | | | | | | Perfeitamente |
| | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Não se aplica | | | | | | -38 | | ord for | 9077 | |

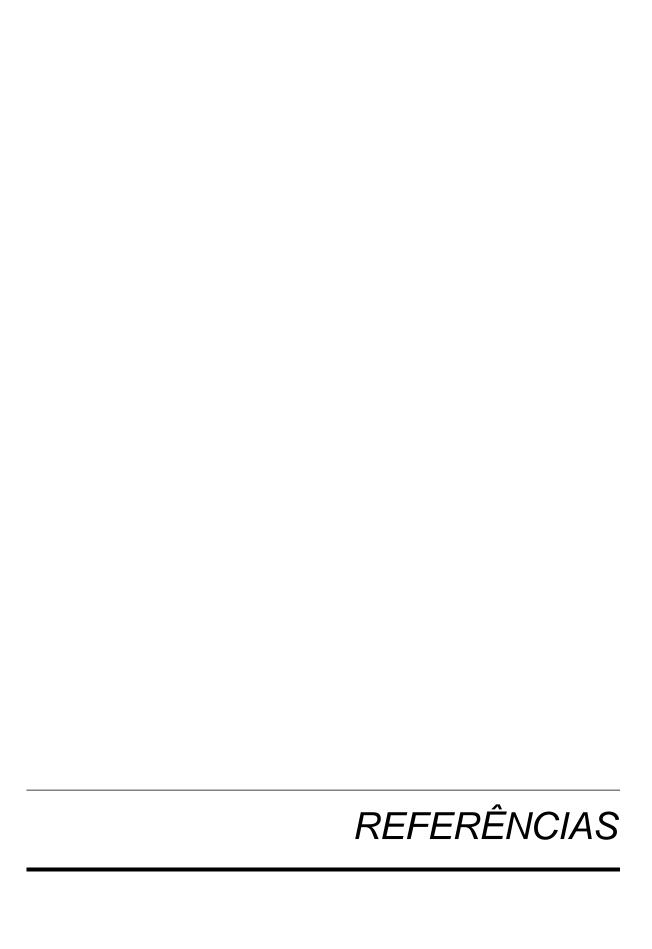
Anexos _____117



Anexos ____118

Anexo V. Listas de dissílabos (Harris et al., 2001)

| Lista de dissílabos (Harris et al., 2001) | | | | | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--|
| Lista 1A | Lista 1B | Lista 2A | Lista 2B | Lista 3A | Lista 3B | Lista 4A | Lista 4B | |
| tio | rosa | qualquer | prova | final | conta | comer | jardim | |
| plano | calor | gelo | banco | ninho | preso | blusa | hoje | |
| língua | culpa | causa | depois | pensar | sangue | praia | triste | |
| grama | malha | sorte | filme | jogo | gente | sinal | logo | |
| noite | vida | velho | longe | perder | pronto | talvez | hotel | |
| vento | branco | fácil | matar | homem | fogo | poste | gato | |
| jeito | razão | cola | casar | jornal | classe | mostrar | rua | |
| jantar | cheio | roupa | boa | grupo | comum | caixa | seguir | |
| simples | sentir | entrar | baixo | poder | partir | ficar | prato | |
| gosto | carro | gota | meia | troca | manhã | feira | sede | |
| viver | forma | mulher | local | tomar | bicho | cabo | tipo | |
| seca | peso | função | civil | ano | lugar | livre | zebra | |
| guarda | porta | valor | lembrar | alto | volta | cedo | belo | |
| flauta | filho | bola | campo | grande | casa | total | mesa | |
| fora | estar | falta | clima | dona | cena | nação | juiz | |
| linha | tempo | menos | área | chuva | melhor | contar | meio | |
| verde | falar | valsa | centro | servir | custo | quase | pena | |
| terra | passar | dentro | filha | barra | papel | questão | fazer | |
| claro | menor | nariz | senhor | alma | Brasil | leite | chave | |
| pior | zona | placa | nunca | quanto | santo | certo | água | |
| crise | branca | dever | vidro | boca | canto | todas | dormir | |
| dia | cama | sonho | rede | nova | sempre | cerca | chamar | |
| festa | preto | santa | parte | frente | muito | favor | barro | |
| levar | jovem | gema | dama | nenhum | faca | corpo | frio | |
| toca | flores | dizer | pobre | farol | porto | haver | caro | |



8. REFERÊNCIAS

Abbas PJ, Brown CJ, Shallop JK, Firszt JB, Hughes ML, Hong SH, Staller SJ. Summary of results using the nucleus Cl24M implant to record the electrically evoked compound action potential. *Ear Hear.* 1999; 20(1): 45-59.

