



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
PROCESSOS INTERATIVOS DOS ÓRGÃOS E SISTEMAS**



BIANCA BASTOS CORDEIRO

**INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES
DO PROCESSADOR NA PERCEPÇÃO DE FALA EM
USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR**

**Salvador
2019**

BIANCA BASTOS CORDEIRO

**INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES DO
PROCESSADOR NA PERCEPÇÃO DE FALA EM USUÁRIOS DE
IMPLANTE COCLEAR**

Tese a ser apresentada ao Programa de Pós-graduação Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do título de Doutora em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Maurício Cardeal Mendes

Coorientador: Prof. Dr. Marcos Roberto Banhara

**Salvador
2019**

Ficha catalográfica: Keite Birne de Lira CRB-5/1953

Cordeiro, Bianca Bastos

Influência da direcionalidade dos microfones do processador na percepção de fala em usuários de implante coclear./ [Manuscrito]. Bianca Bastos Cordeiro Salvador, 2019.

94f. : il.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Maurício Cardeal Mendes.

Co-orientador: Prof. Dr. Marcos Roberto Banhara.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Salvador, 2019.

1. Perda auditiva. 2. Implante Coclear. 3. Inteligibilidade da Fala. 4. Percepção da Fala. 5. Razão Sinal-Ruído I. Mendes, Carlos Maurício Correia de II. Bittencourt, Marcos Alan Vieira. III. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciência da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas. IV. Título

CDD –617.882 21. ed.

BIANCA BASTOS CORDEIRO

**INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES DO
PROCESSADOR NA PERCEPÇÃO DE FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE
COCLEAR**

Tese submetida à apreciação do Programa de Pós-graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Doutora em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas.

Banca Examinadora

Profª. Dra. Maria Valéria Schimdt Goffi Gomez _____

Doutora em Distúrbios da Comunicação Humana pela Universidade Federal de São Paulo
Universidade de São Paulo

Profª. Dra. Nadja Braitte _____

Doutora em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas pela Universidade Federal da Bahia

Universidade do Estado da Bahia

Profª. Dra. Luciene da Cruz Fernandes _____

Doutora em Medicina e Saúde pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
Universidade Federal da Bahia

Profª. Dra. Raquel Fava de Bitencourt _____

Doutora em Engenharia de Produção pela Universidade Federal de Santa Catarina
Universidade Federal da Bahia

Prof. Dr. Carlos Mauricio Cardeal Mendes, Orientador _____

Doutor em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia
Universidade Federal da Bahia

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE



TERMO DE APROVAÇÃO DO DEFESA PÚBLICA DE TESE

BIANCA BASTOS CORDEIRO

INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES NA PERCEPÇÃO DE
FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR

Salvador, Bahia, 17 de dezembro de 2019.

COMISSÃO EXAMINADORA:

PROF DR CARLOS MAURÍCIO MENDES CARDAEL (UFBA)

PROFA DRA MARIA VALÉRIA SCHMIDT GOFFI GOMEZ (USP)

PROFA DRA NADJA BRAITE (UNEB)

PROFA DRA RAQUEL FAVA DE BITENCOURT (UFBA)

PROFA DRA LUCIENE DA CRUZ FERNANDES (UFBA)

Aos meus amados avós e padrinhos, Aristóteles e Avany, que me proporcionaram tanto a base educacional como me ensinaram o que significa ser uma pessoa digna, responsável e íntegra, e que continuam ao meu lado, agora em outro plano, me amparando e cuidando com todo amor e dedicação.

À minha mãe, Aparecida, meu grande amor, meu exemplo de vida, coragem, luta e determinação, que nunca deixou de acreditar no meu potencial e sempre me incentiva a alçar voos cada vez mais altos.

AGRADECIMENTOS

Depois de uma longa caminhada, com muitos percalços e que parecia não ter fim, há muito a agradecer...

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

A Deus, pela força suprema que sempre me guiou, até mesmo quando não mais achei que seria possível ultrapassar algum limite.

Ao meu querido orientador, Maurício Cardeal, pela caminhada de 7 anos juntos, entre mestrado e doutorado. Pela paciência, pela disponibilidade, pelos “puxões de orelha” necessários, por tentar sempre me fazer ver as coisas por um outro ângulo e me despertar o desejo de querer pensar além e ser sempre mais. É um verdadeiro exemplo para mim, de profissional, de mestre e de ser humano.

Ao meu grande amor, Israel, por toda paciência, compreensão, carinho e amor dispensados nessa fase difícil, sempre tentando me auxiliar da melhor forma.

Aos meus irmãos, André e Bruno, à minha segunda mãe Dôra, minha cunhada Gabi, tia Marietinha, Ana, Dani, Cau, dona Socorro, por todo amor, orgulho, torcida e compreensão.

Aos meus afilhados Maria Luiza, Juliano e Helena, por serem uma válvula de escape de alegria em muitos momentos difíceis.

Ao meu coorientador, Marcos Banhara, que me abriu as portas do Núcleo de Reabilitação Auditiva da OSID, possibilitando a realização da minha pesquisa.

Ao Dr. Eduardo Barbosa, líder do ambulatório de otorrinolaringologia, ao chefe da equipe de cirurgias de implante coclear, Dr. Rosauro Aguiar, e demais cirurgiões de IC da OSID (Dra. Hagada Santiago, Dra. Thaizza Cavalcante) pelo grande auxílio na realização desta pesquisa.

À fonoaudióloga Fabiana Danieli, da Oticon Medical, pela ajuda em todo o andamento desta pesquisa, sempre disponível a esclarecer quaisquer dúvidas minhas e por me auxiliar no que fosse preciso.

Às professoras Luciene Fernandes, Raquel Fava, Márcia Lopes e Conceição Silva pelas contribuições no processo de qualificação da tese.

À minha amiga Carina, fonoaudióloga do programa de IC da OSID, que me auxiliou na coleta de dados e em muitos outros momentos, inclusive na torcida e no incentivo. Aos demais colegas da OSID, pela torcida e carinho.

À minha amiga Ana Carla, que me ajudou em muitos momentos, mesmo não sendo da área de audiologia. Seu conselho de “respirar paz” me ajudou muito!

Às minhas queridas “Amigas PIOS”, Karina, Kariny e Sanyra, pelos momentos de alegria, e também os de tensão, de cansaço e de desespero compartilhados durante essa pós-graduação. Sem vocês seria impossível percorrer esse difícil caminho...

Aos funcionários da secretaria do PIOS, Carlos e Célia, por toda ajuda, boa vontade e compreensão nesse longo caminho.

Aos meus colegas e alunos da Unijorge, pela compreensão, pelo carinho e pela torcida.

E a todos que de alguma forma fizeram parte dessa conquista, o meu muito obrigada!

“Mas é preciso ter força, é preciso ter raça, é preciso ter sonho, sempre...”

(Milton Nascimento)

CORDEIRO, Bianca Bastos. Influência da direcionalidade dos microfones do processador na percepção de fala em usuários de implante coclear. 94 f. 2019. Tese (Doutorado) - Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2019.

RESUMO

Introdução: A percepção de fala em indivíduos usuários de implante coclear na presença de ruído competitivo representa um grande desafio. Diante disso, estudos têm sido realizados para o desenvolvimento de tecnologias, principalmente de direcionalidade dos microfones e de redutores de ruído para melhorar essa queixa constante. **Objetivo:** Investigar o efeito dos diferentes modos de direcionalidade omnidirecional dos microfones do processador na percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo em adultos usuários de implante coclear; avaliar, após três meses de uso do implante coclear, se houve correlação entre a percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo; correlacionar o tempo de privação de auditiva e o lado implantado com a percepção de fala na ausência e na presença do ruído. **Método:** Foram avaliados 12 indivíduos adultos, com perda de audição pós-lingual, submetidos à cirurgia de implante coclear. Foi realizada comparação entre as direcionalidades omnidirecionais *Opti Omni* e *Speech Omni* no desempenho da percepção de fala na ausência e na presença do ruído competitivo, através do teste Listas de Sentenças em Português, em diferentes períodos. **Resultados:** Houve aumento na percepção de fala nos indivíduos que utilizaram a direcionalidade *Speech Omni* e diminuição desta percepção nos indivíduos que utilizaram a direcionalidade *Opti Omni*, independente do tempo de uso do implante coclear, do tempo de privação auditiva sem uso do aparelho auditivo e do lado implantado. **Conclusão:** Não houve correlação entre o lado implantado, o tempo de privação auditiva e os resultados de percepção de fala nas situações sem e com ruído competitivo. A direcionalidade omnidirecional *Speech Omni*, em comparação com a direcionalidade omnidirecional *Opti Omni*, influenciou positivamente na percepção de fala dos indivíduos, tanto na situação de ausência como na de presença de ruído competitivo, independente do tempo de uso do processador de fala.

Descritores: Perda auditiva. Implante Coclear. Inteligibilidade da Fala. Percepção da Fala. Razão Sinal-Ruído.

CORDEIRO, Bianca Bastos. Influence of processor microphone directionality on speech perception in cochlear implant users. 94 f. 2019. Doctoral Thesis – Health Sciences Institute, Federal University of Bahia, Salvador, 2019.

ABSTRACT

Introduction: Cochlear implant users' speech perception in competing noise poses a great challenge. Thus, studies have been conducted for the development of technologies, especially the ones related to microphone directionality and noise reducers, in order to improve this constant complaint. **Purpose:** To investigate the effect of the different omnidirectional directionality modes of the processor microphones on speech perception in both the absence and presence of competing noise in adults using cochlear implant; to evaluate, after three months of cochlear implant use, whether there had been correlation between speech perception in the absence and in the presence of competing noise; to correlate the time of auditory deprivation and the side implanted with speech perception in the absence and in the presence of noise. **Method:** Assessment was conducted on 12 adults with postlingual hearing loss who had been submitted to cochlear implant surgery. The Opti Omni and Speech Omni omnidirectional directionalities were compared regarding speech perception performance in the absence and in the presence of competing noise, through the Portuguese Sentences Lists test, at different times. **Results:** There was increase in speech perception in individuals who used the Speech Omni directionality, and decrease in such perception in individuals who used the Opti Omni directionality, regardless of time of cochlear implant use, time of auditory deprivation without use of hearing aid and of side implanted. **Conclusion:** There was no correlation between the side implanted, the time of auditory deprivation and the results of speech perception in the situations with and without competing noise. The Speech Omni omnidirectional directionality, when compared with the Opti Omni omnidirectional directionality, positively influenced the individuals' speech perception, both in the situation of absence and in that of presence of competing noise, regardless of time of use of speech processor.

Keywords: Hearing Loss, Cochlear Implantation, Speech Intelligibility, Speech Perception, Signal-to-Noise Ratio.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Direcionalidade <i>Free Focus</i>	17
Figura 2	Utilização dos modos de direcionalidade conforme nível de intensidade sonora	18
Figura 3	Implante Neuro Zti™	26
Figura 4	Implante Neuro Zti CLA™	26
Figura 5	Processador de fala Neuro <i>One</i>	27
Figura 6	Processador de fala Neuro <i>Two</i>	28
Figura 7	Fluxograma de mudança de direcionalidade e aplicação do teste de fala	40

ARTIGO 1

Figura 1	Inclusão dos pacientes e aplicação do teste de fala	48
Figura 2	Correlograma entre as percepções de fala no silêncio e no ruído	51

ARTIGO 2

Figura 1	Fluxograma do estudo <i>crossover</i>	61
Figura 2	Tempo de privação auditiva sem o uso do AASI após 3 meses de acordo com os grupos de intervenção	64
Figura 3	Avaliação da percepção de fala na ausência de ruído competitivo de acordo com a direcionalidade e o tempo aos três e aos seis meses do estudo	66
Figura 4	Avaliação da percepção de fala na presença de ruído competitivo de acordo com a direcionalidade e o tempo aos três e seis meses do estudo	68

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 1

Tabela 1	Características gerais dos indivíduos (N=12)	50
Tabela 2	Percepção de fala na ausência e na presença do ruído competitivo com 3 meses	50
Tabela 3	Correlação entre tempo de privação e percepção de fala de acordo com o lado implantado	51
Tabela 4	Associação entre lado e percepção de fala de acordo com a presença ou não do ruído competitivo	52

ARTIGO 2

Tabela 1	Características gerais dos indivíduos alocados em cada grupo	63
Tabela 2	Percepção de fala na ausência de ruído competitivo de acordo com a sequência de direcionalidade	65
Tabela 3	Análise de variância da percepção de fala na ausência de ruído competitivo	67
Tabela 4	Percepção de fala na presença de ruído competitivo de acordo com a sequência da direcionalidade	67
Tabela 5	Análise de variância da percepção de fala na presença de ruído competitivo	69

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	Aparelho de amplificação sonora individual
CD	<i>Compact disk</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CER IV	Centro Especializado em Reabilitação IV
CLA™	Clássico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
EVO™	Nome dado pelo fabricante para eletrodo de inserção atraumática
dB	Decibel
FM	Frequência Modulada
GASP	<i>Glendonald Auditory Screening Procedure</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Implante Coclear
LSP	Listas de Sentenças em Português
mm	Milímetro
MP3	<i>MPEG Layer 3</i>
NRA	Núcleo de Reabilitação Auditiva
OSID	Obras Sociais Irmã Dulce
SNR	Relação sinal X ruído
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UTN	<i>Universal Trial Number</i>
Zti™	Abreviação dada pelo fabricante para zircônia e titânio

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	19
2.1	OBJETIVO GERAL	19
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
3	REVISÃO DE LITERATURA	20
3.1	PERDA DE AUDIÇÃO EM ADULTOS	20
3.2	SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, SUAS INDICAÇÕES E SEU PROGNÓSTICO EM ADULTOS PÓS-LINGUAIS	21
3.3	SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR NEURO™	25
3.4	RECONHECIMENTO DE FALA NA PRESENÇA DE RUÍDO EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR	28
3.5	DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES DOS PROCESSADORES DE IMPLANTE COCLEAR	31
3.6	UTILIZAÇÃO DOS TESTES DE FALA PARA AVALIAÇÃO DO RECONHECIMENTO DE FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR	34
4	MATERIAL E MÉTODO	37
4.1	TIPOLOGIA DO ESTUDO	37
4.2	POPULAÇÃO	37
4.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	37
4.4	CRITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO	38
4.5	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	38
4.6	LOCAL	38
4.7	MATERIAIS	38
4.8	PROCEDIMENTOS	39
4.9	ANÁLISE DOS DADOS	41
4.10	ASPECTOS ÉTICOS	41
4.11	REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO	42
5	RESULTADOS	43
5.1	ARTIGO 1	43
5.2	ARTIGO 2	56
6	CONCLUSÃO DA TESE	74

REFERÊNCIAS	75
APÊNDICES	85
APÊNDICE A - TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL	86
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	87
ANEXOS	91
ANEXO A - LISTAS DE SENTENÇAS ELABORADAS PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE FALA	92
ANEXO B - FICHA DE ANÁLISE DO ÍNDICE PERCENTUAL DE RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS E ANÁLISE POR PALAVRAS	93
ANEXO C - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	94

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 466 milhões de pessoas em todo o mundo (432 milhões de adultos) têm deficiência auditiva incapacitante, e é estimado que, até o ano de 2050, mais de 900 milhões de pessoas, ou uma em cada dez pessoas, terão esse tipo de deficiência¹. Existem estudos desenvolvidos em vários países mostrando que a prevalência de deficiência auditiva incapacitante varia bastante a depender do local, porém no Brasil não há estudos de base populacional que indiquem a prevalência e as consequências da perda auditiva incapacitante em âmbito nacional². De acordo com o último censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), realizado em 2010, 344.206 pessoas declararam que não conseguiam ouvir de modo algum³.

O diagnóstico e a intervenção precoces são fundamentais, podendo diminuir o impacto que a surdez tem na vida do indivíduo⁴. Um ponto importante a ser levado em consideração na intervenção precoce na deficiência auditiva é a plasticidade do sistema auditivo central, que é a capacidade de reorganização deste na presença da variação da entrada de informação auditiva, seja com a diminuição dessa informação (lesões cocleares), ou com uma nova entrada de informação auditiva, como no caso da colocação de próteses auditivas ou do implante coclear⁵. Sabe-se que a neuroplasticidade tem menos eficiência com o passar dos anos, porém não existe uma faixa etária limite para que ela deixe de existir⁵.

O implante coclear (IC) constitui o principal método para a habilitação/reabilitação da função auditiva em pacientes que apresentam uma perda auditiva sensorineural de grau severo a profundo bilateral e também um desempenho limitado com o uso de aparelho de amplificação sonora individual (AASI)⁴. O IC é um sistema constituído por processador de fala, microfone, antena transmissora e um circuito receptor/estimulador, que é implantado cirurgicamente, juntamente com o feixe de eletrodos⁶.

O processador de fala é o nome genérico dado à parte externa do sistema de implante, cuja função principal é converter os sinais acústicos recebidos pelo microfone em estímulo elétrico a ser enviado aos eletrodos implantados. A antena transmissora é conectada por um cabo ao processador de fala e fica magneticamente acoplada à unidade implantada através de um ímã. O circuito receptor/estimulador é implantado cirurgicamente sob a pele, e o feixe de eletrodos é implantado na escala timpânica da cóclea, onde tem a função de estimulá-la, por meio das células ganglionares, com sinais

elétricos pulsáteis até o nervo auditivo⁶.

Com o avanço da tecnologia dos dispositivos disponíveis no mercado, usuários de IC têm apresentado resultados de percepção de fala cada vez melhores, entretanto, compreender a fala em ambientes ruidosos ainda representa um desafio⁷. Alguns estudos têm demonstrado desempenho de percepção de fala pobre na presença de ruído competitivo em adultos usuários de IC⁷⁻⁹. Foram demonstrados resultados de reconhecimento de sentenças por volta de 43-70% em uma relação sinal x ruído (SNR) de +10 dB para usuários de IC unilateral⁷. Outros estudos⁸⁻¹⁰ demonstraram resultados de reconhecimento de sentenças de 66-80% para usuários de IC unilateral associado ao AASI (estimulação bimodal) ou usuários de IC bilateral. Um estudo¹¹ realizado com oitenta e um sujeitos demonstrou uma média de resultados de reconhecimento de sentenças em uma relação de +5 dB SNR de 55%. Embora estes resultados sejam muito melhores que os demonstrados no passado, ainda são muito limitados em comparação aos resultados em situações de silêncio.

Várias soluções foram propostas visando melhorar a SNR para usuários de IC. Elas incluíram técnicas de processamento do sinal para ambientes ruidosos, assim como o uso de acessórios com conexão *wireless*, como o sistema de frequência modulada (FM) e tecnologias de bobina de indução. Outra solução potencial para aprimorar a SNR seria utilizar diferentes modos de direcionalidade dos microfones⁷. A utilização de múltiplos microfones e de suas diferentes direcionalidades, com o intuito de minimizar o impacto do ruído no sinal de entrada e de aperfeiçoar a SNR, é muito utilizada em aparelhos auditivos e agora esta tecnologia também tem sido explorada em alguns sistemas de IC⁷. Os microfones omnidirecionais são os mais utilizados e captam da mesma forma os sons vindos de todas as direções¹². Já os microfones direcionais, apresentam sensibilidade diferente de acordo com o ângulo de incidência do som, sendo que geralmente eles são mais sensíveis aos sons que vêm da frente do indivíduo¹³.

Os processadores *Neuro One* e *Neuro Two*, da empresa Oticon Medical, possuem um sistema integrado de direcionalidade dos seus dois microfones, chamada de direcionalidade *Free Focus*TM (Figura 1), que tem como objetivo reduzir o ruído competitivo e enfatizar as frequências mais altas para melhor compreensão de fala, mesmo nos ambientes de escuta mais desafiadores¹⁴. O sistema *Free Focus*TM engloba quatro diferentes modos de direcionalidade dos microfones (dois omnidirecionais e dois direcionais), que vão atuar automaticamente dependendo do sinal de entrada. Os modos

omnidirecionais disponíveis são: *Opti Omni* (que é a direcionalidade omnidirecional convencional, com pouca seletividade espectral e espacial, e que amplifica os sons que vêm da frente do indivíduo), *Speech Omni* (direcionalidade omnidirecional com pouca seletividade espacial e espectral nas frequências graves, mas com ênfase nas frequências agudas, favorecendo pistas de fala e também amplificando sons que vêm da frente do indivíduo). Os modos direcionais são: Direcionalidade Dividida (direcional nas frequências agudas e omnidirecional nas frequências graves) e Direcionalidade Total (direcional em todo o espectro, apresentando forte seletividade espacial e priorizando a inteligibilidade de fala em ambientes com alto nível de ruído)¹⁴.

Figura 1 - Direcionalidade *Free Focus*™



Fonte: Oticon Medical - Direcionalidade *Free Focus* (2017)

O ajuste do sistema *Free Focus*TM mais indicado pelo fabricante com padrão para pacientes adultos é o modo automático *tri-mode*, em que há a combinação de um dos modos omnidirecionais (*Opti Omni* ou *Speech Omni*, escolhido pelo audiólogista no momento da programação do processador) e dos dois modos direcionais (direcionalidade dividida e total). A utilização destes diferentes modos irão variar automaticamente, de acordo com o ambiente sonoro em que o usuário esteja em cada momento (Figura 2)¹⁴.

Figura 2 - Utilização dos modos de direcionalidade conforme nível de intensidade sonora

Nível de Registro [dBSPL]	Dual Mode	Tri - Mode
0 - 60	Modo Omnidirecional	Modo Omnidirecional
60-75	Direcionalidade Dividida	Direcionalidade Dividida
>75		Direcionalidade Total

Fonte: Oticon Medical - Direcionalidade *Free Focus* (2017)

Como em 72% do tempo de uso diário, o indivíduo está inserido em ambientes em que o modo omnidirecional é o utilizado, é de grande relevância verificar o desempenho na percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo utilizando este modo de direcionalidade, visto que essa dificuldade de compreensão da fala com presença de ruído de fundo é a queixa mais comum entre usuários de IC¹⁴. Sendo assim, serão objetos deste estudo os modos omnidirecionais *Opti Omni* e *Speech Omni*, em usuários dos processadores de fala *Neuro One* e *Neuro Two*.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Investigar o efeito dos diferentes modos de direcionalidade omnidirecional dos microfones do processador na percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo em adultos usuários de implante coclear.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar o ganho de percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo após três meses de uso do IC;
- Avaliar, após três meses de uso do IC, se houve correlação entre a percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo;
- Correlacionar o tempo de privação de auditiva e o lado implantado com a percepção de fala na ausência e na presença do ruído.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 PERDA DE AUDIÇÃO EM ADULTOS

A comunicação é uma necessidade vital ao ser humano, tendo papel determinante nos relacionamentos interpessoais e na qualidade das interações sociais do cotidiano¹⁵. A audição é um sentido que envolve mais do que simplesmente a sensibilidade auditiva e a função do mecanismo auditivo, mas também inclui habilidades específicas para a vida diária, como ouvir (que requer atenção e concentração), compreender (receber e interpretar a informação sonora) e comunicar (permitir a troca de ideias por meio de conversas)¹⁶. A perda de audição em adultos interfere na comunicação, o que traz ônus ao bem-estar geral do cidadão, à família e à sociedade¹⁵. De acordo com a OMS, 432 milhões de adultos possuem perda auditiva incapacitante¹. A perda auditiva é considerada uma das principais fontes de incapacidade nessa população, sendo associada a sérios problemas comunicativos e psicossociais, além de incluir igualmente altos custos de assistência médica, com implicações econômicas, tanto em nível social como individual¹⁷.

O principal efeito da perda auditiva em adultos é o prejuízo na comunicação, fato que pode afetar adversamente os relacionamentos com familiares e amigos, e criar dificuldades no local de trabalho¹⁸. Esse prejuízo, principalmente em pessoas que escutavam e perderam a audição por algum motivo, afeta profundamente o indivíduo no âmbito emocional, devido à angústia que a dificuldade de comunicação gera, especialmente em relação aos entes mais queridos¹⁸.

Entre as causas mais comuns para perdas auditivas adquiridas estão: as doenças infecciosas (como meningite, sarampo e caxumba); as infecções crônicas de orelha; a utilização de medicamentos ototóxicos; o traumatismo crânio-encefálico; a exposição a altos níveis de ruídos contínuos sem proteção adequada; a existência de doenças crônicas, como diabetes mellitus, e a perda auditiva súbita. Além disso, existem as perdas auditivas progressivas sem causa definida^{1,17}.

O impacto da perda auditiva e da reabilitação auditiva (AASI ou IC) na qualidade de vida do homem é uma questão crucial¹⁹. Segundo a OMS, a perda auditiva não tratada representa um custo global anual de 750 milhões de dólares. Tais valores incluem os custos dos setores de saúde (excluindo o custo das próteses auditivas) e do suporte educacional, a

perda da produtividade do indivíduo surdo e os custos sociais com esses indivíduos, uma vez que adultos com perda auditiva têm uma taxa de desemprego muito maior, e aqueles que estão empregados estão em colocações mais baixas de emprego em comparação com a força de trabalho geral¹. É fato que o tratamento da perda auditiva tem potencial para diminuir o impacto que esta tem na população adulta e idosa²⁰.

O tratamento com a utilização do AASI convencional busca melhorar a audibilidade nas mais diversas situações, como na presença de fala mais suave, de música, entre outras, garantindo que tais sons não fiquem excessivamente fortes e/ou desagradáveis¹⁷. No entanto, além do fato de que os aparelhos auditivos convencionais amplificam as frequências mais baixas, que não auxiliam muito no reconhecimento de fala, pessoas com perda auditiva sensorineural profunda ou com anacusia geralmente não se beneficiam com os AASI convencionais, visto que as células ciliadas remanescentes não são capazes de estimular o nervo auditivo em resposta ao som^{10,17}.

Adultos com perda auditiva severa ou profunda que não apresentam benefício com os AASI convencionais podem se beneficiar do uso do IC, sendo este dispositivo considerado um procedimento efetivo para reabilitar a audição nesses casos, conferindo benefícios em termos de percepção de fala e de qualidade de vida^{4,17,20}. Um adulto pós-lingual usuário consistente de AASI pode se adaptar rapidamente ao IC, uma vez que quanto maior seja a sua necessidade de ouvir, maior será sua disposição a se adaptar às situações sonoras que se apresentem¹⁸.

3.2 SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, SUAS INDICAÇÕES E SEU PROGNÓSTICO EM ADULTOS PÓS-LINGUAIS

O IC é um dispositivo inserido cirurgicamente na escala timpânica da cóclea, utilizado para a reabilitação de adultos com perda de audição sensorineural severa ou profunda e/ou com discriminação de fala pobre com o uso do AASI convencional. O IC transforma energia acústica em um sinal elétrico, que estimula as células sobreviventes do gânglio espiral do nervo auditivo^{6,21,22}.

Por meio desse sinal elétrico, um processo de simulação da audição natural é realizado, com apresentação tonotópica de frequências ao longo da membrana basilar até diferentes partes do nervo auditivo. Em comparação ao processo de audição normal, que

envolve uma grande quantidade de células sensoriais da cóclea, apenas um baixo número de canais separados eletricamente estão disponíveis para a transmissão do sinal elétrico, causando uma limitação nesse processo. Tal limitação se mostra especialmente óbvia quando se ouve música ou durante a compreensão de fala no ruído²².

Em relação aos fabricantes de IC no mercado mundial atual, existem quatro: Advanced Bionics™ (Estados Unidos), Cochlear™ (Austrália), Med-El™ (Áustria) e Oticon Medical™ (Dinamarca). Os atuais sistemas de IC são compostos por dois componentes. O primeiro é o processador de fala externo, que capta o som e realiza o seu pré-processamento, transformando a informação acústica em uma sequência lógica de impulsos elétricos, que são enviados, por meio de radiofrequência modulada, transcutaneamente, através da antena para o implante, que é o segundo componente e está localizado abaixo da pele do usuário. Esse implante é composto pela bobina de recepção do sinal enviado pelo processador de fala, por um demodulador para extração dos pulsos elétricos e por um feixe de eletrodos, com diferentes contatos intracocleares destes, para a transmissão dos impulsos elétricos para o nervo auditivo²².

Atualmente, o processamento de sinal dos ICs se concentra em como codificar, em sua estrutura, nas pistas espectrais e temporais dos sons²³. Os recentes sistemas de IC dispõem de um amplo espectro de pré-processamento do sinal, incluindo microfones direcionais, sistemas *beamformer*, redutor de ruído e analisadores de cenas acústicas, além de acessórios *wireless*, que visam melhorar a percepção de fala do usuário de IC²².

As estratégias de codificação utilizadas no tratamento do sinal sonoro passaram por importantes avanços nos últimos anos, trazendo resultados clínicos consideravelmente satisfatórios. Também foram desenvolvidos ICs nos quais é possível selecionar, entre as disponíveis, a estratégia de codificação mais conveniente para cada paciente, o que confere a esses sistemas uma versatilidade que contribui para melhorar seus resultados. Existem duas grandes famílias em estratégias de codificação: a primeira é baseada na extração dos formantes da voz humana, selecionando a informação mais importante para o reconhecimento da palavra falada; e a segunda, que envia aos eletrodos toda a informação sonora existente em uma ampla faixa de frequência, sem realçar a informação espectral da voz humana. Existem ainda as estratégias mistas, que utilizam princípios das duas famílias em seu funcionamento²⁴.

Os critérios de indicação para a colocação de IC em adultos diferem entre vários países²⁵. À medida que os ICs tornaram-se amplamente disponíveis e os benefícios para a

comunicação fizeram-se substanciais, as indicações para o IC se ampliaram²⁶. De modo geral, a avaliação básica dos candidatos ao IC envolve avaliações médicas, audiológicas e de imagem (tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética)²¹. A condição básica para uma aplicação bem-sucedida do sistema de IC requer um nervo auditivo funcional, assim como vias auditivas centrais sem alterações. Ademais, uma cóclea anatomicamente desenvolvida deve estar presente para a inserção do feixe de eletrodos, e a conexão com o nervo auditivo deve estar intacta²². Cada paciente deve passar por um completo protocolo de avaliação audiológica antes do procedimento cirúrgico, tal como por acompanhamento posterior à cirurgia. Essa avaliação deve ser realizada através de uma série de testes audiológicos objetivos e subjetivos, que permitem determinar e avaliar o progresso da reabilitação e os resultados do tratamento realizado²⁷.

No Brasil, os critérios de indicação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para adultos pós-linguais são: resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto (sem apoio da leitura orofacial e sem conhecimento prévio do contexto das sentenças), com uso de AASI na melhor orelha ou menor do que 50% na orelha a ser implantada; adequação psicológica e motivação do indivíduo para o uso do IC, o que inclui a devida manutenção e os cuidados necessários em relação ao dispositivo e ao processo de reabilitação fonoaudiológica; condições adequadas de reabilitação na cidade de origem; o compromisso no zelo dos componentes externos do IC, e a realização do processo de reabilitação fonoaudiológica²⁸. Em nível regional, podemos citar o Núcleo de Reabilitação Auditiva (NRA) do Hospital Santo Antônio - Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) que, localizado na cidade de Salvador, é o único programa de IC credenciado pelo SUS no estado da Bahia, atuando desde 2009, quando iniciou a realização de cirurgias de IC.

São muitas as causas que levam um adulto pós-lingual a optar por usar um IC. Geralmente, são cidadãos esclarecidos e ainda com memória auditiva, que podem, na maioria dos casos, expressar sua sensação auditiva frente aos estímulos elétricos durante a programação do IC, se beneficiando muito do dispositivo^{18,22}. Nos últimos 40 anos, surgiram diversos estudos que investigaram os benefícios do IC em adultos com perda auditiva severa ou profunda pós-linguais²⁹. Nessa população, o sistema auditivo se desenvolve de maneira normal, porém sofre alterações subsequentes à deficiência auditiva, possivelmente devido à deterioração da memória auditiva e à dependência da leitura orofacial³⁰. O desempenho do IC em adultos depende de vários fatores pré-operatórios.

Múltiplos fatores, incluindo a idade na realização da cirurgia, o tempo de perda auditiva, a presença de audição residual, o uso prévio de próteses auditivas e a presença de anomalia coclear são considerados em relação ao resultado do processo de implantação^{22,26,31}.

Alguns estudos sugerem que o efeito geral da duração da surdez e da idade avançada nas habilidades auditivas diminui ao longo do tempo²⁶. Também foi mostrado que a presença da audição residual, juntamente com o menor tempo de privação auditiva e a idade de implantação mais precoce podem ser fatores que trariam resultados pós-operatórios superiores em pacientes com perda auditiva pós-lingual³². Dessa forma, as diferenças estimadas nos resultados são relevantes para que médicos otorrinolaringologistas e audiologistas encorajem os pacientes a utilizar o IC o mais cedo possível, uma vez que isso pode reduzir os efeitos da privação auditiva, a perda da capacidade funcional do processamento auditivo e, possivelmente, os efeitos cognitivos decorrentes do próprio processo de envelhecimento²⁶. Os resultados pós-operatórios do IC variam e um modelo de previsão que seja confiável para o resultado pós-IC, baseado em fatores, como a idade ao implantar, o tempo de privação auditiva e o uso de AASI antes da cirurgia, poderia aprimorar o aconselhamento pré-operatório, beneficiando os pacientes na prática clínica³¹.

É possível que o aumento das habilidade visuais, como a leitura orofacial, bem como o aumento da integração multissensorial possa auxiliar o sujeito a aprender a interpretar os sinais elétricos fornecidos pelo IC. Entretanto, também é possível que ocorram outras alterações, como o aumento do uso do hemisfério direito e das vias de processamento ventral no hemisfério esquerdo para a compreensão de fala³⁰.

Com relação à escolha do lado a ser submetido ao procedimento cirúrgico do IC, no caso da não possibilidade ou da contraindicação da cirurgia de IC bilateral, entre adultos jovens não se observou diferença significativa na percepção da fala de acordo com o lado implantado^{33,34}. A escolha do lado, nessa população, se baseia na presença ou não de audição e de percepção de fala residuais³⁵. No entanto, é importante sempre lembrar aos usuários de IC unilateral as limitações da audição monoaural¹⁸. Sabe-se que a audição binaural elimina o efeito sombra da cabeça, que ocorre pela obstrução da cabeça à chegada do estímulo sonoro quando este é apresentado somente a uma orelha, e proporciona o efeito *squelch*, traduzido como a habilidade do sistema auditivo em utilizar a informação das duas orelhas quando a fala e o ruído são separados espacialmente, além de proporcionar a somação binaural³⁶.

Em geral, resultados estáveis de audição são alcançados após cerca de seis a doze meses de utilização do dispositivo, e 70% dos indivíduos obtêm uma compreensão de fala em conjunto aberto. Um estudo realizado com AASIs convencionais mostrou que o efeito de aclimatização, que é a melhora na compreensão de fala após a adaptação do dispositivo auxiliar de escuta, pode acontecer em um período de três meses posteriores ao início da utilização das próteses³⁷. Outro estudo mostra que a aclimatização ocorre de forma progressiva, sendo decorrente da utilização das pistas acústicas fornecidas pelo uso das próteses auditivas³⁸. Em usuários de IC adultos pós-linguais, a compreensão aumenta rapidamente após três meses de uso do dispositivo e atinge um patamar de adaptação por volta de um ano posterior a seu uso³⁰.

Em média, novas gerações de implantes proporcionam uma superior compreensão de fala devido, principalmente, ao progresso na tecnologia do processador e, em particular, na taxa de estimulação do nervo auditivo, porém, esses resultados são altamente diversificados²².

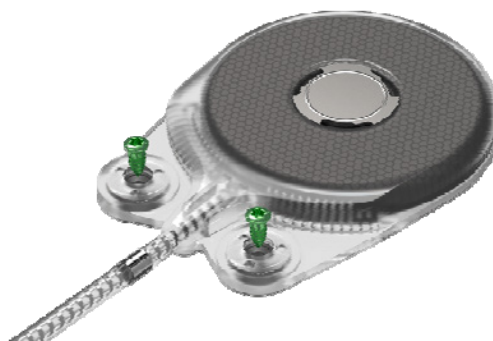
3.3 SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR NEURO™

A confiabilidade do dispositivo a ser implantado é uma consideração muito importante tanto para os cirurgiões como para os pacientes, quando se escolhe um determinado dispositivo de IC. Atualmente, existem quatro sistemas de IC disponíveis no mercado e pode ser difícil obter uma taxa de falha para comparação entre eles que seja confiável e imparcial³⁹. Até o momento, não há dados que comprovem que um dispositivo de determinada marca supere significativamente outro em qualquer condição de teste de fala, especialmente na percepção de fala com presença de ruído competitivo quando a SNR é igual a zero^{40,41}. Além disso, a confiabilidade do IC é uma importante medida a ser considerada pelo fabricante, para que ele possa melhorar seus produtos e seus processos de fabricação³⁹.

O Sistema Neuro™ é composto pelo implante Neuro Zti (versão clássica ou EVO, para preservação da audição residual) e pelos processadores de fala Neuro *One* ou Neuro *Two*. O implante Neuro Zti (figura 3) apresenta uma base de titânio e uma cápsula de zircônia, que são materiais demasiadamente utilizados em produtos médicos devido à sua biocompatibilidade, envoltos por silicone e distribuídos em uma estrutura monobloco,

totalizando 30 mm de diâmetro⁴².

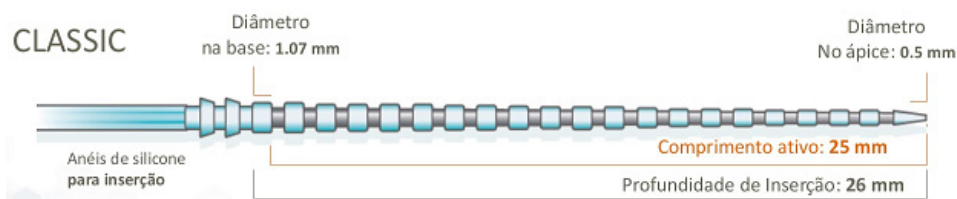
Figura 3 - Implante Neuro Zti™



Fonte: Paper Oticon, 2019

O implante clássico, denominado Neuro Zti CLA™ (figura 4), apresenta um feixe de eletrodos reto e flexível, com diâmetro proximal de 1,0 mm e diâmetro distal de 0,5 mm, contendo 20 eletrodos ativos, um comprimento ativo de 25 mm e um comprimento de inserção de 26 mm, facilitando a inserção coclear profunda. Depois de inseridos, tais eletrodos permitem a transmissão de todo o espectro de som, utilizando estratégias próprias de processamento de sinal³⁹. Ele apresenta um sistema de fixação do receptor-estimulador com parafusos de titânio, que não requer perfuração óssea, permitindo uma cirurgia mais rápida e minimamente invasiva para o paciente, além de reduzir o risco de complicações de cicatrização pós-cirúrgica e de deslocamento do componente interno^{42,43}.

Figura 4 - Implante Neuro Zti CLA™



Fonte: Implante coclear, 2017

Os processadores de fala *Neuro One* e *Neuro Two* são uma combinação entre as tecnologias de AASI e de IC. Eles foram desenvolvidos baseados na plataforma *Inium*, (Oticon Medical®), em que eles detectam constante e automaticamente o ambiente sonoro no qual o usuário se encontra e escolhem a estratégia de processamento do som que se

adeque mais favoravelmente a cada situação. Além disso, esses processadores também possuem um processamento adaptativo coordenado, proporcionando automaticamente audibilidade de fala e máxima clareza de som possível em diferentes ambientes sonoros⁴⁴.

Outra característica desses processadores é possuir o sistema de direcionalidade *Free Focus*TM, este analisa as informações dos detectores de ambiente e alterna entre os três modos de direcionalidade, com o objetivo de oferecer automaticamente a melhor SNR, mesmo nos ambientes sonoros mais desafiadores. Ademais, possuem o sistema de compressão de saída multibanda *Voice Guard*TM, desenvolvido para que o máximo de informação de fala seja preservado em todos os ambientes sonoros, e também dispõem do algoritmo de redução de ruído *Voice Track*TM, que permite ao usuário melhor compreensão de fala em ambientes ruidosos, enquanto consegue detectar informações importantes em segundo plano, como, por exemplo, sons de alerta. Não menos importante, apresentam o redutor do ruído de vento, que atenua os sons de acordo com o nível do ruído do vento⁴⁴. O conjunto de todas essas características forma o *BrainHearing*TM, um sistema que é utilizado como guia da Oticon MedicalTM no desenvolvimento de sistemas auditivos que auxiliam o cérebro a entender o som com menos esforço⁴⁵. Tais características são muito importantes, uma vez que, na audiologia, a maior preocupação é diagnosticar distúrbios auditivos e fornecer uma intervenção adequada através de dispositivos auditivos, porém, a avaliação e a intervenção na perda auditiva também devem incorporar uma avaliação abrangente do esforço de escuta do paciente¹⁶.

O sistema de processamento do sinal e as estratégias de codificação dos processadores *Neuro One* e *Neuro Two* é exatamente o mesmo⁴⁶. A diferença entre eles está apenas no *design* e em alguns acessórios (figuras 5 e 6).

Figura 5 - Processador de fala *Neuro One*



Fonte: Oticon Medical, 2019

Figura 6 - Processador de fala Neuro *Two*

Fonte: Oticon Medical, 2018

3.4 RECONHECIMENTO DE FALA NA PRESENÇA DE RUÍDO EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR

Sabe-se que a integridade auditiva é fundamental para o processo de comunicação e que quanto maior o comprometimento auditivo, superiores serão as dificuldades para o sujeito compreender a fala⁴⁷, uma atividade que envolve os sistemas auditivo, visual e somatossensorial, existindo redes multissensoriais no córtex responsáveis por essa função. Dessa forma, essas redes são alteradas pela ausência do estímulo auditivo, sendo mais ativadas pelos estímulos não auditivos, levando a uma plasticidade neural, em que as áreas responsáveis pelo processamento auditivo são alteradas para processar informações visuais ou somatossensoriais³⁰.

A dificuldade para entender a fala na presença de ruído de fundo pode afetar a todos os indivíduos, inclusive os normouvintes, mas tal fato é um problema maior para pessoas com dificuldades auditivas⁴⁸⁻⁵⁰. Uma queixa frequente dos deficientes auditivos refere-se à dificuldade de comunicação em ambientes ruidosos. Isso ocorre devido ao fato de eles perderem parte da informação sonora ou porque o ruído de fundo mascara a informação no espectro de frequência, dificultando ou impossibilitando o entendimento da fala nessas circunstâncias⁶. Para reconhecer a fala em ambientes ruidosos, a pessoa precisa de uma ação conjunta de todo o sistema auditivo, ou seja, orelhas externa, média e interna, até o nervo auditivo, o sistema auditivo central (acima do nervo auditivo) e o sistema nervoso central⁵¹. O desempenho auditivo com presença de ruído de fundo depende não só de fatores periféricos, bem como de fatores cognitivos, como a atenção e a memória fonológica operacional²⁰. Embora o impacto do IC nos processos cognitivos em adultos

tenha sido relativamente inexplorado, o benefício do IC para a percepção da fala tanto no silêncio como no ruído tem sido bem documentada⁵². Dessa forma, em condições de escuta no mundo real, a presença de ruído de fundo flutuante, juntamente com a variabilidade dos níveis de fala de acordo com a capacidade vocal e a distância do interlocutor, trazem grandes desafios aos ouvintes⁵³. Apesar dos grandes avanços na tecnologia do IC e dos benefícios que ele proporciona, os indivíduos implantados encontram dificuldade para entender a fala em ambientes ruidosos, especialmente na presença de ruídos de fundo, a exemplo da fala competitiva e do barulho de trânsito⁵⁴.

Enquanto uma cóclea saudável transmite informação de frequência temporal através de aproximadamente 3000 células ciliadas internas, os ICs fornecem uma versão altamente degradada de cada informação, resultante do processamento do sinal (por exemplo, compressão de sinal, filtro de banda, extração de envelope temporal) em somente um pequeno número (entre 12 e 22, dependendo do fabricante) de eletrodos⁵⁵. Embora a tecnologia do IC transmita com sucesso as pistas necessárias para a compreensão de fala no silêncio, diversos usuários dessa tecnologia lutam para compreender a fala na presença de sons de fundo, já que a resolução espectral degradada, devido à propagação da corrente na cóclea, ao número limitado de canais espectrais e outros fatores, explica parcialmente as diferenças no reconhecimento de fala no ruído entre os usuários de IC e os indivíduos com audição normal^{48,56}.

Os adultos pós-linguais usuários de IC apresentam alterações nas habilidades auditivas centrais, sendo o processamento temporal um dos aspectos mais afetados. O processamento temporal da informação auditiva possui quatro categorias fundamentais para as habilidades de processamento auditivo: a ordenação ou o sequenciamento temporal, a discriminação ou a resolução temporal, a somação ou a integração temporal e o mascaramento temporal⁵⁷. Os testes atuais avaliam somente a ordenação temporal, não havendo testes padronizados para avaliar a discriminação, a integração e o mascaramento temporal⁵⁷. Alguns estudos sugerem que o processamento temporal tem um papel importante no reconhecimento de fala em usuários de IC^{58,59}. Este processamento envolve a capacidade de processar os aspectos sonoros que variam ao longo do tempo, o que inclui habilidades auditivas de resolução, de ordenação, de mascaramento e de integração temporal. Explicando, daí, a dificuldade em entender a fala em algumas situações específicas, incluindo as que apresentam ruído competitivo⁵⁹.

Apesar dos níveis crescentes em desempenho auditivo, os pacientes que utilizam IC

continuam a apresentar dificuldades de compreensão de fala, particularmente em ambientes com ruído difuso⁷. A fim de investigar melhor tal problemática, um estudo mostrou, entre os usuários de IC, grande dificuldade e maior esforço auditivo na presença de ruído de fundo⁵⁰. Mensurar o esforço auditivo é de grande importância para identificar os aspectos que dificultam a compreensão da fala, o que pode proporcionar o desenvolvimento de novos algoritmos de redução de ruído e a compressão de frequência dos dispositivos auditivos³⁴. Essa questão continua sendo um desafio para os usuários que recorrem ao IC, e os fabricantes destes dispositivos têm explorado constantemente diferentes métodos para refinar esse aspecto, a exemplo dos avanços nas estratégias de codificação utilizadas por diferentes dispositivos, no *design* dos eletrodos, nos algoritmos que utilizam um microfone único, diferenciando sinais de acordo com suas características espectrais e temporais, ou utilizam múltiplos microfones, usando dados espaciais de separação de fala e de ruído, além da utilização de IC bilateralmente⁶⁰.

Compreender o desempenho dos processadores de IC nas situações cotidianas, em que os níveis de fala variam na presença de ruído de fundo flutuante, é de grande importância para novas melhorias na tecnologia desses processadores, bem como para a otimização da programação desses dispositivos⁵³. Dessa forma, avaliar diferentes estratégias no mesmo processador de fala pode fornecer uma boa oportunidade de se estudar o efeito de diferentes características de estimulação desse processador no desempenho de fala, tanto na ausência como na presença de ruído competitivo, no mesmo sujeito, reduzindo o viés associado a diferenças audiológicas e subjetivas⁶¹.