Alkaf FM, Firszt JB. Speech recognition in quiet and in noise in borderline cochlear implant candidates. *J Am Acad Audiol.* 2007; 18(10):872-83.

American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). *Guidelines for determining threshold level for speech.* Disponível em https://www.asha.org/policy/GL1988-00008.htm#sec1.3.2

Arweiler-Harbeck D, Janeschik S, Lang S, Bagus H. Suitability of auditory speech sound evaluation (A§E®) in German cochlear implant patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011; 268(9):1259-66.

Balkany T, Hodges A, Menapace C, Hazard L, Driscoll C, Gantz B, Kelsall D, Luxford W, McMenomy S, Neely JG, Peters B, Pillsbury H, Roberson J, Schramm D, Telian S, Waltzman S, Westerberg B, Payne S. Nucleus Freedom North American clinical trial. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007; 136(5):757-62.

Battmer RD, Borel S, Brendel M, Buchner A, Cooper H, Fielden C, Gazibegovic D, Goetze R, Govaerts P, Kelleher K, Lenartz T, Mosnier I, Muff J, Nunn T, Vaerenberg B, Vanat Z. Assessment of 'Fitting to Outcomes Expert' FOX™ with new cochlear implant users in a multi-centre study. *Cochlear Implants Int.* 2015; 16(2):100-9.

Bennett RJ, Jayakody DM, Eikelboom RH, Taljaard DS, Atlas MD. A prospective study evaluating cochlear implant management skills: development and validation of the Cochlear Implant Management Skills survey. *Clin Otolaryngol*. 2016; 41(1): 51-8.

Bento RF, Brito RV, Castilho AM, Goffi Gomez MVS, Giorgi SB, Guedes MC. Resultados auditivos com o implante coclear multicanal em pacientes submetidos a cirurgia no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2004; 70(5), 632-7.

Botros A, Banna R, Maruthurkkara S. The next generation of Nucleus[®] fitting: a multiplatform approach towards universal cochlear implant management. *Int J Audiol.* 2013; 52(7): 485-94.

Referências _____121

Botros A, Psarros C. Neural response telemetry reconsidered: I. The relevance of ECAP threshold profiles and scaled profiles to cochlear implant fitting. *Ear Hear.* 2010; 31(3): 367-79.

- Botros A, van Dijk B, Killian M. AutoNRT™: an automated system that measures ECAP thresholds with the Nucleus Freedom™ cochlear implant via machine intelligence. *Artif Intell Med.* 2007; 40(1): 15-28.
- Brown CJ, Abbas PJ, Gantz B. Electrically evoked whole-nerve action potentials: data from human cochlear implant users. *J Acoust Soc Am.* 1990; 88(3): 1385-91.
- Brown CJ. Using electrically evoked auditory potentials in the clinical management of cochlear implant candidates and recipients. *Sem Hear.* 1996; 3(4): 389-401.
- Brown CJ, Hughes ML, Luk B, Abbas PJ, Wolaver A, Gervais J. The relationship between EAP and EABR thresholds and levels used to program the nucleus 24 speech processor: data from adults. *Ear Hear*. 2000; 21(2): 151-63.
- Browning LM, Nie Y, Rout A, Heiner M. Audiologists' preferences in programming cochlear implants: A preliminary report. *Cochlear Implants Int.* 2020; 21(4): 179-91.
- Busby PA, Arora K. Effects of Threshold Adjustment on Speech Perception in Nucleus Cochlear Implant Recipients. *Ear Hear.* 2016; 37(3):303-11.
- Cafarelli Dees D, Dillier N, Lai WK, Von Walleberg E, van Dijk B, et al. Normative findings of electrically evoked compound action potential measurements using the neural response telemetry of the Nucleus Cl24M Cochlear implant system. *Audiol Neurootol.* 2005; 10:105-16.
- Carhart, R. Problems in the measurement of speech discrimination. *Arch Otolaryngol.* 1965; 82: 253-60.
- Carhart R, Tillman TW. Interaction of competing speech signals with hearing losses. *Arch Otolaryngol.*_1970; 91(3): 273-9.
 - Clark G. Cochlear implants. New York: Springer-Velag; 2003.
- Convery E, Keidser G, Dillon H, Hartley L. A self-fitting hearing aid: need and concept. *Trends Amplif.* 2011; 15(4): 157-66.
- Cullington H, Kitterick P, DeBold L, Weal M, Clarke N, Newberry E, Aubert L. Have Cochlear Implant, Won't Have to Travel: Introducing Telemedicine to People Using Cochlear Implants. *Am J Audiol.* 2016a; 25(3s): 299-302.