Estudos apontam que o IC bilateral, ou a utilização bimodal de dispositivos auditivos, quando há resíduo auditivo na orelha não implantada (IC em uma orelha e AASI na orelha contralateral) podem fornecer ganho significativo na compreensão de fala, devido à presença da somação binaural, à diminuição do efeito sombra da cabeça e à localização espacial sonora^{10,11,36,60}. Mesmo que o aparelho auditivo amplifique apenas as frequências mais graves, o reconhecimento de fala pode tornar-se significativamente superior quando a informação acústica das baixas frequências é combinada com o sinal do IC na orelha contralateral¹⁰.

Nos últimos anos, tem-se observado um grande salto no avanço das tecnologias do processamento do sinal em aparelhos auditivos, e muitas dessas tecnologias podem ser potencialmente aplicadas aos ICs para sofisticar a compreensão de fala, a qualidade do som e a conveniência de seu uso. Assim, diversas tecnologias têm sido desenvolvidas pelos

fabricantes de IC para aperfeiçoar o desempenho nas situações de ruído⁶². Algumas dessas tecnologias incluem microfones direcionais, algoritmos de direcionalidade adaptativa, algoritmos de redução de ruído, mudanças automáticas de diferentes modos de microfone, entre outras⁶³.

Uma razão simples para a dificuldade em compreender a fala no ruído é a SNR baixa⁶⁴. A inteligibilidade de fala é extremamente afetada pela SNR, visto que somente alguns decibéis podem separar uma perfeita compreensão de uma completa incompreensão⁴⁸. No entanto, estudos recentes indicam que as dificuldades nas situações de escuta não são necessariamente caracterizadas por altos níveis de ruído, mas também podem ser sentidas em SNR positivas e com baixos graus de ruído⁶⁵. O baixo reconhecimento de fala na presença de ruído de fundo em adultos implantados foi percebido mesmo quando testado em uma condição de SNR ideal em relação a ambientes auditivos reais⁷.

Ainda assim, para melhorar a SNR, várias técnicas podem ser utilizadas, sendo que as duas mais comuns para melhorar o reconhecimento de fala no ruído são os microfones direcionais e os sistemas de redução de ruído adaptativo⁶⁶.

3.5 DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES DOS PROCESSADORES DE IMPLANTE COCLEAR

Tradicionalmente, para melhorar o desempenho no ruído, estratégias de redução de ruído em um único microfone foram utilizadas. Recentemente, várias abordagens sugeriram que a inteligibilidade de fala em ambientes ruidosos pode ser acurada com o uso de dois ou mais microfones. A direcionalidade aliada à tecnologia de utilização de dois microfones pode aprimorar a compreensão de fala no ruído para usuários de IC⁶². As estratégias de processamento baseadas em múltiplos microfones são capazes de explorar melhor a diversidade espacial da fala e do ruído, uma vez que essas estratégias dependem principalmente de informações espaciais sobre a posição relativa de fontes sonoras concorrentes⁶⁷.

Os processadores disponibilizados pelo SUS no NRA da OSID são: Nucleus[®] 5 (Cochlear[™]), Naída CI Q70 (Advanced Bionics[™]), Opus 2 (Med-El[™]) e Neuro *One* e *Two* (Oticon Medical[™]). Com relação às direcionalidades dos microfones desses

processadores, o Nucleus[®] 5 contém dois microfones direcionais, configurados como uma combinação direcional fixa, chamada de *Zoom*[®] ou como um microfone adaptativo que ajusta automaticamente a direcionalidade para diminuir ao máximo a interferência do ruído, chamada de *Beam*^{®68}. O Naída[®] CIQ70 possui o *UltraZoom*, composto por dois microfones que focam nos sons que vêm da frente do usuário e atenuam os sons que vêm dos lados e de trás dele⁶⁹. O processador Opus[®] 2 contém apenas um microfone de natureza omnidirecional⁷⁰.

A maioria das abordagens diretas combinam os sinais lineares do microfone após ampliação de amplitude e mudança de fase do sinal. Essa abordagem é linear e invariante no tempo e pode ser usada para gerar respostas direcionais conhecidas como padrão de respostas cardioides (capta o que está à frente do microfone e rejeita o que está na parte de trás) e dipolo (capta os sons à frente e atrás do microfone, rejeitando os sons que vêm dos lados). Essas abordagens são conhecidas como algoritmos *beamforming*⁷¹, que combinam sinais de múltiplos microfones para moldar as características de resposta direcional de saída do sinal. Ao invés de serem igualmente sensíveis a todas as direções (omnidirecional), os algoritmos *beamforming* mostram maior sensibilidade apenas para sinais que chegam de uma gama limitada de ângulos. Essa seletividade direcional pode reduzir drasticamente a quantidade de ruído se o alvo e os sinais interferentes são espacialmente separados no ambiente⁶⁰.

Técnicas mais efetivas de supressão de ruído podem ser aplicadas quando os sinais de vários microfones estão disponíveis⁶⁰. Existe uma variedade de microfones utilizados nos processadores de IC, e esses microfones diferem em localização no processador, nas respostas de frequência e em outras características, como se eles são direcionais⁷². Os microfones direcionais tradicionais realizam a separação entre o ruído e o sinal de fala ajustando os pontos de máxima sensibilidade do microfone em relação ao som de fala, considerando que os sistemas de redução de ruído aproveitam as diferenças nas características espectrais e temporais entre fala e ruído que chegam de diferentes pontos no espaço⁶⁶.

Os processadores de fala equipados com microfones direcionais melhoram substancialmente a recepção da fala no ruído, uma vez que as fontes de fala e de ruído são espacialmente separadas⁷³. Dessa forma, esses microfones captam o som predominantemente de uma direção (fala), enquanto atenuam os sinais de outras direções (ruído)⁶⁸. Os dispositivos auditivos com direcionalidade possuem dois microfones, um com

foco frontal e outro com foco para trás. Os microfones direcionais podem modificar a direção de escuta do paciente. Os chamados omnidirecionais focam na captação dos sons ao redor do paciente, enquanto os direcionais focam em uma determinada direção^{60,66}.

O sistema auditivo humano constantemente adapta sua sensibilidade para diferentes localizações no espaço para ser capaz de focar nos sinais mais importantes em um ambiente acústico de mudança dinâmica (habilidade auditiva de figura-fundo). Isso traz a capacidade de, por exemplo, focar em uma pessoa falando, mesmo que haja outras pessoas tendo uma conversa atrás ou à frente do ouvinte. A direcionalidade automática adaptativa existente no sistema *Free Focus*TM parece imitar essa capacidade do sistema auditivo⁷⁴.

O sistema *Free Focus*TM foi adaptado para oferecer os benefícios dos microfones direcionais para os usuários de IC, o que inclui um componente de redução de ruído que aborda especificamente o ruído de vento, escolhendo uma configuração de direcionalidade personalizada para reduzi-lo sem comprometer pistas importantes da fala⁷⁵.

A direcionalidade *Free Focus*TM utiliza a diferença de tempo de aquisição entre os dois microfones do processador para reduzir ruídos de entrada vindos de outras direções que não sejam as de interesse do paciente. Essa direcionalidade pode ser ajustada de três diferentes modos: omnidirecional (*Opti Omni* ou *Speech Omni*), direcionalidade dividida (direcional nas frequências agudas e omnidirecional nas frequências graves, apresenta seletividade espacial nas frequências agudas) ou direcionalidade total (direcional em todo o espectro, apresenta forte seletividade espacial e prioriza inteligibilidade de fala em ambientes com alto nível de ruído)^{14,75}.

O *Free Focus*TM possui dois modos automáticos: *dual-mode*, que combina um modo omnidirecional com o modo de direcionalidade dividida e o *tri-mode*, que combina um modo omnidirecional com o modo de direcionalidade dividida e direcionalidade total, sendo o *tri-mode* o modo recomendado pelo fabricante como padrão a ser utilizado em adultos^{14,75}. A avaliação da eficácia do sistema de microfone direcional é de grande importância clínica, uma vez que pode fornecer uma ideia do benefício que se espera para os usuários de IC⁷⁶.

3.6 UTILIZAÇÃO DOS TESTES DE FALA PARA AVALIAÇÃO DO RECONHECIMENTO DE FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR

Sabe-se que o IC foi originalmente desenvolvido para permitir a percepção de fala na ausência de ruído⁷⁷. Os mecanismos envolvidos na percepção de fala estão intimamente relacionados com a complexa integração entre a detecção, a discriminação, o reconhecimento, a categorização, as formas sequenciais e os ritmos dos sons da fala⁷⁸. A compreensão da fala começa com as pistas acústicas utilizadas para categorizar o som em seu respectivo fonema⁷⁹. O ajuste adequado do processador de fala do IC é essencial para fornecer uma boa qualidade de percepção sonora e de inteligibilidade de fala⁷⁵. No entanto, os usuários de IC frequentemente relatam que acurar a compreensão de fala no ruído é uma prioridade^{55,78}.

Analisar a capacidade de reconhecer os sinais de fala se torna cada vez mais fundamental no processo de avaliação audiológica, e a utilização de testes com estímulo de fala tem sido objeto de pesquisa, porque além de verificar a real habilidade auditiva do paciente, proporciona uma aproximação direta com situações de comunicação do cotidiano⁴⁷.

As condições de audição no dia a dia variam em relação às condições ideais de escuta, e os ruídos ambientais competitivos são comuns nos diferentes ambientes que os usuários de IC frequentam⁸⁰. A medição do benefício auditivo experimentado pelas pessoas que utilizam o IC em situações da vida real é necessária para demonstrar a eficiência e a relação custo-benefício dessa opção de tratamento para a perda auditiva⁸¹. Dessa forma, avaliar a redução do entendimento de fala da condição de silêncio para a condição de ruído competitivo pode ajudar na indicação e na escolha de recursos tecnológicos que favoreçam a compreensão de fala de pacientes implantados em ambientes ruidosos⁸⁰. Em um teste típico de fala no ruído, sentenças gravadas são misturadas com o ruído gravado e apresentadas através de caixas acústicas em uma cabine para o paciente, enquanto o pesquisador anota o número de palavras que foram repetidas corretamente pelo indivíduo em teste⁷⁹. A apresentação dos estímulos de fala e de ruído em campo livre procura simular condições semelhantes às que são encontradas em situações reais de comunicação⁸². No Brasil, os testes de fala na presença de ruído competitivo ainda não são parte da bateria audiológica convencional, então não há comparação de desempenho na

ausência e na presença de ruído competitivo, sendo esses testes utilizados no âmbito da pesquisa⁸³.

Os resultados auditivos obtidos por sujeitos com perda auditiva pós-lingual têm sido de grande interesse, uma vez que a experiência auditiva prévia permite avaliar o desempenho auditivo antes e depois do IC, e uma estratégia para avaliar se há ou não benefício após a implantação é a aplicação de testes de percepção de fala⁸⁴. Estes testes podem empregar listas de vogais, de sílabas, de palavras e de sentenças em apresentação aberta e sem uso de pistas contextuais, sendo os escores gerados por esses testes dados que permitem avaliar a evolução no uso do IC⁸⁴. No entanto, existe uma grande variedade nos materiais de fala utilizados e os métodos de análise de escores entre diversos estudos⁸⁵. Dessa forma, testes constituídos por diferentes listas de sentenças são particularmente úteis, pois são os melhores instrumentos para avaliar pessoas com distúrbios da audição, especialmente os usuários de IC⁸⁴.

Uma das diferenças mais importantes em comparação aos diversos testes de fala é a possibilidade de o paciente implantado utilizar o contexto, uma vez que as palavras nas frases estão relacionadas entre si e, embora nem todas as palavras da frase possam ser percebidas corretamente, o paciente pode reconstruir a frase baseada na dedução de algumas palavras que foram ouvidas⁸⁵.

O teste Listas de Sentenças em Português é um teste de fala composto por sete listas contendo dez sentenças foneticamente balanceadas, de 1B a 7B (Anexo A), e que obedecem aos seguintes critérios: serem curtas, familiares e fáceis de serem repetidas; terem conteúdo apropriado para adultos; representarem situações de conversação do cotidiano, mas sem apresentarem gírias ou provérbios, evitando estereótipos; apresentarem níveis de abstração baixos; serem afirmativas, com períodos simples e contendo, no máximo, sete palavras; não conter nomes próprios; todas as sentenças devem ser diferentes, mas as listas devem ser similares, tanto no conteúdo fonético como na estrutura das sentenças, para que haja equivalência no desempenho da pessoa frente às diferentes listas⁴⁷. A lista 7B apresentou um nível de significância mais baixo que as demais em análise de equivalência entre elas⁵¹

Além das listas de sentenças, o teste utilizado apresenta um ruído contínuo, com espectro similar ao das sentenças, obtido através da leitura de duas frases da lista 1A (Anexo A) por doze indivíduos ao mesmo tempo, e que também foi baseado no som de uma ou mais pessoas falando ao mesmo tempo, conhecido como som *babble*⁸⁶. Esse ruído,

a 65 dB, foi capaz de mascarar 50% das sentenças em uma SNR de -10dB, o que mostrou que é um ruído efetivo para mascarar a fala sem necessitar de altos níveis de intensidade, evitando cansar o paciente durante o teste⁷⁸.

Ao utilizar sentenças na avaliação do indivíduo com perda de audição, a forma de interpretar os índices de acerto se torna mais complicada, uma vez que é complexo determinar se as respostas são um resultado da percepção total da sentença ou somente de algumas palavras-chave que contribuem como pistas para o reconhecimento do resto da frase^{85,87}.

Exemplificando, em uma frase com cinco ou seis palavras, se o paciente não tivesse reconhecido nenhuma palavra ou se não tivesse sido capaz de reconhecer somente uma palavra, seria considerado da mesma forma 10% de erro (já que cada lista é composta de 10 frases), levando em consideração a aplicabilidade utilizando a estratégia de análise mais antiga. No entanto, na análise das condições de escuta desse paciente, considerando-se todas as palavras, isso faz muita diferença, pois quando ele não é capaz de reconhecer a sentença inteira ou apenas uma palavra de uma sentença, são condições inteiramente diferentes e podem indicar de forma mais precisa a capacidade de comunicação desse paciente em uma situação de conversação no cotidiano⁸⁷.

A nova forma de análise desse teste pontua as palavras de cada lista de acordo com sua importância para a compreensão da mensagem. A cada palavra funcional (apresenta apenas significado gramatical, servindo como elemento de ligação frasal) é atribuído um ponto, bem como a cada palavra de conteúdo (apresenta conteúdo lexical, tendo papel fundamental na transmissão da informação semântica) são imputados dois pontos (Anexo B)⁸⁷.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 TIPOLOGIA DO ESTUDO

Ensaio clínico *crossover open label* randomizado.

4.2 POPULAÇÃO

Foram incluídos neste estudo indivíduos submetidos à cirurgia de IC nos anos de 2017 a 2019 que atendiam aos critérios de inclusão descritos abaixo. O cálculo da amostra considerou o nível de significância de 5%, poder de teste de 80%, desvio padrão para desenho *crossover* de 0,25, para duas sequências, com uma margem de superioridade de 30% e uma diferença de proporções de 5%, resultando em uma amostra de 12 participantes⁸⁸. Esses indivíduos eram usuários unilaterais de IC, uma vez que o programa de IC da OSID só obteve habilitação para realização do procedimento de IC bilateral em 29 de dezembro de 2018, com publicação no Diário Oficial da União em 31 de dezembro de 2018, tendo as primeiras cirurgias de IC bilateral começado a serem feitas em fevereiro de 2019.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Perda auditiva sensorineural de grau severo e/ou profundo, bilateral;
- Perda auditiva de origem pós-lingual;
- Benefício limitado com o uso do AASI (limiar de reconhecimento de sentenças inferior a 50% na melhor orelha com amplificação);
- Primeira cirurgia de IC;
- Ausência de contraindicações anatômicas;
- Fluência na língua portuguesa (Brasil), incluindo leitura e escrita;
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4.4 CRITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO

- Pacientes com lesões neurológicas centrais e/ou síndromes;
- Contraindicações médicas, como alterações na orelha média, lesões de nervo auditivo, patologias do sistema auditivo central, malformação coclear, otosclerose;
- Condições médicas que contraindicam a cirurgia (infecções ativas de orelha média, perfuração de membrana timpânica, ossificação da cóclea);
- Inserção parcial dos eletrodos na cóclea (mais de quatro eletrodos para fora da cóclea);
- Expectativas não adequadas para a cirurgia de IC.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Pacientes que se encontravam em conjunto fechado (que não conseguiam ter nenhum tipo de reconhecimento de fala sem pistas visuais) no momento da realização dos testes de fala.

4.6 LOCAL

O estudo foi realizado no Núcleo de Reabilitação Auditiva do Centro Especializado de Reabilitação (CER-IV) do Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce (OSID), Salvador, Bahia, Brasil.

4.7 MATERIAL

Todos os participantes deste estudo foram implantados com o sistema de IC Neuro Zti CLA™, fabricado pela empresa Oticon Medical, e utilizaram o processador de fala Neuro *One* ou Neuro *Two*, que foram escolhidos aleatoriamente, de acordo com o que estava disponível no estoque da farmácia do hospital no momento da ativação.

Os processadores de fala Neuro *One* e Neuro *Two* possuem um sistema de pré-processamento do som que integra a tecnologia de microfones direcionais. Ela engloba quatro diferentes modos de direcionalidade dos microfones que atuam automaticamente, dependendo do sinal de entrada dos microfones. Neste estudo, os processadores foram programados para os modos *tri-mode* e direcionalidade *Opti Omni* e *Speech Omni*.

O teste de fala utilizado foi o Listas de Sentenças em Português (LSP), elaborado

pela fonoaudióloga Dra. Maristela Julio Costa, composto por sete listas (1B a 7B) contendo 10 sentenças foneticamente balanceadas⁸⁹. Optou-se por não utilizar a lista 7B, pois a mesma apresentou um nível de significância mais baixo que as demais em análise de equivalência entre elas⁵¹.

4.8 PROCEDIMENTOS

O teste de percepção de fala pré-cirúrgico utilizado como protocolo no serviço de IC da OSID é o *Glendonald Auditory Screening Procedure* (GASP), que é composto por cinco testes que avaliam as habilidades de detecção dos sons do Ling, a discriminação de vogais, a discriminação de extensão, o reconhecimento de palavras e o compreensão de sentenças. O resultado desse teste, sem amplificação, foi de 0% de reconhecimento de fala sem leitura orofacial para todos os pacientes (dados coletados em prontuário).

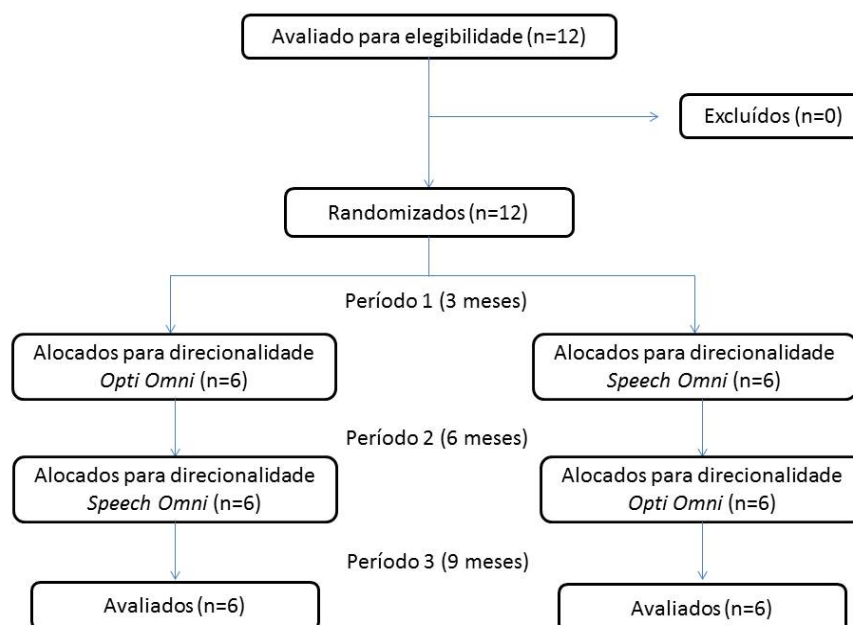
A partir do momento de ativação do processador de fala, todos os participantes utilizaram o modo de direcionalidade *Opti Omni* nos primeiros três meses a partir da ativação do seu IC. Cada paciente tinha quatro programas (com a mesma direcionalidade, de acordo com o período da pesquisa), com aumento progressivo dos níveis mínimos e máximos de corrente. Eles eram orientados a realizarem a mudança dos programas em determinado período (a cada três semanas, conforme orientações fornecidas no programa de IC da OSID) e, no momento do retorno para nova programação, já estavam em uso do programa 4.

Ao completar três meses de uso do dispositivo, seis participantes, selecionados randomicamente e denominados Grupo *Opti Omni*, permaneceram utilizando o modo de direcionalidade *Opti Omni*. Os seis participantes restantes, denominados Grupo *Speech Omni*, passaram a utilizar o modo de direcionalidade *Speech Omni*.

Aos seis meses de uso do IC, ambos os grupos foram programados novamente para outro modo de direcionalidade. O Grupo *Opti* passou a utilizar o modo *Speech Omni* por mais três meses de uso, e o Grupo *Speech* utilizou novamente o modo *Opti Omni* por mais três meses de uso. Aos nove meses de uso, foi realizado o último teste de fala. Não foi realizado nenhum tipo de reajuste na programação do implante fora dos períodos estabelecidos na pesquisa. Foi realizada comparação entre os grupos *Opti* e *Speech* após três, seis e nove meses de uso do IC, para saber se a percepção de fala poderia sofrer

influências em relação ao tempo. A ordem de inclusão dos pacientes no estudo está descrita na Figura 7, que mostra um fluxograma do estudo *crossover*⁹⁰.

Figura 7 - Fluxograma de mudança de direcionalidade e aplicação do teste de fala



Fonte: Adaptado de Dwan, Li, Altman, Elbourne, 2010

Foi aplicado o teste Listas de Sentenças em Português, composto por sete listas com 10 sentenças cada e ruído com espectro de fala (Anexo A). Optou-se por não utilizar a lista 7B, pois a mesma apresentou um nível de significância mais baixo que as demais em análise de equivalência entre elas⁵¹. As sentenças e o ruído estavam gravados em arquivos *MPEG Layer 3* (MP3) e foram apresentados em canais independentes, por meio do notebook marca LeNovo, modelo 80UG (pertencente ao hospital), acoplado ao audiômetro AC 33, da marca Interacoustics, que possui dois canais independentes e estava devidamente calibrado. A calibração do audiômetro para a aplicação do teste de fala era realizada por meio do tom puro disponibilizado no CD do teste de fala, com a medição do mesmo através de decibelímetro, garantindo que a intensidade do teste fosse a proposta no estudo, tanto para a fala como para o ruído.

O teste foi aplicado em cabine acústica, do fabricante Acústica Ramos, por meio de caixas acústicas da marca Interacoustics, modelo 50200P, devidamente calibradas e posicionadas a 0° *azimuth* e 180° *azimuth*, a uma distância de um metro da cabeça do paciente. As sentenças foram apresentadas a 0° *azimuth* (à frente do paciente), enquanto o

ruído competitivo foi apresentado a 180° *azimuth* (atrás do paciente). O paciente foi orientado a utilizar o programa 4, que era o programa em que ele deveria estar, segundo a orientação dada sobre a mudança dos mesmos e que todos referiram ser o que oferecia melhor percepção auditiva.

Foram utilizadas diferentes listas de sentenças para cada condição de teste (Anexo B), com o intuito de eliminar a possibilidade de memorização das sentenças pelo paciente. Essas sentenças foram escolhidas aleatoriamente. Os pacientes foram orientados a repetir as palavras da sentença, de acordo com o que entenderam. A pesquisadora anotou cada acerto, e o percentual foi calculado conforme a lista do Anexo B⁸⁷. As sentenças foram apresentadas no silêncio na intensidade de 65 dB, e nas sentenças apresentadas com o ruído, a SNR foi de +10 dB (65 dB de intensidade para as sentenças e 55 dB de intensidade para o ruído). Essa SNR foi estabelecida na tentativa de imitar ambientes acústicos reais^{7,56}.

4.9 ANÁLISE DOS DADOS

Para o artigo 1, foi feita a descrição da percepção de fala sem e com a presença de ruído competitivo após três meses de utilização do processador de fala através das respectivas medianas e intervalos interquartílicos, e o teste de correlação de Spearman entre elas. Também calculou-se a diferença padronizada (d) de medianas e utilizou-se o teste de Wilcoxon, adotando-se o nível de significância de 5%. Para o artigo 2, por tratar-se de um desenho *crossover* 2 X 2, randomizado em duas fases e duas intervenções, optou-se pela realização da análise de variância para medida repetida^{91,92}, com termo de interação, no intuito de se mensurar tamanho do efeito “carryover” e o tamanho do efeito da intervenção. Os dados foram analisados no pacote estatístico R³, versão 3.4⁹³, para Linux Ubuntu.

4.10 ASPECTOS ÉTICOS

Este trabalho foi executado de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em que os participantes da pesquisa foram comunicados sobre o estudo e os procedimentos a serem realizados. Eles foram informados de que a participação seria voluntária e que o estudo poderia oferecer esclarecimentos na melhora da percepção e na discriminação de fala no ruído em usuários de IC. O líder do ambulatório de

otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio foi solicitado a assinar um termo de autorização institucional (Apêndice A) para a realização da pesquisa no respectivo centro, depois de expostos os objetivos da mesma. Em seguida, os participantes foram devidamente esclarecidos sobre os propósitos desta e a eles foi solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B). Só após a concordância dos participantes, a pesquisadora realizou os procedimentos descritos acima. A pesquisa teve aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santo Antônio/Obras Sociais Irmã Dulce, sob o parecer 2.949.287, CAAE 95669818.7.0000.0047 (Anexo C).

4.11 REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO

Este trabalho foi registrado no site Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC) (www.ensaiosclinicos.gov.br), sob o número RBR-4pjt82. O número do UTN para identificação deste ensaio clínico é U1111-1241-9567.

5 RESULTADOS

A seguir, apresentam-se os dois artigos, os quais conjuntamente correspondem aos achados referentes aos objetivos da tese.

5.1 ARTIGO 1

Avaliação do ganho auditivo e influência do tempo de privação auditiva e lado implantado na percepção de fala em usuários do sistema de implante coclear Neuro™, na ausência e na presença de ruído competitivo

Bianca Bastos Cordeiro¹

Marcos Roberto Banhara²

Carlos Maurício Cardeal Mendes³

¹**Correspondente:** Bianca Bastos Cordeiro. Doutoranda do Programa de Pós-graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas (PPgPIOS), do Instituto de Ciências da Saúde (ICS), da Universidade Federal da Bahia (UFBA); Mestre em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas. Endereço para correspondência: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Ciências da Saúde, Programa de Pós-graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas (PPgPIOS) - Avenida Reitor Miguel Calmon, s/n, Vale do Canela, Salvador-BA, CEP 40110-902. Telefone: (71) 3283-8959. E-mail: biancabastosfono@gmail.com

²Doutor em Medicina e Saúde pela Universidade Federal da Bahia, Professor do curso de Fonoaudiologia da Universidade do Estado da Bahia (UNEB).

³Doutor em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Professor do Programa da Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, do Instituto de Ciências da Saúde da UFBA.

RESUMO

Introdução: O implante coclear (IC) é um dispositivo inserido cirurgicamente na escala timpânica da cóclea, utilizado para a reabilitação de adultos com perda de audição sensorineural severa a profunda e/ou com discriminação de fala pobre com o uso do aparelho de amplificação sonora (AASI) convencional. Escolher a orelha mais adequada a ser implantada em pacientes adultos pós-linguais representa um desafio, visto que não há recomendações baseadas em evidências, sendo escolhido o lado com maior tempo de privação auditiva ou com maior resíduo auditivo, a depender das características do indivíduo. Outra questão a ser levada em consideração é a dificuldade de comunicação em ambientes ruidosos, e várias técnicas podem ser utilizadas, sendo que as duas mais comuns para melhorar o reconhecimento de fala no ruído são os microfones direcionais e os sistemas de redução de ruído adaptativo. **Objetivo:** Avaliar o ganho de percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo; avaliar, após três meses de uso do IC, se houve correlação entre a percepção de fala nessas duas condições, e correlacionar o tempo de privação auditiva e o lado implantado com a percepção de fala na ausência e na presença do ruído. **Método:** Participaram deste estudo 12 indivíduos com perda auditiva severa a profunda submetidos à cirurgia de IC. A percepção de fala foi avaliada através do teste Listas de Sentenças em Português, utilizando a direcionalidade *Opti Omni*, em situações de ausência e de presença de ruído competitivo. **Resultados:** A percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo aumentou em comparação com a percepção de fala pré-operatória com a utilização da direcionalidade *Opti Omni* e esses achados não tiveram associação com o tempo de privação auditiva ou o lado implantado. **Conclusão:** Houve ganho na percepção de fala tanto na ausência como na presença do ruído competitivo, com forte correlação entre essas duas situações. Além disso, não houve associação entre tempo de privação auditiva sem o uso do AASI, o lado implantado com o desempenho na percepção de fala.

Palavras-chave: Implante Coclear. Testes de Discriminação de Fala. Privação sensorial.

ABSTRACT

Introduction: The cochlear implant (CI) is a device surgically inserted in the scala tympani of the cochlea, and it is used for the rehabilitation of adults with severe to profound sensorineural hearing loss and/or with poor speech discrimination with the use of conventional hearing aids (HA). Choosing the most adequate ear to be implanted in postlingual adult patients poses a challenge, as there are no evidence-based recommendations; the side chosen is the one with longer auditory deprivation or with more residual hearing, depending on the person's characteristics. Another issue to be considered is the difficulty to communicate in noisy environments, to which many techniques can be used; the two most common ones to improve speech recognition in noise are the directional microphones and the adaptive noise reduction systems. **Purpose:** To evaluate the gain in speech perception in the absence and in the presence of competing noise; to evaluate, after three months of CI use, whether there had been correlation between speech perception in these two conditions and correlate the time of auditory deprivation and the side implanted with speech perception in the absence and in the presence of noise. **Method:** twelve individuals with severe to profound hearing loss who had been submitted to CI surgery took part in this study. Speech perception was assessed through the Portuguese Sentences Lists test, using the Opti Omni directionality, in situations of absence and of presence of competing noise. **Results:** Speech Perception in the absence and in the presence of competing noise increased in comparison with preoperative speech perception with the use of Opti Omni directionality; these findings had no association with the time of auditory deprivation nor with the side implanted. **Conclusion:** There was gain in speech perception both in the absence and in the presence of competing noise, with strong correlation between these two situations. Moreover, there was no association between time of auditory deprivation without the use of HA, the side implanted and speech perception performance.

Keywords: Cochlear Implantation. Speech Discrimination Tests. Sensory Deprivation.

INTRODUÇÃO

A perda de audição em adultos interfere na comunicação, trazendo ônus ao bem-estar geral do indivíduo, à família e à sociedade¹⁵. O implante coclear (IC) é um dispositivo inserido cirurgicamente na escala timpânica da cóclea, utilizado para a reabilitação de adultos com perda de audição sensorioneural severa a profunda e/ou com discriminação de fala pobre com o uso do aparelho de amplificação sonora (AASI) convencional. O IC transforma energia acústica em um sinal elétrico, que estimula as células sobreviventes do gânglio espiral do nervo auditivo^{6,21,22}.

Escolher a orelha mais adequada a ser implantada em pacientes adultos pós-linguais representa um desafio, visto que não há recomendações baseadas em evidências⁹⁴. Essa decisão pode ser apoiada na preferência do paciente, quando não há nenhuma contraindicação do ponto de vista anatômico ou que parta do cirurgião, o que, na maioria das vezes, transforma-se em uma decisão arbitrária⁹⁵. Alguns centros de implante optam por operar a pior orelha, ou seja, a que possui maior tempo de privação auditiva e menor resíduo auditivo, visto que pode não haver benefício adicional em implantar o ouvido com maior resíduo auditivo, principalmente quando há a possibilidade do uso do AASI, o que irá estimular a via auditiva bilateralmente, além de auxiliar na localização sonora e na compreensão de fala na presença de ruído^{96,97}. Por outro lado, há estudos que mostram que quanto maior a audição residual no lado implantado em adultos, melhor o desempenho de percepção de fala do indivíduo^{25,36}.

Uma queixa frequente dos deficientes auditivos é a dificuldade de comunicação em ambientes ruidosos. Uma razão simples para a dificuldade em compreender a fala no ruído é a relação sinal X ruído (SNR) baixa⁶⁴. No entanto, estudos recentes indicam que as dificuldades nas situações de escuta não são necessariamente caracterizadas por altos níveis de ruído, mas também podem ser sentidas em SNR positivas e com baixos níveis de ruído⁶⁵. O baixo reconhecimento de fala na presença de ruído de fundo em adultos implantados foi percebido mesmo quando testado em uma condição de SNR ideal em relação a ambientes auditivos reais⁷. Assim, para melhorar a SNR, várias técnicas podem ser utilizadas, sendo que as duas mais comuns para melhorar o reconhecimento de fala no ruído são os microfones direcionais e os sistemas de redução de ruído adaptativo⁶⁶.

O Sistema Neuro™, da Oticon Medical, é composto pelo implante Neuro Zti e pelos processadores de fala Neuro *One* ou Neuro *Two*⁴², apresentando um sistema integrado de direcionalidade dos microfones, chamado direcionalidade *Free Focus*™, que utiliza a diferença de tempo de aquisição entre os dois microfones do processador para reduzir ruídos de entrada vindos de outras direções que não sejam a de interesse do paciente. Essa direcionalidade pode ser ajustada de três diferentes modos: omnidirecional (*Opti Omni* ou *Speech Omni*, escolhido pelo audiologista no momento da programação), direcionalidade dividida (direcional nas frequências agudas e omnidirecional nas frequências graves, com seletividade espacial nas frequências agudas) ou direcionalidade total (direcional em todo o espectro, com forte seletividade espacial, priorizando inteligibilidade de fala em ambientes com alto nível de ruído)^{14,75}. O modo automático recomendado pelo fabricante como padrão a ser utilizado em adultos, denominado *tri-mode*, combina um dos modos omnidirecionais com o modo de direcionalidade dividida e o de direcionalidade total^{14,75}.

As condições de audição no dia a dia variam muito em relação às condições ideais de escuta, e ruídos ambientais competitivos são frequentes nos mais diferentes ambientes que os usuários de IC frequentam. Em 72% do tempo de uso diário, o indivíduo está inserido em ambientes onde o modo omnidirecional é o utilizado¹⁴. Dessa forma, avaliar a redução do entendimento de fala da condição de ausência para a condição de presença de ruído competitivo pode ajudar na indicação e na escolha de recursos tecnológicos, incluindo a direcionalidade dos microfones, e de programação do IC que favoreça a compreensão de fala de pacientes implantados em ambientes ruidosos⁸⁰.

Os objetivos deste estudo foram avaliar o ganho de percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo, investigar, após três meses de uso do IC, se houve correlação entre a percepção de fala nessas duas condições, e correlacionar o tempo de privação auditiva e o lado implantado com a percepção de fala na ausência e na presença do ruído.

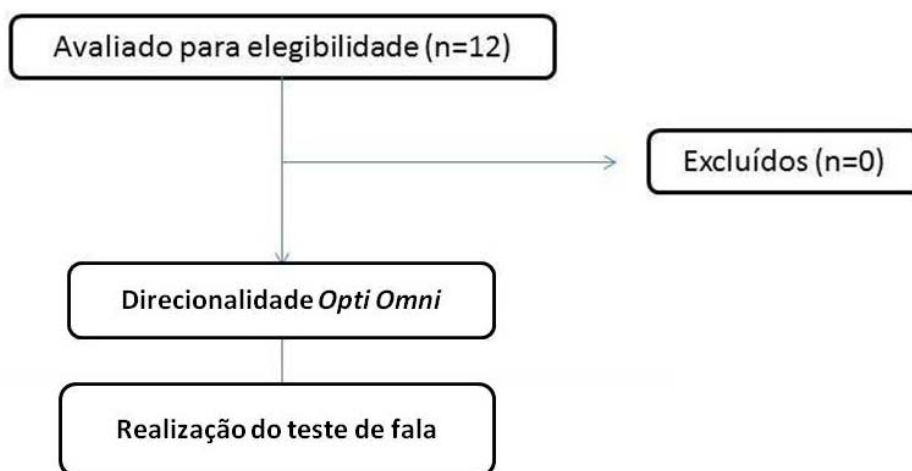
MATERIAL E MÉTODOS

O presente artigo é parte integrante de um ensaio clínico *crossover open label* randomizado, com o objetivo de comparar as direcionalidades omnidirecionais *Opti Omni* e *Speech Omni*, utilizadas com o modo *tri-mode*, no desempenho da percepção de fala de usuários de IC, com e sem a presença de ruído competitivo. Este estudo foi desenvolvido

após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santo Antônio - Obras Sociais Irmã Dulce (OSID), sob o parecer nº 2.949.287, CAAE 95669818.7.0000.0047. O presente trabalho igualmente foi registrado no site Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC) (www.ensaiosclinicos.gov.br), sob o número RBR-4pjt82. O número do UTN para identificação deste ensaio clínico é U1111-1241-9567.

Foram selecionados 12 indivíduos com perda auditiva sensorioneural de grau severo a profundo bilateral submetidos à cirurgia de IC no Hospital Santo Antônio, no período de 2017 a 2019. A ordem de inclusão dos pacientes no estudo e a aplicação do teste de fala está descrita na Figura 1.

Figura 1 - Inclusão dos pacientes e aplicação do teste de fala



Fonte: Adaptado de Dwan Li, Altman, Elbourne, 2010

No momento da ativação do processador de fala, foi utilizado o modo *tri-mode* com a direcionalidade omnidirecional *Opti Omni*, selecionada pela audiologista, em todos os 12 indivíduos. Três meses após o início do uso do processador de fala do IC, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, foi realizada a aplicação do teste de fala Listas de Sentenças em Português⁸⁹, nas condições de ausência e de presença de ruído competitivo.

A aplicação do teste de fala foi realizada através de sorteio da lista de frases a ser utilizada, em que no primeiro momento elas foram apresentadas sem a presença do ruído competitivo a 0° *azimuth*, em uma distância de 1 (um) metro da cabeça do indivíduo, em uma intensidade de 65 dB. Após isto, foi realizado um novo sorteio para a seleção de uma

nova lista de frases, que foram apresentadas a 0° *azimuth*, em uma intensidade de 65 dB, enquanto o ruído foi apresentado a 180° *azimuth*, em uma intensidade de 55 dB, formando uma relação sinal-ruído (SNR) de + 10 dB. Foi realizada a anotação das palavras repetidas corretamente e estas foram contabilizadas de acordo com sua importância para a compreensão da mensagem, sendo que a cada palavra funcional (que apresenta apenas significado gramatical, servindo como elemento de ligação frasal) foi atribuído um ponto, bem como a cada palavra de conteúdo (que apresenta conteúdo lexical, tendo papel fundamental na transmissão da informação semântica) foram imputados dois pontos⁸⁷.

Para a análise estatística, realizou-se a descrição da percepção de fala sem e com a presença de ruído competitivo após três meses de utilização do processador de fala através das respectivas medianas e dos intervalos interquartílicos, dada a assimetria das distribuições mensuradas através do coeficiente de assimetria do terceiro momento centrado na média de ordem r . Avaliou-se o grau de correlação entre a percepção de fala sem e com a presença de ruído competitivo e entre tempo de privação e percepção de fala de acordo com o lado implantado através do teste de correlação de Spearman. Calculou-se a associação entre o lado do implante e a percepção de fala de acordo com a presença ou não do ruído competitivo através da diferença padronizada (d) de medianas, e utilizou-se o teste de Wilcoxon, adotando-se o nível de significância de 5%. Para a qualificação da associação obtida através do valor de d , utilizou-se o critério de Cohen⁹⁸: [0-0,2]: ausente; [0,2-0,5]: pequena; [0,5-0,8]: moderada; $> 0,8$: grande.

As análises foram realizadas no pacote estatístico R³, versão 3.4, para Linux Ubuntu⁹³.

RESULTADOS

De acordo com a Tabela 1, pode-se observar as características gerais dos 12 participantes do estudo, em que se destaca a mesma proporção de homens e mulheres, em idade produtiva, idade mediana de 39 (IIQ=16,4) anos, com tempo de privação auditiva sem AASI baixa, mas variável (Md=3,5; IIQ=10) anos; com etiologia variada de perda auditiva.

Tabela 1 – Características gerais dos indivíduos (N=12)

Variáveis	n (%)	[Mínimo – Máximo]; Md (IIQ)
Sexo		
Masculino	6 (50)	-
Feminino	6 (50)	-
Idade (anos)	-	[20,7 – 52,6]; 39 (16,4)
Tempo de privação auditiva sem AASI (anos)	-	[0 - 32]; 3,5 (10,5)
Etiologia		
Desconhecida - progressiva	5 (41,7)	-
Ototoxicidade	2 (16,7)	-
Traumatismo cranioencefálico	2 (16,7)	-
Trauma acústico	1 (8,3)	-
Caxumba	1 (8,3)	-
Sarampo	1 (8,3)	-
Orelha implantada		
Direita	7 (58,3)	-
Esquerda	5 (41,7)	-
Avaliação de fala pré-cirúrgica		[0 – 0]; 0 (0)

N = número de pacientes participantes da pesquisa

Md = mediana; IIQ = intervalo interquartilico

Fonte: Dados da pesquisa

Na Tabela 2 observa-se que houve uma avaliação da percepção de fala sem ruído competitivo 1,4 (40% maior) vezes medianamente maior do que os mesmos indivíduos expostos a ruído competitivo após três meses de uso do processador de IC com a direcionalidade *Opti Omni*.

Tabela 2 – Percepção de fala na ausência e na presença do ruído competitivo com 3 meses

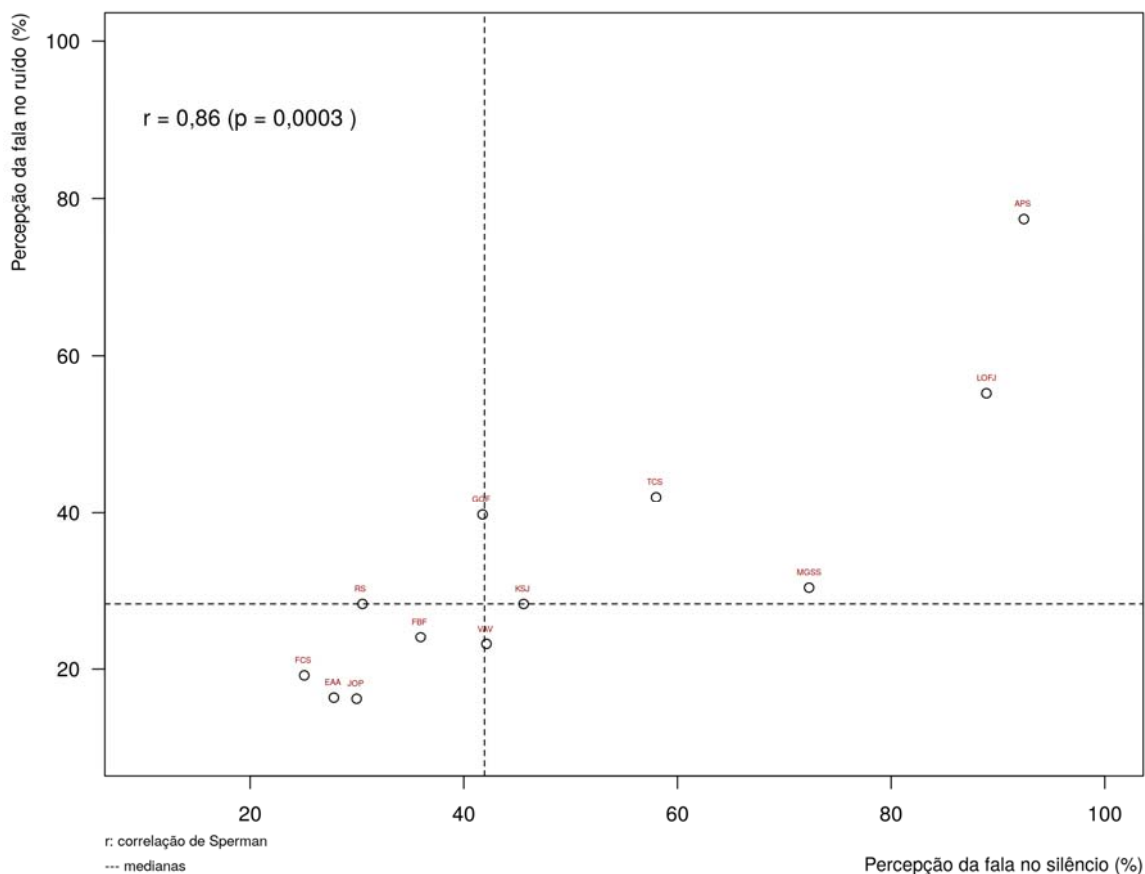
Percepção de fala	n	[Mínimo – Máximo]; Md (IIQ)
Sem ruído competitivo	12	[25,1 – 92,4]; 41,9 (31,2)
Com ruído competitivo	12	[16,2 – 77,4]; 28,3 (18,1)

N = número de pacientes participantes da pesquisa

Md = mediana; IIQ = intervalo interquartilico

Fonte: Dados da pesquisa

O correlograma entre as percepções de fala na ausência e na presença do ruído competitivo (Figura 2) mostra, através da utilização da correlação de Spearman, uma correlação positiva elevada ($r= 0,86$; $p=0,0003$), ou seja, à medida que a percepção de fala no silêncio aumenta, a percepção de fala no ruído também aumenta, e vice-versa.

Figura 2 - Correlograma entre as percepções de fala na ausência e na presença de ruído competitivo

Fonte: Dados da pesquisa

Na Tabela 3, ao se avaliar a correlação entre o tempo de privação auditiva (sem o uso do AASI) em anos e a percepção de fala na ausência e na presença do ruído competitivo (%) de acordo com o lado implantado, notam-se correlações baixas no geral, indicando que o lado implantado não interferiu nas correlações.

Tabela 3 - Correlação entre tempo de privação e percepção de fala de acordo com o lado implantado

Tempo de privação	Percepção de fala sem a presença de ruído competitivo r^* (valor de p)	Percepção de fala na presença de ruído competitivo r^* (valor de p)
Lado esquerdo	0,10 (0,9500)	0,50 (0,4500)
Lado direito	0,14 (0,7600)	0,16 (0,7300)

* r = coeficiente de correlação de Spearman

Fonte: Dados da pesquisa

Conforme a Tabela 4, não foram observadas diferenças importantes entre a percepção de fala sem ruído competitivo e com ruído competitivo conforme o lado do IC.