Cullington H, Kitterick P, DeBold L, Weal M, Clarke N, Newberry E, Aubert L. Personalised long-term follow-up of cochlear implant patients using remote care, compared with those on the standard care pathway: study protocol for a feasibility randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2016; 6(5): e011342.

Cullington H, Kitterick P, Weal M, Margol-Gromada M. Feasibility of personalised remote long-term follow-up of people with cochlear implants: a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2018; 8(4): e019640.

Dawson B, Trapp RG. *Bioestatística básica e clínica*. 3ª ed. Illinois: Mcgraw-Hill; 2003, p. 43

Dawson PW, Skok M, Clark GM. The effect of loudness imbalance between electrodes in cochlear implant users. *Ear Hear.* 1997; 18:156-65.

Dillier N, Lai WK, Almqvist B, Frohne C, Müller-Deile J, Stecker M, von Wallenberg E. Measurement of the electrically evoked compound action potential via a neural response telemetry system. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2002; 111(5 Pt 1):407-14.

Dreschler WA, Keidser G, Convery E, Dillon H. Client-based adjustments of hearing aid gain: the effect of different control configurations. *Ear Hear.* 2008; 29(2): 214-27.

Dwyer RT, Spahr T, Agrawal S, Hetlinger C, Holder JT, Gifford RH. Participant-generated Cochlear Implant Programs: Speech Recognition, Sound Quality, and Satisfaction. *Otol Neurotol.* 2016; 37(7): e209-16.

Eikelboom RH, Jayakody DMP, Swanepoel DW, Chang S, Atlas MD. Validation of remote mapping of cochlear implants. *J Telemed Telecare*. 2014; 20(4): 171-7.

Firszt JB, Holden LK, Skinner MW, Tobey EA, Peterson A, Gaggl W, Runge-Samuelson CL, Wackym A. Recognition of speech presented at soft to loud levels by adult cochlear implant recipients of three cochlear implant systems. *Ear Hear*. 2004; 25: 375-87.

Firszt JB, Reeder RM. How we do it: tuning up a young child. *Cochlear Implants Int.* 2005; 6(4): 178-82.

Franck KH, Norton SJ. Estimation of psychophysical levels using the electrically evoked compound action potential measured with the neural response telemetry capabilities of Cochlear Corporation's CI24M device. *Ear Hear*. 2001; 22(4): 289-99.

Fu QJ, Nogaki G. Noise susceptibility of cochlear implant users: the role of spectral resolution and smearing. *J Assoc Res Otolaryngol.* 2005; 6(1): 19-27.

Gajadeera EA, Galvin KL, Dowell RC, Busby PA. Investigation of Electrical Stimulation Levels Over 8 to 10 Years Postimplantation for a Large Cohort of Adults Using Cochlear Implants. *Ear Hear*. 2017; 38(6):736-45.

Goehring JL, Hughes ML, Baudhuin JL. Evaluating the feasibility of using remote technology for cochlear implants. *Volta Rev.* 2012a; 112(3): 255-65.