Tabela 4 - Associação entre lado e percepção de fala de acordo com a presença ou não do ruído competitivo

Lado	n	[Mínimo – Máximo]; Md (IIQ)	d (valor de p)
Sem ruído competitivo	-	-	0,02 (0,0812)
Direito	7	[25,1 – 92,4]; 36,0 (43,3)	-
Esquerdo	5	[26,8 – 72,3]; 42,1 (3,8)	-
Com ruído competitivo	-	-	0,14 (0,4881)
Direito	7	[16 – 77]; 28 (27)	-
Esquerdo	5	[16 – 40]; 28 (7)	-

d = diferença padronizada

Md = mediana; IIQ = intervalo interquartilico

Fonte: Dados da pesquisa

DISCUSSÃO

Observou-se, no presente estudo, que o IC trouxe efeitos benéficos para a percepção de fala na população estudada já após os três primeiros meses de uso do mesmo, tanto na presença como na ausência de ruído competitivo, tendo em vista que a percepção de fala antes da cirurgia era zero (dados coletados em prontuário) sem apoio da leitura orofacial. Tais dados nos levam a crer que a indicação do IC seja a mais acertada em adultos com perda de audição pós-lingual e que não apresentam benefício com o AASI^{4,10,18,20,25}. Esse período de tempo para avaliação inicial de ganho auditivo também foi observado em outros estudos, embora a variação individual seja um ponto importante a ser considerado, bem como o fato de que a percepção de fala tende a melhorar com o maior tempo de uso do IC^{26,99}. É válido ressaltar que todos os participantes da pesquisa passaram por terapia de reabilitação auditiva pós-implante, fato que comprovadamente auxilia no restabelecimento das habilidades auditivas prejudicadas com a deficiência auditiva^{100,101}.

A mediana de idade foi de 39 anos, sendo a faixa etária de adultos jovens a mais frequente em outros estudos que avaliaram a percepção de fala em pacientes pós-linguais usuários de IC^{15,27,72,84}. Em se tratando de indivíduos cuja idade máxima é de 52,6 anos, não seriam esperadas diferenças relevantes no desempenho em relação à percepção de fala, uma vez que esta começa a declinar a partir dos 70 anos, pela deterioração da via auditiva do

gânglio espiral até o córtex e também devido ao declínio no processamento temporal^{20,33,59}. Além disso, sabe-se que quanto mais cedo o indivíduo com perda auditiva pós-lingual recebe um IC, pode haver uma possível redução dos efeitos no córtex auditivo decorrentes do avanço da idade em si²⁶.

A etiologia mais prevalente foi a progressiva de origem desconhecida, seguida por ototoxicidade e por traumatismo crânioencefálico, sendo que tais etiologias igualmente foram mais prevalentes em outros estudos realizados com adultos com perda auditiva pós-lingual^{17,24,27,59,63,102}. Sabe-se que a etiologia é um fator que interfere no resultado auditivo obtido com o implante, sendo importante saber o que causou a perda de audição do indivíduo para se ter uma noção do prognóstico do IC neste¹⁰³. O fato de a maior parte das etiologias ser desconhecida também pode ser porque, se tratando de um serviço do SUS, que atende pacientes de diferentes classes socioeconômicas e níveis de instrução, muitas vezes não se consegue definir a causa das perdas auditivas, devido à pouca informação fornecida pelos pacientes e seus acompanhantes no momento da avaliação da equipe multidisciplinar ou à dificuldade de acesso a investigações etiológicas mais aprofundadas.

A mediana de percepção de fala após três meses de uso do processador de fala sem a presença do ruído competitivo foi de 41,9, enquanto a mediana da percepção de fala com a presença do ruído competitivo no teste de fala foi de 28,3. O melhor desempenho nas situações sem ruído competitivo é o esperado, visto que o IC é um dispositivo originalmente desenvolvido para melhorar a percepção de fala do usuário principalmente em ambientes acústicos favoráveis. O melhor desempenho sem a presença do ruído competitivo também foi constatado em diversos outros estudos que buscaram comparar a percepção de fala nas duas situações^{7,47,48,54,63,65,72}.

Da mesma forma foi possível demonstrar uma correlação positiva entre as percepções de fala na ausência e na presença do ruído, mostrando que à medida que a percepção de fala sem o ruído competitivo aumenta, a percepção com o ruído cresce e vice-versa. Tal fato também demonstra que é pouco provável que essa variação seja devido ao sorteio da lista de sentenças utilizada no momento do teste, até mesmo porque essas listas são equivalentes em grau de dificuldade⁵¹. Diante disto, pode-se pensar que a tecnologia de direcionalidade estudada pode ter contribuído para o bom desempenho nos testes de fala tanto na presença como na ausência de ruído competitivo, visto que foi mostrado que não houve a interferência de outras variáveis além do tempo, já que o indivíduo foi comparado com ele mesmo.

Não houve correlação entre o lado implantado, o tempo de privação auditiva sem o uso do AASI e o lado implantado após os três primeiros meses e com a mesma direcionalidade. Tal achado vai de encontro a alguns estudos que mostraram que pacientes implantados na orelha direita tiveram desempenho significativamente melhor na percepção de fala em relação aos indivíduos que tiveram a orelha esquerda implantada^{21,84}. Entretanto, em outros estudos, não se observou um lado preferível para implantar em relação ao outro, sendo essa escolha baseada na presença de audição residual, em que se mostra que quanto maior for esta em adultos, mais positivo o desempenho de percepção de fala do indivíduo. Isso decorre uma vez que a presença da audição residual em uma ou nas duas orelhas é capaz de manter a habilidade da via auditiva central de decodificar as informações de fala, mesmo quando esta informação é proveniente de um IC, pois apesar das evoluções nas estratégias de codificação do som, ainda permanece uma informação sonora altamente degradada^{25,35,36,97,104,105}.

O tempo de privação auditiva, segundo alguns estudos, não é um fator que contraindique a realização do IC, no entanto, quanto mais cedo este dispositivo for implantado, melhores serão os resultados obtidos com o IC, visto que quanto maior o tempo de privação auditiva, maiores serão as modificações intrínsecas do córtex auditivo primário^{94,104}. Em adultos com perda auditiva pós lingual, o sistema auditivo já estava desenvolvido, mas termina por sofrer alterações, como quando áreas do córtex responsáveis pelo processamento auditivo são alteradas para processamento visual, fato que pode ser decorrente da deterioração da memória fonológica e do aumento da utilização da leitura orofacial³⁰. Levando em consideração que a perda auditiva progressiva foi a mais prevalente na população estudada, talvez os efeitos da privação auditiva tenham sido reduzidos, também no que diz respeito à perda da capacidade funcional do processamento auditivo.

Sabe-se que os dados referentes à assimetria da função auditiva normal, à especialização hemisférica e às modificações no sistema auditivo central como resultados da perda auditiva devem ser levados em consideração no desempenho auditivo com o IC⁸⁴. No entanto, o objetivo deste estudo não foi avaliar questões de lateralidade, de dominância hemisférica e nem de alterações de processamento auditivo, mas investigar se a direcionalidade dos microfones do processador do IC auxilia na percepção de fala dos pacientes.

Como limitação deste estudo está o fato de não ter a avaliação do processamento auditivo desses pacientes, a fim de saber quais habilidades auditivas estão mais alteradas, o

que poderia interferir nos resultados da percepção de fala. No entanto, as comparações foram feitas no mesmo indivíduo, o que permite prever que a direcionalidade pode ter auxiliado nesse desempenho superior. Tal fato reforça a importância de se realizar mais pesquisas, principalmente no que diz respeito à direcionalidade dos microfones e dos sistemas de redução de ruído em processadores de IC.

CONCLUSÃO

Houve ganho de percepção de fala após três meses de utilização do modo automático *tri-mode* e a direcionalidade *Opti Omni*, nas situações sem e com ruído competitivo.

Igualmente se observou que, após três meses de uso do sistema de implante Neuro™, houve forte correlação positiva entre as percepções de fala sem e com a presença de ruído competitivo, o que mostra que houve melhora no desempenho na percepção de fala tanto na ausência como na presença do ruído com a direcionalidade utilizada.

Não houve correlação entre o lado implantado, o tempo de privação auditiva e os resultados de percepção de fala nas situações sem e com ruído competitivo.

5.2 ARTIGO 2

Influência da direcionalidade dos microfones do processador na percepção de fala de usuários de implante coclear na ausência e na presença de ruído competitivo: ensaio clínico crossover randomizadoBianca Bastos Cordeiro¹Marcos Roberto Banhara²Carlos Maurício Cardeal Mendes³

¹**Correspondente:** Bianca Bastos Cordeiro. Doutoranda do Programa de Pós-graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas (PPgPIOS), do Instituto de Ciências da Saúde (ICS), da Universidade Federal da Bahia (UFBA); Mestre em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas. Endereço para correspondência: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Ciências da Saúde, Programa de Pós-graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas (PPgPIOS) - Avenida Reitor Miguel Calmon, s/n, Vale do Canela, Salvador-BA, CEP 40110-902. Telefone: (71) 3283-8959. E-mail: biancabastosfono@gmail.com

²Doutor em Medicina e Saúde pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Professor do curso de fonoaudiologia da Universidade do Estado da Bahia (UNEB).

³Doutor em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia, Professor do Programa da Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, do Instituto de Ciências da Saúde da UFBA.

RESUMO

Introdução: Com o avanço da tecnologia dos dispositivos disponíveis no mercado, usuários de implante coclear (IC) têm apresentado resultados de percepção de fala cada vez melhores, entretanto, compreender a fala em ambientes ruidosos ainda representa um desafio. O baixo reconhecimento de fala na presença de ruído de fundo em adultos implantados foi percebido mesmo quando testado em uma condição de relação sinal X ruído (SNR) ideal em relação a ambientes auditivos reais. Uma solução potencial para melhorar a SNR é a utilização de diferentes modos de direcionalidade dos microfones. **Objetivo:** Investigar o efeito dos diferentes modos de direcionalidade omnidirecional dos microfones do processador na percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo em adultos usuários de IC. **Método:** Participaram deste estudo 12 indivíduos com perda auditiva severa a profunda submetidos a uma cirurgia de IC. A percepção de fala foi avaliada através do teste Listas de Sentenças em Português, nas condições sem e com a presença de ruído competitivo. Ao completar três meses de uso do dispositivo, seis participantes, selecionados randomicamente e denominados Grupo *Opti Omni*, permaneceram utilizando o modo de direcionalidade *Opti Omni*. Os seis participantes restantes, denominados Grupo *Speech Omni*, passaram a utilizar o modo de direcionalidade *Speech Omni*. Após seis meses do início do uso do processador, um novo teste de fala nas condições sem e com a presença de ruído competitivo foi realizado e houve uma nova troca de direcionalidades, na qual o Grupo *Opti Omni* passou a utilizar a direcionalidade *Speech Omni*, e o Grupo *Speech Omni* voltou a utilizar a direcionalidade *Opti Omni*. Após nove meses do início do uso do processador de fala, foi aplicado novamente o teste de fala nas condições sem e com a presença de ruído competitivo. **Resultados:** A percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo aumentou com a utilização da direcionalidade *Speech Omni* e diminuiu com a direcionalidade *Opti Omni*. **Conclusão:** A direcionalidade omnidirecional *Speech Omni*, em comparação com a direcionalidade omnidirecional *Opti Omni*, influenciou positivamente na percepção de fala dos indivíduos, tanto na situação de ausência como na de presença de ruído competitivo, independente do tempo de uso do processador de fala.

Descritores: Implante Coclear. Percepção da Fala. Razão Sinal-Ruído

ABSTRACT

Introduction: As the technology of devices available in the market advances, cochlear implant users present better and better speech perception results; however, understanding speech in noisy environments still poses a challenge. The low level of speech recognition in the presence of background noise in implanted adults has been noticed, even when tested in and ideal SNR condition in relation to actual hearing environments. A potential solution to improve SNR is the use of different microphone directionality modes. **Purpose:** To investigate the effect of the different omnidirectional directionality modes of the processor microphones on speech perception both in the absence and in the presence of competing noise in adults using CI. **Method:** twelve individuals with severe to profound hearing loss who had been submitted to CI surgery took part in this study. Speech perception was

assessed through the Portuguese Sentences Lists, in both conditions: without and with the presence of competing noise. When three months of use of the device was completed, six participants, randomly selected and grouped as the Opti Omni Group, kept using the Opti Omni directionality mode. The remaining six participants, called Speech Omni Group, started using the Speech Omni directionality mode. Six months after the processor began to be used, a new speech test was conducted in both conditions: without and with the presence of competing noise. The directionalities were then switched again: the Omni Opti Group started using the Speech Omni directionality, whereas the Speech Omni Group went back to using the Opti Omni directionality. Nine months after the speech processor began to be used, the speech test was once again applied in both conditions: without and with the presence of competing noise. **Results:** Speech perception in the absence and in the presence of competing noise increased with the use of Speech Omni directionality and decreased with Opti Omni directionality. **Conclusion:** Speech Omni omnidirectional directionality, when compared with Opti Omni omnidirectional directionality, positively influenced the individuals' speech perception, both in the situation of absence and in that of presence of competing noise, regardless of the time of use of the speech processor.

Keywords: Cochlear Implantation. Speech Perception. Signal-To-Noise Ratio

INTRODUÇÃO

O implante coclear (IC) é o principal método para a reabilitação da função auditiva em pacientes que possuem uma perda auditiva sensorineural de grau severo a profundo bilateral e que apresentam desempenho limitado com o uso de aparelho de amplificação sonora individual (AASI)⁴. Com o avanço da tecnologia dos dispositivos disponíveis no mercado, usuários de IC têm apresentado resultados de percepção de fala cada vez melhores, entretanto, compreender a fala em ambientes ruidosos ainda representa um desafio⁷. A dificuldade para entender a fala na presença de ruído de fundo pode afetar a todos os indivíduos, inclusive normouvintes, mas tal fato é um problema maior para pessoas com dificuldades auditivas⁴⁸⁻⁵⁰. Isso ocorre ou devido ao fato de eles perderem parte da informação sonora ou porque o ruído de fundo mascara a informação no espectro de frequência, dificultando ou impossibilitando o entendimento da fala nessas circunstâncias⁶.

Alguns estudos têm demonstrado desempenho de percepção de fala pobre na presença de ruído competitivo em adultos usuários de IC⁷⁻⁹. Foram demonstrados resultados de reconhecimento de sentenças por volta de 43-70% em uma relação sinal x ruído (SNR) de +10 dB para usuários de IC unilateral⁷. Estudos recentes indicam que as dificuldades nas situações de escuta não são necessariamente caracterizadas por altos níveis de ruído, mas

também podem ser sentidas em SNR positivas e com baixos níveis de ruído⁶⁵. O baixo reconhecimento de fala na presença de ruído de fundo em adultos implantados foi percebido mesmo quando testado em uma condição de SNR ideal em relação a ambientes auditivos reais⁷. Sendo assim, várias soluções foram propostas visando melhorar a SNR para usuários de IC, como técnicas de processamento do sinal para ambientes ruidosos, uso de acessórios com conexão *wireless*, ou do sistema de frequência modulada (FM) e tecnologias de bobina de indução. Outra solução potencial para melhorar a SNR é a utilização de diferentes modos de direcionalidade dos microfones⁷.

Técnicas mais efetivas de supressão de ruído podem ser aplicadas quando os sinais de vários microfones estão disponíveis⁶⁰. Existe uma variedade de microfones utilizados nos processadores de IC, e esses microfones diferem em localização no processador, nas respostas de frequência e em outras características, como se eles são direcionais⁷². Os microfones direcionais tradicionais realizam a separação entre o ruído e o sinal de fala ajustando os pontos de máxima sensibilidade do microfone em relação ao som de fala, considerando que os sistemas de redução de ruído aproveitam as diferenças nas características espectrais e temporais entre fala e ruído que chegam de diferentes pontos no espaço⁶⁶. Os dispositivos auditivos com direcionalidade possuem dois microfones, um com foco frontal e outro com foco para trás. Os microfones direcionais podem modificar a direção de escuta do paciente. Os chamados omnidirecionais, por sua vez, focam na captação dos sons ao redor do paciente, enquanto os direcionais focam em uma determinada direção^{60,66}

Os processadores *Neuro One* e *Neuro Two*, da empresa Oticon Medical, possuem um sistema integrado de direcionalidade dos seus dois microfones, chamada de direcionalidade *Free Focus*TM, que tem como objetivo reduzir o ruído competitivo e enfatizar as frequências mais altas para melhor compreensão de fala, mesmo nos ambientes de escuta mais desafiadores¹⁴. Esse sistema engloba quatro diferentes modos de direcionalidade dos microfones (dois omnidirecionais e dois direcionais), que vão atuar automaticamente dependendo do sinal de entrada. Os modos omnidirecionais disponíveis são: *Opti Omni* (que é a direcionalidade omnidirecional convencional, com pouca seletividade espectral e espacial, e que amplifica os sons que vêm da frente do indivíduo), *Speech Omni* (direcionalidade omnidirecional com pouca seletividade espacial e espectral nas frequências graves, mas com ênfase nas frequências agudas, favorecendo pistas de fala e também amplificando sons que vêm da frente do indivíduo). Os modos direcionais são:

Direcionalidade Dividida (direcional nas frequências agudas e omnidirecional nas frequências graves) e Direcionalidade Total (direcional em todo o espectro, apresentando forte seletividade espacial, priorizando a inteligibilidade de fala em ambientes com alto nível de ruído)¹⁴. O modo *tri-mode*, que combina um modo omnidirecional com o modo de direcionalidade dividida e de direcionalidade total, é o recomendado pelo fabricante como padrão a ser utilizado em adultos^{14,75}.

As condições de audição no dia a dia variam muito em relação às condições ideais de escuta, e ruídos ambientais competitivos são frequentes nos mais diferentes ambientes⁸⁰. A medição do benefício auditivo experimentado pelos usuários de IC em situações da vida real é necessária para demonstrar a eficiência e a relação custo-benefício dessa opção de tratamento para a perda auditiva⁸¹. Como em 72% do tempo de uso diário o indivíduo está inserido em ambientes onde o modo omnidirecional é o utilizado, é de grande relevância verificar o desempenho na percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo utilizando esse modo de direcionalidade, visto que essa dificuldade de compreensão da fala com presença de ruído de fundo é a queixa mais comum entre usuários de IC¹⁴. O objetivo deste estudo é investigar o efeito dos diferentes modos de direcionalidade omnidirecional dos microfones do processador na percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo em adultos usuários de IC.

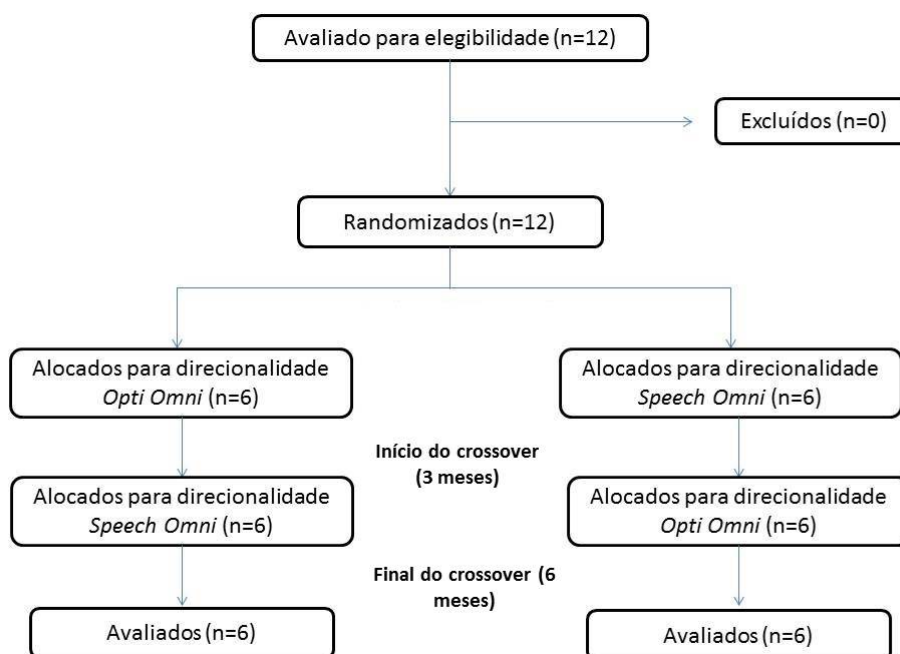
MATERIAL E MÉTODOS

O presente artigo trata-se de um ensaio clínico *crossover open label* randomizado, com o objetivo de comparar as direcionalidades *Opti Omni* e *Speech Omni*, utilizadas com o modo *tri-mode*, no desempenho da percepção de fala de usuários de IC, com e sem a presença de ruído competitivo. Esse estudo foi desenvolvido após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santo Antônio - Obras Sociais Irmã Dulce, sob o parecer nº 2.949.287, CAAE 95669818.7.0000.0047. Este trabalho também foi registrado no site Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) (www.ensaiosclinicos.gov.br), sob o número RBR-4pjt82. O número do UTN para identificação deste ensaio clínico é U1111-1241-9567.

Foram selecionados 12 indivíduos com perda auditiva sensorineural de grau severo a profundo bilateral submetidos à cirurgia de IC no Hospital Santo Antônio - Obras Sociais Irmã Dulce, no período de 2017 a 2019.

No momento da ativação do processador de fala, foi utilizado o modo *tri-mode* com a direcionalidade omnidirecional *Opti Omni*, selecionada pela audiologista, em todos os 12 indivíduos. Três meses após o início do uso do processador de fala do IC, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, foi realizada a aplicação do teste de fala Listas de Sentenças em Português⁸⁹, nas condições sem e com a presença de ruído competitivo. Ao completar três meses de uso do dispositivo (início do estudo *crossover*), seis participantes, selecionados aleatoriamente e denominados Grupo *Opti*, permaneceram utilizando o modo de direcionalidade *Opti Omni*. Os seis participantes restantes, denominados Grupo *Speech*, passaram a utilizar o modo de direcionalidade *Speech Omni*. Após seis meses do início do uso do processador, um novo teste de fala nas condições sem e com a presença de ruído competitivo foi realizado e houve uma nova troca de direcionalidades, na qual o Grupo *Opti* passou a utilizar a direcionalidade *Speech Omni* e o Grupo *Speech* voltou a utilizar a direcionalidade *Opti Omni*. Após nove meses do início do uso do processador de fala (final do estudo *crossover*), foi aplicado novamente o teste de fala nas condições sem e com a presença de ruído competitivo. Efetivamente as avaliações do estudo de *crossover* se deram após 3 (três) meses da randomização em dois grupos e 3 (três) meses após a troca de grupos. Portanto, aos 3 (três) e 6 (seis) meses do início do *crossover* (Figura 1).

Figura 1 - Fluxograma do estudo *crossover*



A aplicação do teste de fala foi realizada através de sorteio da lista de frases a ser utilizada, em que no primeiro momento elas foram apresentadas sem a presença do ruído competitivo a 0° *azimuth*, em uma distância de 1 (um) metro da cabeça do indivíduo, em uma intensidade de 65 dB. Após isto, foi realizado um outro sorteio para seleção de uma nova lista de frases, que foram apresentadas a 0° *azimuth*, em uma intensidade de 65 dB, enquanto o ruído foi apresentado a 180° *azimuth*, em uma intensidade de 55 dB, formando uma SNR de + 10 dB. As palavras repetidas corretamente foram anotadas e contabilizadas de acordo com sua importância para a compreensão da mensagem, sendo que a cada palavra funcional (que apresenta apenas significado gramatical, servindo como elemento de ligação frasal) foi atribuído um ponto, bem como a cada palavra de conteúdo (que apresenta conteúdo lexical, tendo papel fundamental na transmissão da informação semântica) foram imputados dois pontos⁸⁷.

Para a análise dos dados, por se tratar de um desenho *crossover* 2 X 2, randomizado em duas fases e duas intervenções, optou-se pela realização da análise de variância para medida repetida, com termo de interação, no intuito de se mensurar o tamanho do efeito “carryover” e o tamanho do efeito da intervenção. O teste de Bartlett foi empregado para se avaliar o principal pressuposto da homogeneidade de variância para o uso da ANOVA. Calculou-se a associação entre o tempo de privação auditiva sem o uso do AASI e os grupos *Opti Omni* e *Speech Omni* através da diferença padronizada (d) de medianas e utilizou-se o teste de Wilcoxon, adotando-se o nível de significância de 5%. Para a qualificação da associação obtida através do valor de d, utilizou-se o critério de Cohen⁹⁸: [0-0,2]: ausente; (0,2-0,5]: pequena; (0,5-0,8]: moderada; > 0,8: grande. Os dados foram analisados no pacote estatístico R³, versão 3.4, para Linux Ubuntu.

RESULTADOS

De acordo com a Tabela 1, chama a atenção de que não houve diferenças relevantes nas características gerais dos indivíduos alocados em cada grupo, com exceção da orelha implantada.

Tabela 1 – Características gerais dos indivíduos alocados em cada grupo

Variáveis	<i>Opti Omni</i>		<i>Speech Omni</i>	
	n (%)	[Mínimo – Máximo]; Md (IIQ)	n (%)	[Mínimo – Máximo]; Md (IIQ)
Sexo				
Masculino	3 (50)	-	3 (50)	-
Feminino	3 (50)	-	3 (50)	-
Idade (anos)*	-	[20,7 – 51,5]; 31,6 (14,7)	-	[33,2 – 52,6]; 46,1 (12,1)
Etiologia				
Desconhecida -				
progressiva	2 (33,4)	-	3 (50)	-
Ototoxicidade	1 (16,7)	-	1(16,7)	-
Traumatismo crânio-encefálico	1 (16,7)	-	1 (16,7)	-
Trauma acústico	0 (0)	-	1 (16,6)	-
Caxumba	1 (16,7)	-	0 (0)	-
Sarampo	1 (16,7)	-	0 (0)	-
Orelha implantada				
Direita	5 (83,3)	-	2 (33,4)	-
Esquerda	1 (16,7)	-	4 (66,6)	-
Avaliação de fala pré-cirúrgica	-	[0 – 0]; 0 (0)	-	[0 – 0]; 0 (0)

n = número de pacientes

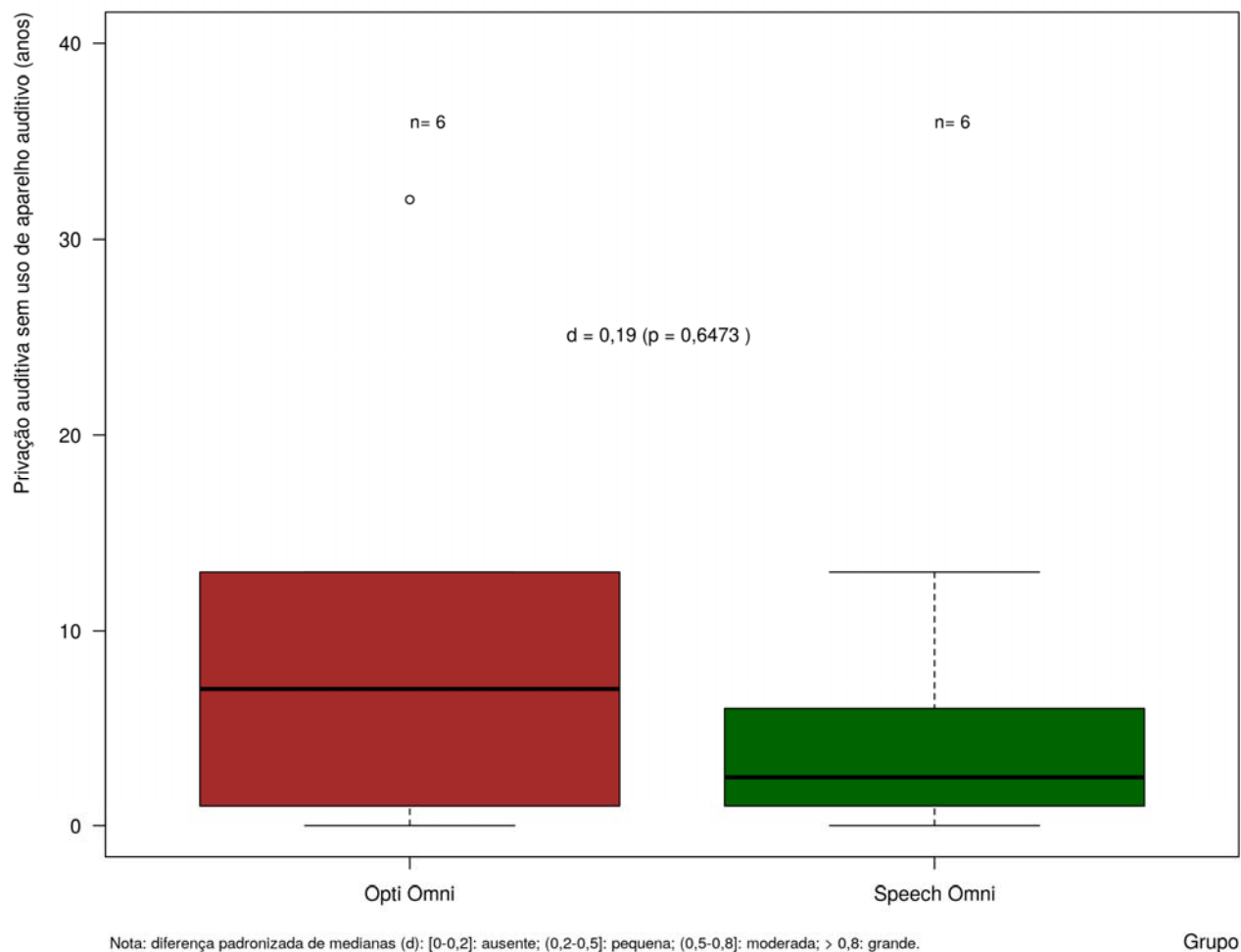
Md = mediana; IIQ = intervalo interquartilico

*A diferença padronizada (d) entre os grupos em relação à idade foi de 0,42

Fonte: Dados da pesquisa

Segundo a Figura 2, a diferença padronizada das medianas do tempo de privação auditiva sem o uso do AASI entre os dois grupos foi de $d=0,19$, não havendo, portanto, diferença entre as intervenções, em relação ao tempo de privação auditiva em anos.

Figura 2 - Tempo de privação auditiva sem o uso do AASI após 3 meses de acordo com os grupos de intervenção



Fonte: Dados da pesquisa

Segundo a Tabela 2, na condição de escuta sem ruído competitivo após 3 meses de uso, observa-se que os indivíduos que iniciaram o estudo com a direcionalidade *Opti Omni* e finalizaram com a *Speech Omni* tiveram um aumento na percepção de fala, enquanto os que iniciaram com a direcionalidade *Speech Omni* e finalizaram com a direcionalidade *Opti Omni* apresentaram uma redução na percepção de fala (com exceção de um indivíduo).

Tabela 2 - Percepção de fala na ausência de ruído competitivo de acordo com a sequência de direcionalidade

Sequência	Número do paciente	Percepção de fala na ausência de ruído competitivo		
		<i>Opti Omni</i> (%)	<i>Speech Omni</i> (%)	Diferença <i>Crossover</i> (%)
<i>Opti / Speech</i>	1	42,12	64,35	22,23
	2	42,92	61,20	18,28
	3	30,00	42,12	12,12
	4	38,61	41,73	3,12
	5	51,00	56,68	5,68
	6	63,02	88,92	25,90
Média (DP)		73,74 (21,36)	71,39 (23,34)	14,55 (9,13)*
<i>Speech / Opti</i>	1	53,41	68,44	- 15,03
	2	80,73	52,32	28,41
	3	90,00	92,40	- 2,40
	4	90,00	91,26	- 1,26
	5	81,75	92,40	- 10,65
	6	32,48	45,60	- 13,12
Média (DP)		59,17 (17,42)	44,61 (11,29)	-2,34 (16,08)*

Opti / Speech: Direcionalidade *Opti Omni* seguida por direcionalidade *Speech Omni*

Speech / Opti: Direcionalidade *Speech Omni* seguida por direcionalidade *Opti Omni*

*Média das diferenças

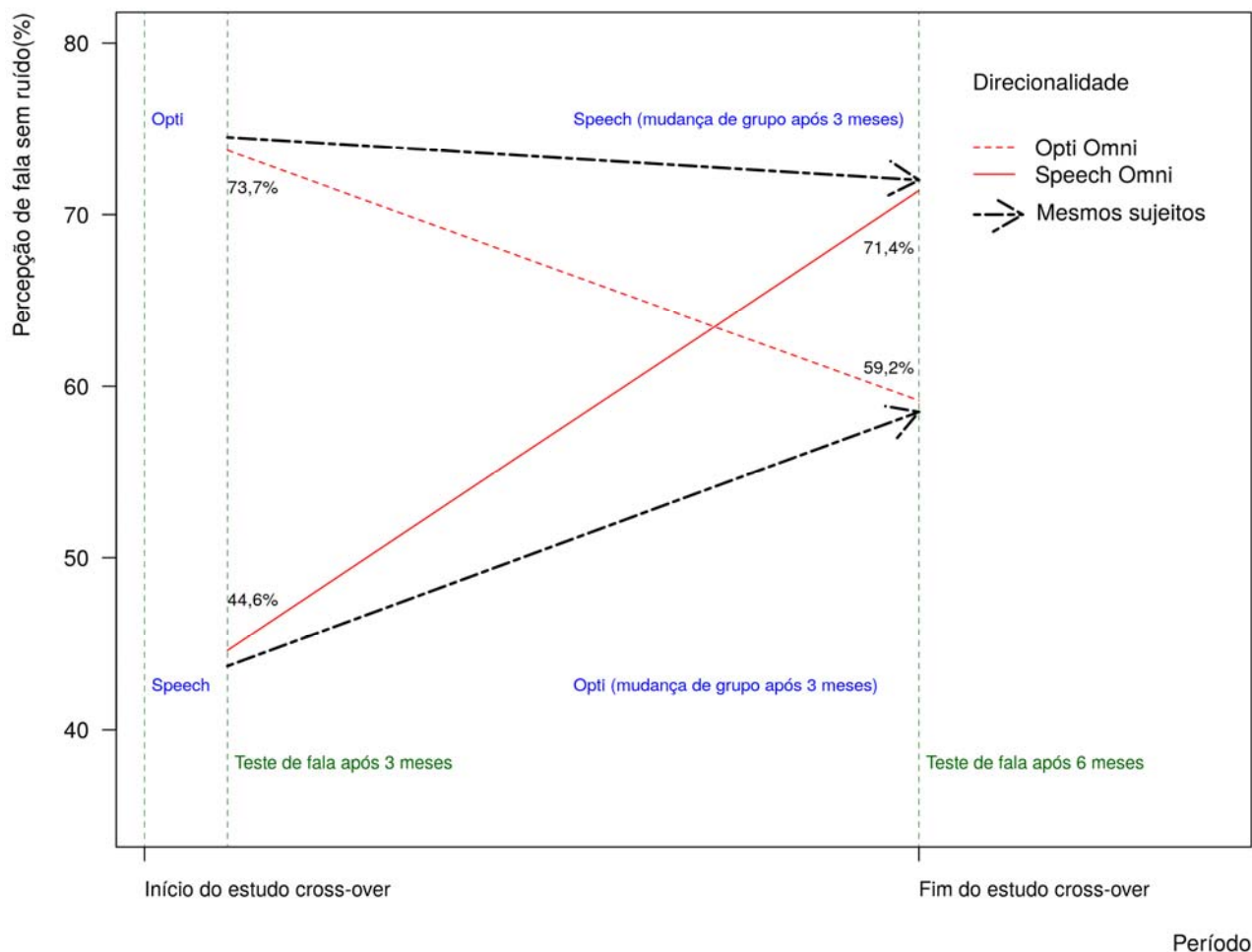
Nota: d de Cohen para a diferença das médias das diferenças = 1,29 (efeito grande >0,8)

Fonte: Dados da pesquisa

Nota-se, na Figura 3, que avalia a interação entre intervenções e tempo, em relação às direcionalidades, que a percepção de fala com a direcionalidade *Speech Omni* estava menor no início do estudo, aumentando ao final deste, enquanto a percepção de fala com a *Opti Omni* estava maior no início, diminuindo no final do estudo.

Em relação aos mesmos indivíduos que começaram com a direcionalidade *Opti Omni*, tiveram uma percepção de fala alta (73,7%) no início do estudo e, ao final deste, a percepção de fala desses indivíduos reduziu um pouco (71,4%). Em contrapartida, os indivíduos que iniciaram o estudo com a direcionalidade *Speech Omni* tiveram uma percepção de fala mais baixa (44,6%) no início do estudo, aumentando (59,2%) ao final deste. Ajustando-se a percepção de fala final com a inicial nos mesmos indivíduos, pode-se perceber que, ao final dos seis meses de estudo, a intervenção direcionalidade *Speech Omni* proporcionou um aumento nessa percepção, enquanto que a intervenção direcionalidade *Opti Omni* propiciou uma diminuição dessa percepção.

Figura 3 - Avaliação da percepção de fala na ausência de ruído competitivo de acordo com a direcionalidade e tempo aos três e aos seis meses do estudo



Fonte: Dados da pesquisa

Considerando os resultados da análise de variância para a percepção de fala na ausência de ruído competitivo (Tabela 3), levando-se em consideração a ação do tempo simultaneamente com a direcionalidade e o indivíduo como controle dele mesmo (análise interindividual), pode-se observar que é muito provável que o tempo e a direcionalidade não interagiram para explicar a diferença na percepção de fala observada no final ($p=0,071$). Analisando a direcionalidade e o tempo separadamente (análise intraindividual), as evidências falam a favor da direcionalidade ter sido a responsável pelas diferenças observadas na percepção de fala ao final do estudo ($p=0,049$), enquanto que o tempo sozinho não foi responsável por essa diferença observada no final do estudo ($p=0,137$).

Tabela 3 - Análise de variância da percepção de fala na ausência de ruído competitivo

Fonte de Variação	Graus de liberdade	Soma dos quadrados	Média quadrática	F	p
Interindividual	-	-	-	-	-
Direcionalidade X tempo	1	2565	2656	4,07	0,071
Resíduos	10	6307	631		
Intraindividual	-	-	-	-	-
Direcionalidade	1	428	428	5,01	0,049
Tempo	1	224	224	2,62	0,137
Resíduos	10	855	85	-	-

Nota: teste de Bartlett para homogeneidade de variância: $p = 0,720$

Fonte: Dados da pesquisa

Na condição de escuta com ruído competitivo (Tabela 4), os resultados obtidos mostraram que os indivíduos que iniciaram o estudo com a direcionalidade *Opti Omni* e finalizaram com a *Speech Omni* tiveram um aumento na percepção de fala, enquanto que os iniciaram com a direcionalidade *Speech Omni* e finalizaram com a direcionalidade *Opti Omni* apresentaram uma redução na percepção de fala (com exceção de um indivíduo).

Tabela 4 - Percepção de fala na presença de ruído competitivo de acordo com a sequência da direcionalidade

Sequência	Número do paciente	Percepção de fala na presença de ruído competitivo		
		<i>Opti Omni</i> (%)	<i>Speech Omni</i> (%)	Diferença <i>Crossover</i> (%)
<i>Opti / Speech</i>	1	41,76	52,20	10,44
	2	30,42	47,94	17,52
	3	20,71	34,80	14,09
	4	24,36	28,34	3,98
	5	35,96	41,76	5,80
	6	56,68	68,44	11,76
Média (DP)		50,54 (17,36)	43,46 (18,65)	10,60 (5,06)*
<i>Speech / Opti</i>	1	34,80	34,88	- 0,08
	2	25,52	49,72	- 24,20
	3	68,67	51,48	17,19
	4	42,00	49,88	- 7,88
	5	63,60	82,40	- 18,80
	6	26,16	34,88	- 8,72
Média (DP)		45,58 (14,14)	34,98 (13,07)	-7,08 (14,64)*

Opti / Speech: Direcionalidade *Opti Omni* seguida por direcionalidade *Speech Omni*

Speech / Opti: Direcionalidade *Speech Omni* seguida por direcionalidade *Opti Omni*

*Média das diferenças

Nota: d de Cohen para a diferença das médias das diferenças = 1,61 (efeito grande >0,8)

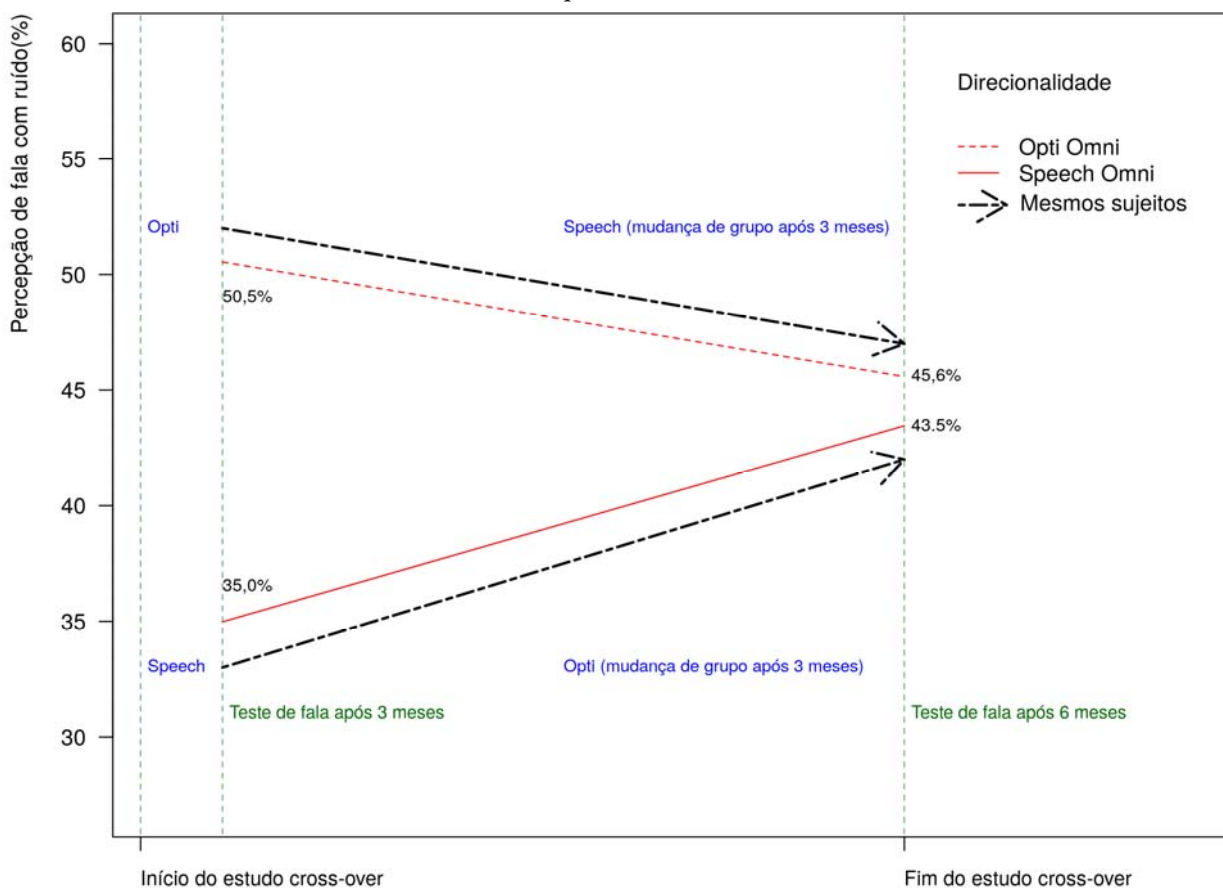
Fonte: Dados da pesquisa

Na presença do ruído competitivo (Figura 4), em relação às direcionalidades, pode-se observar que a percepção de fala com a direcionalidade *Speech Omni* estava menor (35,0%), aumentando ao final do estudo (43,5%), em contrapartida a percepção de fala com

a direcionalidade *Opti Omni* estava maior (50,5%) no início, diminuindo (45,6%) ao final do estudo.

Em relação aos indivíduos como controles deles mesmos, pode-se perceber que os que iniciaram com a direcionalidade *Opti Omni* tiveram uma percepção de fala alta (50,5%) no início do estudo e, ao final deste, a percepção de fala desses indivíduos reduziu (45,6%) mais do que na situação sem ruído competitivo. Por outro lado, os indivíduos que iniciaram o estudo com a direcionalidade *Speech Omni* tiveram uma percepção de fala mais baixa (35,0%) no início do estudo, aumentando (43,5%) ao final deste. Ajustando-se a percepção de fala final com a inicial nos mesmos indivíduos, pode-se perceber que, ao final dos nove meses de estudo, os indivíduos que estavam utilizando a direcionalidade *Speech Omni* tiveram um aumento nessa percepção, ao passo que os indivíduos que estavam utilizando a direcionalidade *Opti Omni* apresentaram uma diminuição dessa percepção, assim como na situação sem a presença do ruído competitivo.

Figura 4 - Avaliação da percepção de fala na presença de ruído competitivo de acordo com a direcionalidade e tempo aos três e seis meses do estudo



Período

Fonte: Dados da pesquisa

Através da análise de variância para a percepção de fala na presença de ruído competitivo (Tabela 5), levando-se em consideração a ação do tempo simultaneamente com a direcionalidade e o indivíduo como controle dele (análise interindividual), destaca-se que a interação entre o tempo e a direcionalidade não explica a diferença na percepção de fala observada no final ($p=0,460$). Analisando a direcionalidade e o tempo separadamente (análise intraindividual), há evidências de que apenas a direcionalidade tenha sido a responsável pelas diferenças observadas na percepção de fala ao final do estudo ($p=0,019$), enquanto que o tempo sozinho não foi responsável por essa diferença observada no final do estudo ($p=0,590$).

Tabela 5 - Análise de variância da percepção de fala na presença de ruído competitivo

Fonte de Variação	Graus de liberdade	Soma dos quadrados	Média quadrática	F	p
Interindividual	-	-	-	-	-
Direcionalidade X tempo	1	271	271	0,60	0,460
Resíduos	10	4502	450		
Intraindividual	-	-	-	-	-
Direcionalidade	1	469	469	7,81	0,019
Tempo	1	19	19	0,31	0,590
Resíduos	10	600	60	-	-

Nota: teste de Bartlett para homogeneidade de variância: $p = 0,890$

Fonte: Dados da pesquisa

DISCUSSÃO

Os resultados obtidos mostraram que, em relação à percepção de fala na ausência de ruído competitivo, os indivíduos que começaram o estudo com a direcionalidade *Opti Omni* e finalizaram com a direcionalidade *Speech Omni* apresentaram um aumento na percepção de fala, enquanto que os indivíduos que iniciaram o estudo com a direcionalidade *Speech Omni* e finalizaram com a *Opti Omni* apresentaram uma redução na percepção de fala (com exceção de um indivíduo). Comparando as direcionalidades, observou-se que a direcionalidade *Opti Omni* provocou uma diminuição na percepção de fala, em contrapartida a direcionalidade *Speech Omni* provocou um aumento nesta percepção ao final do estudo, fato este que não teve influência do tempo de uso do implante, de acordo com as análises de variância. Essa diminuição na percepção de fala com a direcionalidade *Opti Omni* diverge do fato de que seja esperado que o desempenho auditivo melhore com o passar do tempo, devido ao processo de aclimatização^{30,37,84}.

Como os testes de fala foram realizados com as sentenças sendo apresentadas na frente do indivíduo, os achados podem ser explicados pela característica da direcionalidade *Speech Omni*, que possui pouca seletividade espacial e espectral nas frequências graves, mas enfatiza as frequências agudas, favorecendo pistas de fala e amplificando sons que vêm da frente, aplicando vantagens de direcionalidade a um modo que é omnidirecional^{14,87,106}. Outro fator que também pode explicar esse melhor desempenho é o fato de que a direcionalidade *Speech Omni* enfatiza sons entre as frequências de 2000 e 4000 Hz, que é a faixa de frequências na qual ocorre a identificação de todas as vogais, bem como da maior parte dos fonemas consonantais.