Goffi-Gomez MVS, Magalhães ATM. Ativação e programação do Implante Coclear. In: Bento RF, Penna Lima Junior LR, Tsuji RK, Goffi-Gomez MVS, Penna Lima DVS, Brito R. *Tratado de Implante Coclear e Próteses Auditivas Implantáveis*. Rio de Janeiro: Thieme Publicações Ltda; 2014, p. 335-44.

Goffi-Gomez MVS, Silva LTN. Acompanhamento pós-cirúrgico de crianças e adultos usuários de implante coclear. In: Boéchat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART. *Tratado de Audiologia.* 2a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan;2015, p. 358-70

González RIB, Castillo CS, Lee GR. Parámetros de programación del implante coclear. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2017;74(1): 65-9.

Govaerts PJ, Daemers K, Yperman M, De Beukelaer C, De Saegher G, De Ceulaer G. Auditory speech sounds evaluation (A§E): a new test to assess detection, discrimination and identification in hearing impairment. *Cochlear Implants Int.* 2006; 7(2): 92-106.

Govaerts PJ, Vaerenberg B, De Ceulaer G, Daemers K, De Beukelaer C, Schauwers K. Development of a software tool using deterministic logic for the optimization of cochlear implant processor programming. *Otol Neurotol.* 2010; 31(6): 908-18.

Greisiger R, Shallop JK, Hol PK, Elle OJ, Jablonski GE. Cochlear implantees: analysis of behavioral and objective measures for a clinical population of various age groups. *Cochlear Implants Int.* 2015; 16: Suppl 4:1-19.

Guedes MC, Goffi-Gomez MVS, Sant'Anna SBG, Peralta CGO, Brito RV, Sanchez TG, Bento RF, Castilho AM. Medidas de telemetria de resposta neural em usuários de implante coclear multicanal. *Int Arch Otorhinol*. 2003; 7(3): 197-204.

Harris RW, Goffi MVS, Pedalini MEB, Merrill A, Gygi MA. Psychometrically equivalent Brazilian portuguese bisyllabic word recognition spoken by male and female talkers. *Pró-fono.* 2001; 13(2): 249-62.

Haumann S, Hohmann V, Meis M, Herzke T, Lenarz T, Buchner A. Indication criteria for cochlear implants and hearing aids: impact of audiological and non-audiological findings. *Audiol Res.* 2012; 2(1): e12.

- Hey M, Hocke T, Ambrosch P. Speech audiometry and data logging in CI patients: Implications for adequate test levels. *HNO*. 2018; 66(Suppl 1): 22-7.
- Holden LK, Reeder RM, Firszt JB, Finley CC. Optimizing the perception of soft speech and speech in noise with the Advanced Bionics cochlear implant system. *Int J Audiol.* 2011; 50(4):255-69.
- Hughes ML, Brown CJ, Abbas PJ, Wolaver AA, Gervais JP. Comparison of EAP thresholds with MAP levels in the nucleus 24 cochlear implant: data from children. *Ear Hear*. 2000; 21(2):164-74.
- Hughes ML, Vander Werff KR, Brown CJ, Abbas PJ, Kelsay DM, Teagle HF, Lowder MW. A longitudinal study of electrode impedance, the electrically evoked compound action potential, and behavioral measures in nucleus 24 cochlear implant users. *Ear Hear.* 2001; 22(6): 471-86.
- Jerger J, Speaks C, Trammell J. A new approach to speech audiometry. *J Speech Hear Disord*. 1968; 33: 318.
- Jethanamest D, Azadpour M, Zeman AM, Sagi E, Svirsky MA. A Smartphone Application for Customized Frequency Table Selection in Cochlear Implants. *Otol Neurotol.* 2017; 38(8): e253-61.
- Katz J. *Handbook of Clinical Audiology*. Baltimore: The Williams & Wilkins Co.; 1972. Cap 8, 9 e 18.
- Keidser G, Alamudi K. Real-life efficacy and reliability of training a hearing aid. *Ear Hear.* 2013; 34(5): 619-29.
- Keidser G, Dillon H, Convery E. The effect of the base line response on self-adjustments of hearing aid gain. *J Acoust Soc Am.* 2008; 124(3): 1668-81.
- Keidser G, Dillon H, Zhou D, Carter L. Threshold measurements by self-fitting hearing aids: feasibility and challenges. *Trends Amplif.* 2011; 15(4): 167-74.
- Khan AM, Whiten DM, Nadol JB, Eddington DK. Histopathology of human cochlear implants: correlation of psychophysical and anatomical measures. *Hear Res.* 2005; 205(1-2): 83-93.
- Kordus M, Zera J. Loudness functions and binaural loudness summation in bilateral cochlear implant users. *Archives of Acoustics*. 2017; 42(3): 351-64.