Em relação à percepção de fala na presença de ruído competitivo, da mesma forma como ocorreu na percepção de fala na ausência do ruído competitivo, os indivíduos que começaram o estudo com a direcionalidade *Opti Omni* e finalizaram com a direcionalidade *Speech Omni* igualmente tiveram um aumento na percepção de fala, enquanto que os indivíduos que iniciaram o estudo com a direcionalidade *Speech Omni* e finalizaram com a *Opti Omni* tiveram uma redução na percepção de fala (exceto um indivíduo). Comparando as direcionalidades, observou-se que a direcionalidade *Opti Omni* provocou uma diminuição na percepção de fala, ao passo que a direcionalidade *Speech Omni* acarretou em um aumento nesta percepção, ao final do estudo, fato este que também provavelmente não teve influência do tempo de uso do implante, de acordo com as análises de variância, assim como na situação sem a presença do ruído competitivo. Da mesma forma, essa diminuição na percepção de fala com a direcionalidade *Opti Omni* diverge do fato de que seja esperado que o desempenho auditivo melhore com o passar do tempo, devido ao processo de aclimatização^{30,37,84}.

O ruído é um som complexo, muitas vezes indesejável e que está presente na maioria dos ambientes. Sabendo-se que quando há presença do ruído vindo de trás do indivíduo, o microfone direcional se torna essencial para proporcionar uma melhor inteligibilidade de fala, atuando para que o ruído seja captado com menor sensibilidade, e que a direcionalidade omnidirecional *Speech Omni* apresenta vantagens de direcionalidade, apesar de ser omnidirecional, os achados descritos acima podem ser explicados pelo fato de tal direcionalidade atuar maximizando a inteligibilidade de fala em ambientes com presença de ruído de intensidade moderada^{14,87,106}.

Apesar de desempenhos parecidos, observou-se que os indivíduos que utilizaram a direcionalidade *Speech Omni* apresentaram um desempenho superior na presença de ruído

competitivo em comparação com os indivíduos que continuaram a utilizar a direcionalidade *Opti Omni* após seis meses, o que mostra que a tecnologia *Free Focus* com o modo automático *tri-mode*, que nessa população combinou o modo omnidirecional *Speech Omni* com o modo de direcionalidade dividida e direcionalidade total, auxiliou no entendimento da fala na presença do ruído competitivo, fato que é prioridade para os usuários de IC, uma vez que o benefício do acesso à informação linguística, especialmente em ambientes ruidosos promove maior conforto para essa população^{55,78,107}. Uma hipótese para que isso tenha ocorrido é a de que, tendo o ruído competitivo sendo captado pelo microfone de maneira mais atenuada, o esforço feito pelo indivíduo para escutar as sentenças que vinham de sua frente também tenha sido diminuído, proporcionando maior conforto auditivo e, dessa forma, a habilidade de fechamento auditivo tenha sido favorecida, aumentando a chance de melhorar a compreensão da fala.

Comparando-se os grupos com a direcionalidade *Opti Omni* e *Speech Omni* não houve diferença entre os participantes em relação ao sexo dos pacientes, visto que ambos os grupos apresentavam três indivíduos do sexo masculino e três do sexo feminino. Em outros estudos, igualmente não foi observada maior participação de um sexo ou de outro, visto que tanto homens quanto mulheres são submetidos ao IC quando atendem aos critérios de indicação para o mesmo^{15,18,19,27,33,36,55,80}. Deve-se ressaltar que essa ausência de diferença também pode ter tido relação com o acaso, visto que este estudo foi realizado a nível ambulatorial.

A diferença padronizada (d) entre os grupos em relação à idade foi de 0,42, o que mostra que não houve diferença relevante entre os grupos levando em conta o fator idade. Em se tratando de indivíduos cuja idade máxima é de 52,6 anos, não seriam esperadas diferenças relevantes no desempenho em relação à percepção de fala, fato que foi visto em outros estudos, nos quais a percepção de fala começava a declinar a partir dos 70 anos, pela deterioração da via auditiva do gânglio espiral até o córtex bem como devido ao declínio no processamento temporal^{20,33,59,84}. Além disso, sabe-se que quanto mais cedo o indivíduo com perda auditiva pós-lingual recebe um IC, torna-se mais provável uma possível redução dos efeitos a nível de córtex auditivo decorrentes do avanço da idade em si²⁶.

Sobre o tempo de privação auditiva sem o uso do AASI, através da diferença padronizada ($d=0,19$), percebeu-se que não houve diferença neste quesito comparando o grupo *Opti Omni* e o grupo *Speech Omni*, embora se saiba que o tempo de privação auditiva é um fator de grande relevância nos resultados de percepção auditiva, visto que

quanto menor o tempo de privação de *input* auditivo, mais positivos serão os resultados obtidos com o IC, dado que haverá uma diminuição na perda da habilidade funcional do processamento auditivo^{26,35}. Um fato que pode explicar isso é de que a maior parte dos indivíduos participantes teve perda auditiva progressiva, fazendo com que talvez os efeitos da privação auditiva tenham sido reduzidos, igualmente no que diz respeito à perda da capacidade funcional do processamento auditivo.

No quesito lado implantado, observou-se que houve maior predomínio de indivíduos com IC no lado direito no grupo *Opti Omni* (que teve um desempenho mais baixo na percepção de fala) e maior predomínio de indivíduos com IC no lado esquerdo no grupo *Speech Omni* (que teve um desempenho melhor na percepção de fala). Esse achado diverge de outros estudos que mostraram que pacientes implantados na orelha direita tiveram desempenho significativamente melhor na percepção de fala em relação aos indivíduos que tiveram a orelha esquerda implantada^{21,84}. Entretanto, em outros estudos, não se observou um lado mais favorável para implantar em relação ao outro, sendo essa escolha baseada pela audição residual, em que se mostra que quanto maior a audição residual no lado implantado em adultos, melhor o desempenho de percepção de fala do indivíduo^{25,36}. Mas também é fato que os dados referentes à assimetria da função auditiva normal, à especialização hemisférica e às modificações no sistema auditivo central como resultado da perda auditiva devem ser levados em consideração, embora avaliar essas questões não tenha sido objetivo deste estudo⁸⁴.

Como limitação deste estudo está o fato de que no início do estudo *crossover* já havia uma diferença na percepção de fala na ausência de ruído competitivo entre quem começou com a direcionalidade *Speech Omni* e quem iniciou com a direcionalidade *Opti Omni*, o que ocorreu provavelmente devido à randomização dos sujeitos da pesquisa e suas características individuais, que podem interferir nos resultados com o IC. Ainda assim, isso não comprometeu os achados, porque as diferenças são marcantes. É razoável dizer que, se não houvesse diferença no início, talvez os resultados fossem mais expressivos ainda. Entretanto, as diferenças na percepção de fala na presença de ruído competitivo são menores do que as diferenças percebidas na ausência de ruído competitivo. Dessa forma, pode-se prever que a utilização da direcionalidade *Speech Omni* no modo auto *tri-mode* pode trazer melhor benefício em relação à percepção de fala em diferentes ambientes, tanto de ausência como de presença de ruídos competitivos.

CONCLUSÃO

A direcionalidade omnidirecional *Speech Omni*, em comparação com a direcionalidade omnidirecional *Opti Omni*, influenciou positivamente na percepção de fala dos indivíduos, tanto na situação de ausência como na de presença de ruído competitivo, independente do tempo de uso do processador de fala.

6 CONCLUSÃO DA TESE

Este estudo permitiu constatar que houve ganho de percepção de fala após três meses de utilização do sistema de implante Neuro™ com a direcionalidade *Opti Omni*.

Igualmente se observou que, após três meses de uso do sistema de implante Neuro™, houve forte correlação positiva entre as percepções de fala sem e com ruído competitivo, o que mostra que houve melhora no desempenho na percepção de fala tanto na ausência como na presença do ruído com a direcionalidade utilizada.

Não houve correlação entre o lado implantado, o tempo de privação auditiva e os resultados de percepção de fala nas situações sem e com ruído competitivo.

A direcionalidade omnidirecional *Speech Omni*, em comparação com a direcionalidade omnidirecional *Opti Omni*, influenciou positivamente na percepção de fala dos indivíduos, tanto na situação de ausência como na de presença de ruído competitivo, independente do tempo de uso do processador de fala.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Deafness and hearing loss [Internet]. 2019 [acesso 2019 Nov 30]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
2. Bevilacqua MC, Banhara MR, de Oliveira AN, Moret ALM, Alvarenga K de F, Caldana M de L, et al. Survey of hearing disorders in an urban population in Rondonia, Northern Brazil. *Revista de Saúde Pública*. abril de 2013;47(2):309-15.
3. Censo Demográfico. IBGE [Internet]. 2010 [acesso em 2019 nov 30]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/trabalho/9662-censo-demografico-2010.html?=&t=resultados>
4. Goffi-Gomez MVS, Guedes MC, Sant'Anna SBG, Peralta CGO, Tsuji RK, Castilho AM, et al. Critérios de seleção e avaliação médica e audiológica dos candidatos ao implante coclear: protocolo HC-FMUSP. 2004 out;8(4):22.
5. Kappel V, Moreno AC de P, Buss CH. Plasticity of the auditory system: theoretical considerations. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2011 Oct;77(5):670-4.
6. Penteado SP. Aspectos tecnológicos do implante coclear. In: *Tratado de implante coclear e próteses auditivas implantáveis*. Rio de Janeiro: Thieme; 2014. p. 156-60.
7. Kolberg ER, Sheffield SW, Davis TJ, Sunderhaus LW, Gifford RH. Cochlear implant microphone location affects speech recognition in diffuse noise. *J Am Acad Audiol*. 2015 jan;26(1):51-8;quiz 109-10.
8. Spahr AJ, Dorman MF, Litvak LM, Van Wie S, Gifford RH, Loizou PC, et al. Development and validation of the AzBio sentence lists. *Ear Hear*. 2012;33(1):112-7.
9. Dorman MF, Spahr AJ, Loizou PC, Dana CJ, Schmidt JS. Acoustic simulations of combined electric and acoustic hearing (EAS). *Ear Hear*. 2005;26(4):371-80.
10. Neuman AC, Svirsky MA. Effect of hearing aid bandwidth on speech recognition performance of listeners using a cochlear implant and contralateral hearing aid (bimodal hearing). *Ear Hear*. 2013 Sept;34(5):553-61.

11. Gifford RH, Dorman MF, Sheffield SW, Teece K, Olund AP. Availability of binaural cues for bilateral implant recipients and bimodal listeners with and without preserved hearing in the implanted ear. *Audiol Neurootol*. 2014;19(1):57-71.

12. Mazzochi MT, Aita ADC. Direcionalidade e reconhecimento de fala no ruído: estudo de quatro casos. *Revista CEFAC*. 2013 jun;15(3):689-96.

13. Quintino CA, Mondelli MFCG, Ferrari DV. Directivity and noise reduction in hearing aids: speech perception and benefit. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2010 Oct;76(5):630-8.

14. Oticon Medical. Direcionalidade Free Focus. 2017.

15. Vieira S de S, Dupas G, Chiari BM. Repercussões do implante coclear na vida adulta. *CoDAS* [Internet]. 2018 [acesso em 2019 jul 07];30(6). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2317-17822018000600306&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

16. Perreau AE, Wu Y-H, Tatge B, Irwin D, Corts D. Listening Effort Measured in Adults with Normal Hearing and Cochlear Implants. *J Am Acad Audiol*. 2017 Sept;28(8):685-97.

17. Cunningham LL, Tucci DL. Hearing loss in adults. *N Engl J Med*. 2017 Dec;377(25):2465-73.

18. Levy R. Observaciones prácticas en base a la experiencia audiológica en implante coclear. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2016 nov 01;27(6):819-23.

19. Ambert-Dahan E, Laouénan C, Lebretonchel M, Borel S, Carillo C, Bouccara D, et al. Evaluation of the impact of hearing loss in adults: Validation of a quality of life questionnaire. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2018 Feb;135(1):25-31.

20. Forli F, Lazzarini F, Fortunato S, Bruschini L, Berrettini S. Cochlear implant in the elderly: results in terms of speech perception and quality of life. *Audiol Neurootol*. 2019;24(2):77-83.

21. Deep NL, Dowling EM, Jethanamest D, Carlson ML. Cochlear Implantation: an overview. *J Neurol Surg B Skull Base*. 2019 Apr.;80(2):169-77.

22. Lenarz T. Cochlear implant – state of the art. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2018 Feb 19 [acesso em 2019 Jun 29];16. Disponível em:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5818683/>.
23. Zeng F-G, Rebscher S, Harrison WV, Sun X, Feng H. Cochlear Implants: System Design, Integration and Evaluation. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2008 Jan;1:115-42.
24. Manrique M, Ramos Á, de Paula Vernetta C, Gil-Carcedo E, Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, et al. Guía clínica sobre implantes cocleares. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 2019 Jan 1;70(1):47–54.
25. Huinck WJ, Mylanus EAM, Snik AFM. Expanding unilateral cochlear implantation criteria for adults with bilateral acquired severe sensorineural hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019;276(5):1313–20.
26. Dowell RC. The case for earlier cochlear implantation in postlingually deaf adults. *Int J Audiol*. 2016;55 (2 Suppl):S51-6.
27. Czerniejewska-Wolska H, Kałos M, Gawłowska M, Sekula A, Mickiewicz P, Wiskirska-Woźnica B, et al. Evaluation of quality of life in patients after cochlear implantation surgery in 2014-2017. *Otolaryngol Pol*. 2019; 73(2):11-7.
28. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. Diretrizes Gerais para a Atenção às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2014
29. Adunka OF, Gantz BJ, Dunn C, Gurgel RK, Buchman CA. Minimum Reporting Standards for Adult Cochlear Implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018; 159(2):215-9.
30. McKay CM. Brain Plasticity and Rehabilitation with a Cochlear Implant. *Adv Otorhinolaryngol*. 2018;81:57-65.
31. Kim H, Kang WS, Park HJ, Lee JY, Park JW, Kim Y, et al. Cochlear Implantation in Postlingually Deaf Adults is Time-sensitive Towards Positive Outcome: Prediction using Advanced Machine Learning Techniques. *Scientific Reports*. 2018; 8(1):18004.
32. Offeciers E, Morera C, Müller J, Huarte A, Shallop J, Cavallé L. International consensus on bilateral cochlear implants and bimodal stimulation. *Acta Otolaryngol*. 2005 set;125(9):918-9.

33. Sharpe RA, Camposeo EL, Muzaffar WK, Holcomb MA, Dubno JR, Meyer TA. Effects of Age and Implanted Ear on Speech Recognition in Adults with Unilateral Cochlear Implants. *Audiol Neurootol*. 2016;21(4):223-30.
34. Guijo LM, Horiuti MB, Cardoso ACV. Measurement of listening effort using of a dual-task paradigm of Brazilian Portuguese: a pilot study. *Codas*. 2019 Ago 29;31(4):e20180181.
35. Derinsu U, Yüksel M, Geçici CR, Çiprut A, Akdeniz E. Effects of residual speech and auditory deprivation on speech perception of adult cochlear implant recipients. *Auris Nasus Larynx*. 2019 Feb;46(1):58-63.
36. Amaral MSA do, Damico TA, Gonçalves AS, Reis ACMB, Isaac M de L, Massuda ET, et al. Is there a best side for cochlear implants in post-lingual patients? *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018; 84(5): 560-5.
37. Santos SN dos, Petry T, Costa MJ. Efeito da aclimatização no reconhecimento de fala: avaliação sem as próteses auditivas. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica*. 2010 Dec;22(4):543-8.
38. Prates LPCS, Iório MCM. Aclimatização: estudo do reconhecimento de fala em usuários de próteses auditivas. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica*. 2006 dez;18(3):259-66.
39. Rădulescu L, Cozma S, Niemczyk C, Guevara N, Gahide I, Economides J, et al. Multicenter evaluation of Neurelec Digisonic® SP cochlear implant reliability. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013; 270(4):1507-12.
40. Bergeron F, Hotton M. Perception in noise with the Digisonic SP cochlear implant: Clinical trial of Saphyr processor's upgraded signal processing. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2016 Jun; 133 (1 Suppl):S4-6
41. Friesen LM, Shannon RV, Baskent D, Wang X. Speech recognition in noise as a function of the number of spectral channels: comparison of acoustic hearing and cochlear implants. *J Acoust Soc Am*. 2001 Ago;110(2):1150-63.
42. Paper Oticon. [Internet] [Acesso em 2019 July 01]. Disponível em: <https://www.oticonmedical.com/portuguese/cochlear-implants/solutions/systems/neuro-zti-implant-range>.

43. Todt I, Rademacher G, Grupe G, Stratmann A, Ernst A, Mutze S, et al. Cochlear implants and 1.5 T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain. *Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 2018; 47(11):1-4.
44. Paper Oticon. [acesso em 2019 July 01] Disponível em: <https://wdh01.azureedge.net/-/media/medical/main/files/ci/products/neuro-one/pi/pt-br/neuro-one-product-information---portuguese---m80738.pdf?la=en&rev=F83C>.
45. Hoen M, Weile JN, Holmberg M, Lunner T. Oticon Medical BrainHearing™ – Helping the brain make sense of sound. Technical paper Oticon. Vallarius; 2018; 12.
46. Franco-Vidal V, Parietti-Winkler C, Guevara N, Truy E, Loundon N, Bailleux S, et al. The Oticon Medical Neuro Zti cochlear implant and the Neuro 2 sound processor: multicentric evaluation of outcomes in adults and children. *Int J Audiol*. 2019 Oct 4;1-8.
47. Lessa AH, Padilha CB, Santos SN, Costa MJ. Recognition of sentences in silence, and at noise, in Free Field, in carriers from hearing loss from moderate degree. *Arq. Int. Otorrinolaringol*. 2012; 16(1):16-25.
48. Grange JA, Culling JF. Head orientation benefit to speech intelligibility in noise for cochlear implant users and in realistic listening conditions. *J Acoust Soc Am*. 2016 Dec;140(6):4061.
49. Schafer EC, Thibodeau LM. Speech recognition abilities of adults using cochlear implants with FM systems. *J Am Acad Audiol*. 2004 Dec;15(10):678-91.
50. Pang J, Beach EF, Gilliver M, Yeend I. Adults who report difficulty hearing speech in noise: an exploration of experiences, impacts and coping strategies. *Int J Audiol*. 2019;58(12):851-60.
51. Costa MJ, Iorio MCM, Mangabeira-Albernaz PL. Desenvolvimento de um teste para avaliar a habilidade de reconhecer a fala no silêncio e no ruído. *Pró-fono*. 2000;12(2):9-16.
52. Purdy SC, Welch D, Giles E, Morgan CLA, Tenhagen R, Kuruvilla-Mathew A. Impact of cognition and noise reduction on speech perception in adults with unilateral cochlear implants. *Cochlear Implants Int*. 2017;18(3):162-70.
53. Dincer D'Alessandro H, Ballantyne D, Boyle PJ, De Seta E, DeVincentiis M, Mancini P. Temporal Fine Structure Processing, Pitch, and Speech Perception in Adult Cochlear Implant Recipients. *Ear Hear*. 2018 Ago; 39(4):679-86.

54. Goehring T, Keshavarzi M, Carlyon RP, Moore BCJ. Using recurrent neural networks to improve the perception of speech in non-stationary noise by people with cochlear implants. *J Acoust Soc Am*. 2019 July;146(1):705
55. Zhang F, Underwood G, McGuire K, Liang C, Moore DR, Fu Q-J. Frequency change detection and speech perception in cochlear implant users. *Hearing Research*. 2019; 379: 12-20.
56. Croghan NBH, Smith ZM. Speech Understanding With Various Maskers in Cochlear-Implant and Simulated Cochlear-Implant Hearing: Effects of Spectral Resolution and Implications for Masking Release. *Trends Hear*. 2018;22:1-13
57. Shinn JB. Temporal processing: The basics. *The Hearing Journal*. 2003 July;56(7):52.
58. Sagi E, Kaiser AR, Meyer TA, Svirsky MA. The effect of temporal gap identification on speech perception by users of cochlear implants. *J Speech Lang Hear Res*. 2009 Apr;52(2):385-95.
59. Duarte M, Gresele ADP, Pinheiro MMC. Temporal processing in postlingual adult users of cochlear implant. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2016; 82(3):304-9.
60. Buechner A, Dyballa K, Hermann P, Fredelake S, Lenarz, T. Advanced Beamformers for cochlear implant users: acute measurement of speech perception in challenging listening conditions. *PloS One*. 2014; 9(4): e95542.
61. Filipo R, Mancini P, Ballantyne D, Bosco E, D'Elia C. Short-term study of the effect of speech coding strategy on the auditory performance of pre- and post-lingually deafened adults implanted with the Clarion CII. *Acta Otolaryngol*. 2004 May;124(4):368–70.
62. Wolfe J, Morais M, Schafer E, Agrawal S, Koch D. Evaluation of Speech Recognition of Cochlear Implant Recipients Using Adaptive, Digital Remote Microphone Technology and a Speech Enhancement Sound Processing Algorithm. *J Am Acad Audiol*. 2015 May;26(5):502-8.
63. Chung K, Zeng F-G, Waltzman S. Utilizing hearing aid directional microphones and noise reduction algorithms to improve speech understanding and listening preferences for cochlear implant users. *International Congress Series*. 2004; 1273:89-92.

64. Wesarg T, Voss B, Hassepass F, Beck R, Aschendorff A, Laszig R, et al. Speech perception in quiet and noise with an off the ear ci processor enabling adaptive microphone directionality. *Otol Neurotol*. 2018;39(4): e240-9.
65. Wu Y-H, Stangl E, Chipara O, Hasan SS, Welhaven A, Oleson J. Characteristics of Real-World Signal to Noise Ratios and Speech Listening Situations of Older Adults With Mild to Moderate Hearing Loss. *Ear Hear*. 2018; 39(2): 293-304.
66. Kordus M et al. An influence of directional microphones on the speech intelligibility and spatial perception by cochlear implant users. *Archives of Acoustics*. 2015;40(1):81-92.
67. Kokkinakis K, Azimi B, Hu Y, Friedland DR. Single and multiple microphone noise reduction strategies in cochlear implants. *Trends Amplif*. 2012;16(2):102-16.
68. Dillier N, Lai WK. Speech intelligibility in various noise conditions with the Nucleus® 5 CP810 Sound Processor. *Audiol Res*. 2015 June 11;5(2):132.
69. Mosnier I, Mathias N, Flament J, Amar D, Liagre-Callies A, Borel S, et al. Benefit of the UltraZoom beamforming technology in noise in cochlear implant users. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017 Sept;274(9):3335-42.
70. Wimmer W, Caversaccio M, Kompis M. Speech intelligibility in noise with a single-unit cochlear implant audio processor. *Otol Neurotol*. 2015 Ago;36(7):1197-202.
71. Goldsworthy RL. Two-Microphone Spatial Filtering Improves Speech Reception for Cochlear-Implant Users in Reverberant Conditions With Multiple Noise Sources. *Trends Hear*. 2014;18:1-13.
72. Aronoff JM et al. The effect of different cochlear implant microphones on acoustic hearing individuals' binaural benefits for speech perception in noise. *Ear & Hearing*. 2011; 32(4):468-84.
73. Honeder C, Liepins R, Arnoldner C, Šinkovec H, Kaider A, Vyskocil E, et al. Fixed and adaptive beamforming improves speech perception in noise in cochlear implant recipients equipped with the MED-EL SONNET audio processor. *PLoS ONE*. 2018;13(1): e0190718.
74. Segovia-Martinez M, Gnansia D, Hoen M. Coordinated adaptive processing in the Neuro cochlear implant system. Technical paper Oticon. Vallarius; 2017;12.