Referências _____125

Kuzovkov V, Yanov Y, Levin S, Bovo R, Rosignoli M, Eskilsson G, Willbas S. Remote programming of MED-EL cochlear implants: users' and professionals' evaluation of the remote programming experience. *Acta Otolaryngol.* 2014; 134: 709-16.

Lai WK. *An NRT cookbook. Guidelines for making NRT measurements.* Cochlear; 1999. Disponível em: https://www.uzh.ch/orl/Cookbook.pdf

Lenarz T, Muller L, Czerniejewska-Wolska H, Varela HV, Dotu CO, Durko M, Irujo AH, Piszczatowski B, Zadrozniak M, Irwin C, Graham PL, Wyss J. Patient-Related Benefits for Adults with Cochlear Implantation: A Multicultural Longitudinal Observational Study. *Audiol Neurootol.* 2017; 22(2): 61-73.

Martins KVC. A influência dos níveis de estimulação elétrica sobre os limiares auditivos, o reconhecimento de fala e o potencial evocado auditivo cortical em usuários de implante coclear [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

McKay CM, Fewster L, Dawson P. A different approach to using neural response telemetry for automated cochlear implant processor programming. *Ear Hear*. 2005; 26(4 Suppl): 38s-44s.

McPherson B. Innovative technology in hearing instruments: matching needs in the developing world. *Trends Amplif*. 2011; 15(4): 209-14.

Menegotto IH, Costa MJ. Avaliação da percepção de fala na avaliação audiológica convencional. In: Boéchat EM, Menezes PL, Couto CM, Frizzo ACF, Scharlach RC, Anastasio ART. *Tratado de Audiologia.* 2a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2015, p. 67-75

McElveen JTJ, Blackburn EL, Green JDJ, McLear PW, Thimsen DJ, Wilson BS. Remote Programming of Cochlear Implants: A Telecommunications Model. *Otol Neurotol.* 2010, 31(7): 1035-40.

Meeuws M, Pascoal D, Janssens de Varebeke S, De Ceulaer G, Govaerts PJ. Cochlear implant telemedicine: Remote fitting based on psychoacoustic self-tests and artificial intelligence. *Cochlear Implants Int.* 2020; 21(5): 260-8.

Ministério da Saúde. Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). Portaria GM/MS nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014. Disponível em https://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/23/DIRETRIZES-GERAIS-ATENCAO-ESPECIALIZADA-23122014.pdf

Miranda-Gonsalez EMC, Almeida K. Incapacidade auditiva medida por meio do questionário Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ): estudo piloto da versão reduzida em Português Brasileiro. *Audiol Commun Res.* 2017; 22(e):1709.

- Moberly AC, Castellanos I, Mattingly JK. Neurocognitive Factors Contributing to Cochlear Implant Candidacy. *Otol Neurotol.* 2018; 39(10): e1010-8.
- Molisz A, Zarowski A, Theunen T, Vermeiren A, De Coninck L, Przewozny T, Siebert J, Offeciers EF. Influence of stimulus presentation rate on intraoperative ECAP thresholds in cochlear implant users. *Int J Audiol*. 2019; 58(5): 296-300.
- Molisz A, Zarowski A, Vermeiren A, Theunen T, De Coninck L, Siebert J, Offeciers EF. Postimplantation changes of electrophysiological parameters in patients with cochlear implants. *Audiol Neurootol.* 2015; 20(4): 222-8.
- Oyanguren V. Testes neurais intraoperatórios: Cochlear. In: Bento RF, Penna Lima Junior LR, Tsuji RK, Goffi-Gomez MVS, Penna Lima DVS, Brito R. *Tratado de Implante Coclear e Próteses Auditivas Implantáveis*. Rio de Janeiro: Thieme Publicações Ltda; 2014, p. 253-4.
- Plant KL, Whitford LA, Psarros CE, Vandali AE. Parameter selection and programming recommendations for the ACE and CIS speech-processing strategies in the Nucleus 24 cochlear implant system. *Cochlear Implants Int.* 2002; 3(2):104-25.
- Poissant SF, Bero EM, Busekroos L, Shao W. Determining cochlear implant users' true noise tolerance: use of speech reception threshold in noise testing. *Otol Neurotol.* 2014; 35(3): 414-20.
- Ramos A, Rodríguez C, Martinez-Beneyto P, Perez D, Gault A, Falcon JC, Boyle P. Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants. *Acta Otolaryngol.* 2009; 129: 533-40.
- Robbins AM, Renshaw JJ, Berry SW. Evaluating meaningful auditory integration in profoundly hearing impaired children. *Am J Otology*. 1991; 2(12 Suppl): 144–50.
- Rodriguez C, Ramos A, Falcon JC, Martínez-Beneyto P, Gault A, Boyle P. Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants. *Cochlear Implants Int.* 2010; 11(Suppl 1): 461-4.
- Russo ICP, Lopes LQ, Brunetto-Borgianni, Brasil LA. Logoaudiometria. In: Momensohn-Santos TM, Russo ICP. *Prática da audiologia clínica*. 6ª ed. São Paulo: Cortez Editora. 2007, p. 135-54.

Sainz M, de la Torre A, Roldán C, Ruiz JM, Vargas JL. Analysis of programming maps and its application for balancing multichannel cochlear implants. *Int J Audiol.* 2003; 42(1):43-51.

Samuel PA, Goffi-Gomez MVS, Bittencourt AG, Tsuji RK, Brito R. Remote programming of cochlear implants. *Codas.* 2014; 26(6): 481-6.

Samuel PA. Teleprogramação dos sistemas de implante coclear [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.

Schepers K, Schepers K, Steinhoff HJ, Ebenhoch H, Böck K, Bauer K, Rupprecht L, Möltner A, Morettini S, Hagen R. Remote programming of cochlear implants in users of all ages. *Acta Otolaryngol.* 2019; 139(3): 251-7.

Slager HK, Jensen J, Kozlowski K, Teagle H, Park LR, Biever A, Mears M. Remote programming of Cochlear implants. *Otol Neurotol.* 2019; 40(3): e260-6.

Scorpecci A, D'Elia A, Malerba P, Cantore I, Consolino P, Trabalzini F, Paludetti G, Quaranta N. Maps created using a new objective procedure (C-NRT) correlate with behavioral, loudness-balanced maps: a study in adult cochlear implant users. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016; 273(12): 4167-73.

Shapiro WH, Bradham TS. Cochlear implant programming. *Otolaryngol Clin North Am.* 2012; 45(1): 111-27.

Skinner MW, Holden LK, Holden TA, Demorest ME. Effect of stimulation rate on cochlear implant recipients' thresholds and maximum acceptable loudness levels. *J Am Acad Audiol*. 2000; 11(4):203-13.

Smoorenburg GF. Fitting the cochlear implant processor parametrically using live-voice stimuli. *Cochlear Implants Int.* 2005; 6 (Suppl 1): 38-40.

Smoorenburg GF, Willeboer C, van Dijk JE. Speech perception in nucleus Cl24M cochlear implant users with processor settings based on electrically evoked compound action potential thresholds. *Audiol Neurootol.* 2002; 7(6): 335-47.

Spyridakou C, Rosen S, Dritsakis G, Bamiou DE. Adult normative data for the speech in babble (SiB) test. *Int J Audiol.* 2020; 59(1): 33-8.

Telmesani LM, Said NM. Electrically evoked compound action potential (ECAP) in cochlear implant children: Changes in auditory nerve response in first year of cochlear implant use. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2016; 82: 28-33.

Tykocinski M, Saunders E, Cohen LT, Treaba C, Briggs RJ, Gibson P, Clark GM, Cowan RS. The contour electrode array: safety study and initial patient trials of a new perimodiolar design. *Otol Neurotol*. 2001; 22(1): 33-41.