75. Weile JN, Littau B. Free Focus. Technical paper Oticon. Vallarius; 2013:4.
76. Wimmer W, Weder S, Caversaccio M, Kompis M. Speech intelligibility in noise with a pinna effect imitating cochlear implant processor. *Otol Neurotol*. 2016 Jan;37(1):19-23.
77. González JCF, Barreiro SB, De Miguel AR, Macías AR. Improvement of speech perception in noise and quiet using a customised Frequency-Allocation Programming (FAP) method. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2019;39(3):178-85.
78. Gifford RH, Revit LJ. Speech perception for adult cochlear implant recipients in a realistic background noise: effectiveness of preprocessing strategies and external options for improving speech recognition in noise. *J Am Acad Audiol*. 2010; 21(7):441-51.
79. Watkins GD, Swanson BA, Suaning GJ. An evaluation of output signal to noise ratio as a predictor of cochlear implant speech intelligibility. *Ear Hear*. 2018 Oct;39(5):958-68.
80. Nascimento LT do, Bevilacqua MC. Avaliação da percepção da fala com ruído competitivo em adultos com implante coclear. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia*. 2005;71(4):432-8.
81. Bräcker T, Hellmiss S, Batsoulis C, Petzold T, Gabel L, Möltner A, et al. Introducing real-life listening features into the clinical test environment: Part II: Measuring the hearing performance and evaluating the listening effort of individuals with a hearing implant. *Cochlear Implants Int*. 2019 July;20(4):165-75.
82. Henriques MO, Costa MJ. Reconhecimento de sentenças no ruído, em campo livre, em indivíduos com e sem perda auditiva. *Revista CEFAC*. 13 de maio de 2011;13(6):1040-7.
83. Sbompato AF, Corteletti LCBJ, Moret A de LM, Jacob RT de S, Sbompato AF, Corteletti LCBJ, et al. Hearing in Noise Test Brazil: standardization for young adults with normal hearing. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2015 Ago;81(4):384-8.
84. Buarque LFSFP, Brazorotto JS, Cavalcanti HG, Lima Júnior LRP, Lima D do VSP, Ferreira MÁF. Desempenho auditivo ao longo do tempo em usuários de implante coclear com perda auditiva pós-lingual. *Audiology - Communication Research*. 2013;18(2):120-5.
85. Gertjan Dingemans J, Goedegebure A. The Important Role of Contextual Information in Speech Perception in Cochlear Implant Users and Its Consequences in Speech Tests. *Trends Hear*. 2019;23:1-16.

86. Costa MJ, Iorio MCM, Mangabeira-Albernaz PL, Cabral Júnior EF, Magni AB. Desenvolvimento de um ruído com espectro de fala. *Acta Awho*. 1998;17(2): 84-9.
87. Costa MJ, Santos SN dos, Lessa AH, Mezzomo CL. Proposal for implementing the Sentence Recognition Index in individuals with hearing disorders. *CoDAS*. 2015;27(2): 148-54.
88. Chow S-C, Shao J, Wang H. Sample size calculations in clinical research. Edited by Shein-Chung Chow, Jun Shao, Hansheng Wang. New York; 2003. p. 339-54
89. Costa MJ. Listas de Sentenças em Português: Apresentação & estratégias de aplicação na Audiologia. Santa Maria: Pallotti; 1998. 48 p.
90. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D. CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ*. 2019 July 31; 14378.
91. Senn SS. Cross-over trials in clinical research. 2. ed. Wiley; 2002. 364 p.
92. Hills M, Armitage P. The two-period cross-over clinical trial. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2004;58(7):S703-S16.
93. R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2017. [acesso em 2019 July]. Disponível em: <http://www.R-project.org>
94. Canale A, Dalmaso G, Dagna F, Lacilla M, Montuschi C, Rosa RD, et al. Monaural or binaural sound deprivation in postlingual hearing loss: Cochlear implant in the worse ear. *Laryngoscope* 2016;126(8):190510.
95. Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Gavilán J. Which ear should we choose for cochlear implantation in the elderly: The poorer or the better? Audiometric outcomes, quality of sound, and quality-of-life results. *Acta Otolaryngol*. 2015;135(12):1268-76.
96. Medina MDM, Polo R, Gutierrez A, Muriel A, Vaca M, Perez C, et al. Cochlear Implantation in Postlingual Adult Patients With Long-Term Auditory Deprivation. *Otol Neurotol*. 2017;38(8):e248–52
97. Francis HW, Yeagle JD, Bowditch S, Niparko JK. Cochlear implant outcome is not influenced by the choice of ear. *Ear Hear*. 2005 Ago;26(4Suppl):7S-16S.

98. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2. ed. New York: Psychology Press; 1988.
99. Massa ST, Ruckenstein MJ. Comparing the performance plateau in adult cochlear implant patients using HINT and AzBio. *Otol Neurotol*. 2014 Apr;35(4):598-604.
100. Baungaard LH, Sandvej MG, Krøijer JS, Hestbæk MK, Samar CF, Percy-Smith L, et al. Auditory verbal skills training is a new approach in adult cochlear implant rehabilitation. *Dan Med J*. 2019 Mar;66(3).
101. Fuller CD, Galvin JJ, Maat B, Başkent D, Free RH. Comparison of two music training approaches on music and speech perception in cochlear implant users. *Trends Hear*. 2018 Dec;22:2331216518765379.
102. Lazard DS, Vincent C, Venail F, Van de Heyning P, Truy E, Sterkers O, et al. Pre-, per- and postoperative factors affecting performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants: a new conceptual model over time. *PLoS ONE* 2012;7(11):e48739.
103. Calháu CMDF, Lima Júnior LRP, Reis AM da CDS, Capistrano AKB, Lima D do VSP, Calháu ACDF, et al. Etiology profile of the patients implanted in the cochlear implant program. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2011 Feb;77(1):13-8.
104. Lazard DS, Giraud A-L, Gnansia D, Meyer B, Sterkers O. Understanding the deafened brain: implications for cochlear implant rehabilitation. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2012 Apr;129(2):98-103.
105. Pisoni DB, Kronenberger WG, Harris MS, Moberly AC. Three challenges for future research on cochlear implants. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2018 Jan 2;3(4):240-54.
106. Caruso A, Negri M, Zanetti D, Guida M, Dallaturca E, Sanna M. Neuro users say it: the everyday sounds better with speech-omni. 8.
107. Muratore J, Hinalaf M de LA, Trivella P, Maggi AL, Perez Villalobo JA, Dotto G. Entorno sonoro más utilizado y reconocimiento del habla en usuarios de implante coclear. 2017 Ago.

APÊNDICES

APÊNDICE A- TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL**TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL**

Declaro, como Assessor de Ensino e Pesquisa do Hospital Santo Antônio/Hospital-Obras Sociais Irmã Dulce, Salvador - BA, meu apoio como instituição colaboradora ao projeto intitulado **“INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES DO PROCESSADOR NA PERCEPÇÃO DE FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR”**, coordenado pelo Dr. Carlos Mauricio Cardeal Mendes e co-autores Bianca Bastos Cordeiro e Marcos Roberto Banhara.

Eu Eduardo Barbosa de Souza, líder/gestor da área de Otorrinolaringologia, estou ciente e de acordo.

Concordo que os pacientes assistidos no Hospital Santo Antônio/Hospital-Obras Sociais Irmã Dulce possam também participar da pesquisa, desde que os mesmos concordem e venham assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Disponibilizo as instalações e equipamentos existentes neste hospital, para a coleta de dados necessário.

Salvador- BA, 13 de Junho de 2018

Assinatura do Líder da Unidade

Assinatura do Assessor de Ensino e Pesquisa

APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Título do Estudo: INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DOS MICROFONES DO PROCESSADOR NA PERCEPÇÃO DE FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR

Pesquisador Responsável: Fga. Bianca Bastos Cordeiro

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal pelo paciente.

Objetivo do Estudo

O objetivo do estudo é: comparar a percepção de fala na ausência e na presença de ruído competitivo, através de teste padronizado, em usuários de implante coclear utilizando diferentes modos de direcionalidade dos microfones do processador de fala.

Duração do Estudo

A duração total do estudo é de 1 ano e 3 meses

A sua participação no estudo será de aproximadamente 4 vezes (4 retornos a cada 3 meses, que serão agendados com antecedência e coincidirão com os retornos para os mapeamentos do seu implante coclear)

Descrição do Estudo

Participarão do estudo 12 indivíduos.

Este estudo será realizado no Núcleo de Reabilitação Auditiva do Centro Especializado de Reabilitação (CER-IV) do Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, Salvador, Bahia.

O (a) Senhor (a) foi escolhido (a) a participar do estudo porque é maior de 18 anos, possui perda sensorineural de grau severo a profundo bilateral, a sua perda auditiva tem origem pós-lingual, o aparelho auditivo fornece um benefício limitado para sua audição, ser a sua primeira cirurgia de implante coclear, não ter nenhuma contra-indicação anatômica para a cirurgia e por ser fluente na língua portuguesa, tanto na leitura como na escrita.

O (a) Senhor (a) não poderá participar do estudo se tiver alguma alteração auditiva a nível central, tiver alguma contra-indicação médica ou psicológica para a realização da cirurgia do implante coclear, não conseguir compreender frases sem apoio de leitura labial e tiver

expectativas inadequadas para a cirurgia do implante coclear.

Procedimento do Estudo

Após entender e concordar em participar, será realizado um teste de percepção de fala 3 meses após a ativação do seu implante coclear. Esse teste de fala consiste em apresentação de lista de frases previamente gravadas e padronizadas, com e sem ruído competitivo e você será solicitado a repetir as frases da forma como entender e se compreender. Após esse teste, você passará por nova programação do seu implante coclear, onde haverá uma mudança de direcionalidade dos microfones do seu processador. Essa mudança não trará nenhum tipo de prejuízo ao seu implante. Após 3 meses dessa segunda programação, no seu próximo retorno para mapeamento, será aplicado novamente o teste de percepção de fala que foi realizado na programação anterior. Será novamente feita a programação com nova mudança de direcionalidade.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto

A pesquisa não trará nenhum risco em potencial à sua saúde, integridade física ou ao seu equipamento de implante coclear. Não haverá efeitos colaterais e/ou desconforto decorrentes da mudança de direcionalidade dos microfones do processador do seu implante.

Benefícios para o participante

Não há benefício direto para o participante desse estudo. Trata-se de estudo de intervenção testando a hipótese de que a direcionalidade *speech omni* traga maior benefício na discriminação de fala na presença e ausência de ruído competitivo.

Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício. Porém, os resultados obtidos com este estudo poderão ajudar a melhorar a percepção de fala em indivíduos que utilizam o implante coclear.

Compensação

Você não receberá nenhuma compensação para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional, uma vez que os seus retornos para a pesquisa coincidirão com os retornos para o mapeamento do seu implante coclear, que já são de seu conhecimento ao aceitar realizar a cirurgia do implante coclear. Caso sua residência seja fora de Salvador, o transporte é fornecido pela secretaria de saúde do seu município, através de TFD (tratamento fora do domicílio).

Participação Voluntária/Desistência do Estudo

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, você somente participa se quiser. A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico e fonoaudiológico neste serviço, tão pouco alterará a relação da equipe de implante coclear o(a) senhor(a). Após assinar o consentimento, você terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e deixar de participar do estudo se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Novas Informações

Quaisquer novas informações que possam afetar a sua segurança ou influenciar na sua decisão de continuar a participação no estudo serão fornecidas por escrito. Se você decidir continuar neste estudo, terá que assinar um novo (revisado) Termo de Consentimento informado para

documentar seu conhecimento sobre novas informações.

Em Caso de Danos Relacionados à Pesquisa

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade

Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifiquem serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os responsáveis pelo estudo nesta instituição são Fga. Ms. Bianca Bastos Cordeiro e Fgo. Dr. Marcos Roberto Banhara, que poderão ser encontrados no Núcleo de Reabilitação Auditiva, setor de Implante Coclear, do Hospital Santo Antônio ou nos respectivos telefones: (71) 3310-1381/ (71) 99255-5925

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo intitulado "INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DO MICROFONE NA PERCEPÇÃO DE FALA EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR".

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuários médico) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome do Sujeito de Pesquisa (Letra de Forma ou digitado)

Data

Assinatura do Sujeito de Pesquisa

Nome do Representante Legal do Sujeito de Pesquisa Letra de Forma ou digitado (quando aplicável)

Data

Assinatura do Representante Legal do Sujeito de Pesquisa (quando aplicável)

Nome da pessoa obtendo o Consentimento

Data

Assinatura da Pessoa Obtendo o Consentimento

Nome do Pesquisador Principal

Data

Assinatura e Carimbo do Pesquisador Principal

ANEXOS

ANEXO A – LISTAS DE SENTENÇAS ELABORADAS PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE FALA

LISTAS DE SENTENÇAS EM PORTUGUÊS *Elaborado por COSTA, M. J. (1998)*

LISTA 1A

1. Não posso perder o ônibus.
2. Vamos tomar um cafezinho.
3. Preciso ir ao médico.
4. A porta da frente está aberta.
5. A comida tinha muito sal.
6. Cheguei atrasado para a reunião.
7. Vamos conversar lá na sala.
8. Depois liga pra mim.
9. Esqueci de pagar a conta.
10. Os preços subiram ontem.
11. O jantar está na mesa.
12. As crianças estão brincando.
13. Choveu muito neste fim-de-semana.
14. Estou morrendo de saudade.
15. Olhe bem ao atravessar a rua.
16. Preciso pensar com calma.
17. Guardei o livro na primeira gaveta.
18. Hoje é meu dia de sorte.
19. O sol está muito quente.
20. Sua mãe acabou de sair de carro.
21. Ela vai viajar nas férias.
22. Não quero perder o avião.
23. Eu não conheci sua filha.
24. Ela precisa esperar na fila.
25. O banco fechou sua conta.

LISTA 1B

1. O avião já está atrasado.
2. O preço da roupa não subiu.
3. O jantar da sua mãe estava bom.
4. Esqueci de ir ao banco.
5. Ganhei um carro azul lindo.
6. Ela não está com muita pressa.
7. Avisei seu filho agora.
8. Tem que esperar na fila.
9. Elas foram almoçar mais tarde.
10. Não pude chegar na hora.

LISTA 2B

1. Acabei de passar um cafezinho.
2. A bolsa está dentro do carro.
3. Hoje não é meu dia de folga.
4. Encontrei seu irmão na rua.
5. Elas viajaram de avião.
6. Seu trabalho estará pronto amanhã.
7. Ainda não está na hora.
8. Parece que agora vai chover.
9. Esqueci de comprar os pães.
10. Ouvi uma música linda.

LISTA 3B

1. Ela acabou de bater o carro.
2. É perigoso andar nessa rua.
3. Não posso dizer nada.
4. A chuva foi muito forte.
5. Os preços subiram na segunda.
6. Esqueci de levar a bolsa.
7. Os pães estavam quentes.
8. Elas já alugaram uma casa na praia.
9. Meu irmão viajou de manhã.
10. Não encontrei meu filho.

LISTA 4B

1. Sua mãe pôs o carro na garagem.
2. O aluno quer assistir ao filme.
3. Ainda não pensei no que fazer.
4. Essa estrada é perigosa.
5. Não paguei a conta do bar.
6. Meu filho está ouvindo música.
7. A chuva inundou a rua.
8. Amanhã não posso almoçar.
9. Ela viaja em dezembro.
10. Você teve muita sorte.

LISTA 5B

1. Depois, a gente conversa.
2. Ela acabou de servir o almoço.
3. Esta carta chegou ontem.
4. Preciso terminar o meu trabalho.
5. Não posso esquecer a mala.
6. A rua estava muito escura.
7. A data do exame foi adiada.
8. Elas alugaram um carro no verão.
9. Minha viagem foi ótima.
10. Eles foram comprar pães.

LISTA 6B

1. Vou viajar às nove da manhã.
2. Meu irmão bateu o carro ontem.
3. Prometi a ele não contar o segredo.
4. Cheguei atrasada na aula.
5. Esta rua é perigosa.
6. Esqueci a bolsa na sua mesa.
7. Ela comprou os últimos pães.
8. A casa de campo já foi alugada.
9. Os preços não devem subir.
10. Não falei com sua filha.

LISTA 7B

1. Ela esqueceu a chave do carro.
2. Ligo para você amanhã.
3. Os preços subiram demais.
4. Não perguntei o nome da rua.
5. Os meninos estão jogando bola.
6. A porta estava aberta.
7. Ela ganhou a viagem de férias.
8. Preciso fazer o jantar.
9. Deixei as folhas em cima da mesa.
10. Sua mãe não comprou a casa.

ANEXO B - FICHA DE ANÁLISE DO ÍNDICE PERCENTUAL DE RECONHECIMENTO DE SENTENÇAS E ANÁLISE POR PALAVRAS

Nome: _____
 Data de nascimento: ____/____/____ Idade: ____ a Examinador: _____

LISTA 1B	Data:	SP ()	CP ()	LISTA 4B	Data:	SP ()	CP ()
Medida:	Velocidade:	CL ()	Fone ()	Medida:	Velocidade:	CL ()	Fone ()
Intensidade: Fala:	dB	Ruído:	dB	Intensidade: Fala:	dB	Ruído:	dB
1. O avião já está atrasado.			()	1. Sua mãe pôs o carro na garagem.			()
1 2 1 2 2				1 2 2 1 2 1 2			
2. O preço da roupa não subiu.			()	2. O aluno quer assistir o filme.			()
1 2 1 2 2 2				1 2 2 2 1 2			
3. O jantar da sua mãe estava bom.			()	3. Ainda não pensei no que fazer.			()
1 2 1 1 2 2 2				2 2 2 1 1 2			
4. Esqueci de ir ao banco.			()	4. Essa estrada é perigosa.			()
2 1 2 1 2				1 2 2 2			
5. Ganhei um carro azul lindo.			()	5. Não paguei a conta do bar.			()
2 2 2 2 2				2 2 1 2 1 2			
6. Ela não está com muita pressa.			()	6. Meu filho está ouvindo música.			()
1 2 2 1 2 2				1 2 2 2 2 2			
7. Avisei seu filho agora.			()	7. A chuva inundou a rua.			()
2 1 2 2				1 2 2 1 2			
8. Tem que esperar na fila.			()	8. Amanhã não posso almoçar.			()
2 1 2 1 2				2 2 2 2			
9. Elas foram almoçar mais tarde.			()	9. Ela viaja em dezembro.			()
1 2 2 2 2				1 2 1 2			
10. Não pude chegar na hora.			()	10. Você teve muita sorte.			()
2 2 2 1 2				1 2 2 2			
90 PONTOS	1 PONTO = 1,11 %	RESULTADO =	%	88 PONTOS	1 PONTO = 1,16 %	RESULTADO =	%
LISTA 2B	Data:	SP ()	CP ()	LISTA 5B	Data:	SP ()	CP ()
Medida:	Velocidade:	CL ()	Fone ()	Medida:	Velocidade:	CL ()	Fone ()
Intensidade: Fala:	dB	Ruído:	dB	Intensidade: Fala:	dB	Ruído:	dB
1. Acabei de passar um cafezinho.			()	1. Depois a gente conversa.			()
2 1 2 2 2 2				2 1 2 2			
2. A bolsa está dentro do carro.			()	2. Ela acabou de servir o almoço.			()
1 2 2 2 1 2				1 2 1 2 1 2			
3. Hoje não é meu dia de folga.			()	3. Esta carta chegou ontem.			()
2 2 2 1 2 1 2				1 2 2 2			
4. Encontrei seu irmão na rua.			()	4. Preciso terminar o meu trabalho.			()
2 1 2 1 2				2 2 1 1 2			
5. Elas viajaram de avião.			()	5. Não posso esquecer da mala.			()
1 2 1 2				2 2 2 1 2			
6. Seu trabalho estará pronto amanhã.			()	6. A rua estava muito escura.			()
1 2 2 2 2				1 2 2 2 2			
7. Ainda não está na hora.			()	7. A data do exame foi adiada.			()
2 2 2 1 2				1 2 1 2 2 2			
8. Parece que agora vai chover.			()	8. Elas alugaram um carro no verão.			()
2 1 2 2 2				1 2 2 2 1 2			
9. Esqueci de comprar os pães.			()	9. Minha viagem foi ótima.			()
2 1 2 1 2				1 2 2 2			
10. Ouvi uma música linda.			()	10. Eles foram comprar pães.			()
2 2 2 2				1 2 2 2			
88 PONTOS	1 PONTO = 1,13 %	RESULTADO =	%	83 PONTOS	1 PONTO = 1,20 %	RESULTADO =	%
LISTA 3B	Data:	SP ()	CP ()	LISTA 6B	Data:	SP ()	CP ()
Medida:	Velocidade:	CL ()	Fone ()	Medida:	Velocidade:	CL ()	Fone ()
Intensidade: Fala:	dB	Ruído:	dB	Intensidade: Fala:	dB	Ruído:	dB
1. Ela acabou de bater o carro.			()	1. Vou viajar as nove da manhã.			()
1 2 1 2 1 2				2 2 1 2 1 2			
2. É perigoso andar nessa rua.			()	2. Meu irmão bateu o carro ontem.			()
2 2 2 1 2				1 2 2 1 2 2			
3. Não posso dizer nada.			()	3. Prometi a ele não contar o segredo.			()
2 2 2 2				2 1 1 2 2 1 2			
4. A chuva foi muito forte.			()	4. Cheguei atrasada na aula.			()
1 2 2 2 2				2 2 1 2			
5. Os preços subiram na segunda.			()	5. Esta rua é perigosa.			()
1 2 2 1 2				1 2 1 2			
6. Esqueci de levar a bolsa.			()	6. Esqueci da bolsa na sua mesa.			()
2 1 2 1 2				2 1 2 1 1 2			
7. Os pães estavam quentes.			()	7. Ela comprou os últimos pães.			()
1 2 2 2				1 2 1 2 2			
8. Elas já alugaram uma casa na praia.			()	8. A casa de campo já foi alugada.			()
1 2 2 2 1 2				1 2 1 2 2 2			
9. Meu irmão viajou de manhã.			()	9. Os preços não devem subir.			()
1 2 2 1 2				1 2 2 2 2			
10. Não encontrei meu filho.			()	10. Não falei com sua filha.			()
2 2 1 2				2 2 1 1 2			
85 PONTOS	1 PONTO = 1,17 %	RESULTADO =	%	90 PONTOS	1 PONTO = 1,11 %	RESULTADO =	%

ANEXO C - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA DIRECIONALIDADE DO MICROFONE E DA MODULAÇÃO DA DURAÇÃO DO PULSO ELÉTRICO NA PERCEPÇÃO DE FALA E DISCRIMINAÇÃO DE PITCH EM USUÁRIOS DE IMPLANTE COCLEAR

Pesquisador: Bianca Bastos Cordeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 95669818.7.0000.0047

Instituição Proponente: Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.949.287

Apresentação do Projeto:

Vide parecer anterior

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer anterior

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Corrigido conforme sugestão

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Corrigido conforme sugestão

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios encontram-se de acordo com as normas vigentes

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santo Antônio, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional No 001/2013 do CNS, manifesta-se aprovar o trabalho em seu parecer final.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santo Antônio, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS,

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma

CEP: 40.420-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 2.949.287

manifesta-se por APROVAR o referido projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1148936.pdf	01/10/2018 21:56:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	01/10/2018 21:56:03	Bianca Bastos Cordeiro	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	01/10/2018 21:55:38	Bianca Bastos Cordeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	01/10/2018 21:55:13	Bianca Bastos Cordeiro	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinada.docx	12/08/2018 22:42:39	Bianca Bastos Cordeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.jpg	03/08/2018 16:14:40	Bianca Bastos Cordeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 08 de Outubro de 2018

Assinado por:
LAIANA BEHY SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma

CEP: 40.420-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br