Referências ______128

Vaerenberg B, Govaerts PJ, de Ceulaer G, Daemers K, Schauwers K. Experiences of the use of FOX, an intelligent agent, for programming cochlear implant sound processors in new users. *Int J Audiol.* 2011; 50(1): 50-8.

Vaerenberg B. Programming Cochlear implants for auditory performance. (tese). University of Antwerp. 2014. Disponível em: http://eargroup.net/wwwuploads/manuscripts/1404122828 Publi100%20Vaerenber gwww.gwuploads/manuscripts/1404122828 Publi100%20Vaerenber

van Dijk B, Botros AM, Battmer RD, Begall K, Dillier N, Hey M, Lai WK, Lenarz T, Laszig R, Morsnowski A, Muller-Deile J, Psarros C, Shallop J, Weber B, Wesarg T, Zarowski A, Offeciers E. Clinical results of AutoNRT, a completely automatic ECAP recording system for cochlear implants. *Ear Hear*. 2007; 28(4): 558-70.

van Wermeskerken GK, van Olphen AF, van Zanten GA. A comparison of intraversus post-operatively acquired electrically evoked compound action potentials. *Int J Audiol.* 2006; 45(10): 589-94.

Vandali AE, Whitford LA, Plant KL, Clark GM. Speech perception as a function of electrical stimulation rate: using the Nucleus 24 cochlear implant system. *Ear Hear.* 2000; 21(6): 608-24.

Vroegop JL, Dingemanse JG, van der Schroeff MP, Metselaar RM, Goedegebure A. Self-Adjustment of Upper Electrical Stimulation Levels in CI Programming and the Effect on Auditory Functioning. *Ear Hear*. 2017; 38(4): e232-40.

Walravens E, Keidser G, Hickson L. Provision, perception and use of trainable hearing aids in Australia: a survey of clinicians and hearing impaired adults. *Int J Audiol.* 2016; 55(12): 787-95.

Waltzman SB, Kelsall DC. The Use of Artificial Intelligence to Program Cochlear Implants. *Otol Neurotol.* 2020; 41(4): 452-7.

Wathour J, Govaerts PJ, Deggouj N. From manual to artificial intelligence fitting: Two cochlear implant case studies. *Cochlear Implants Int.* 2020; 21(5): 299-305.

Wasowski A, Skarzynski PH, Lorens A, Obrycka A, Walkowiak A, Bruski L. Remote fitting of cochlear implant system. *Cochlear Implants Int.* 2010; 11 (Suppl 1): 489-92.

Wesarg T, Wasowski A, Skarzynski H, Ramos A, Gonzalez JCF, Kyriafinis G, Junge F, Novakovich A, Mauch H, Laszig R. Remote fitting in Nucleus cochlear implants recipients. *Acta Otolaryngol.* 2010; 130: 1379-88.

Willeboer C, Smoorenburg GF. Comparing cochlear implant users' speech performance with processor fittings based on conventionally determined T and C levels or on compound action potential thresholds and live-voice speech in a prospective balanced crossover study. *Ear Hear.* 2006; 27(6): 789-98.

Wolfe J, Schafer EC. *Programming cochlear implants*. San Diego: Plural Publishing; 2010. p. 47-65.

Wilson RH. Development of a speech-in-multitalker-babble paradigm to assess word-recognition performance. *J Am Acad Audiol.* 2003; 14(9): 453-70.

Zakis JA, Dillon H, McDermott HJ. The design and evaluation of a hearing aid with trainable amplification parameters. *Ear Hear.* 2007; 28(6): 812-30.

Zarowski A, Molisz A, De Coninck L, Vermeiren A, Theunen T, Theuwis L, Przewozny T, Siebert J, Offeciers FE. Influence of the pre- or postlingual status of cochlear implant recipients on behavioural T/C-levels. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2020; 131: 109867.

Zeng FG, Galvin 3rd GG. Amplitude mapping and phoneme recognition in cochlear implant listeners. *Ear Hear*. 1999; 20(1): 60-74.

Zumpano CE, Bevilacqua MC, Frederigue-Lopes NB, Costa OA. Programação remota dos sistemas de implante coclear. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2009; 14(3): 539-46.