



THAIS ANTONELLI DINIZ

**TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA –  
CAISM/UNICAMP**

CAMPINAS

2013





---

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
Faculdade de Ciências Médicas

THAIS ANTONELLI DINIZ

**TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA –  
CAISM/UNICAMP**

Orientadora: Profa. Dra. Maria Francisca Colella dos Santos

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp, para a obtenção do título de Mestra em Ciências, área de Concentração Saúde da Criança e do Adolescente. Sob orientação da Profa. Dra. Maria Francisca Colella dos Santos.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO  
DEFENDIDA PELA ALUNA THAIS ANTONELLI DINIZ E ORIENTADA PELA  
PROFA. DRA. MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS

---

CAMPINAS, 2013

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

D615t      Diniz, Thais Antonelli, 1983-  
              Triagem auditiva neonatal em unidade de terapia  
              intensiva - CAISM/Unicamp / Thais Antonelli Diniz. --  
              Campinas, SP : [s.n.], 2013.

              Orientador : Maria Francisca Colella dos Santos.  
              Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de  
              Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

              1. Triagem neonatal. 2. Perda auditiva. 3. Recém-  
              nascido. 4. Audição. I. Colella-Santos, Maria Francisca,  
              1963--. II. Universidade Estadual de Campinas.  
              Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em inglês:** Newborn hearing screening in neonatal intensive care unit in university hospital

**Palavras-chave em inglês:**

Hearing screening  
Hearing loss  
Newborn  
Hearing

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

**Titulação:** Mestra em Ciências

**Banca examinadora:**

Maria Francisca Colella dos Santos [Orientador]  
Alessandra Spada Durante  
Maria Cecília Marconi Pinheiro Lima

**Data da defesa:** 27-08-2013

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



---

## BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

THAÍS ANTONELLI DINIZ

---

Orientador PROFA. DRA. MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS

---

---

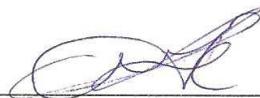
### MEMBROS:

---

1. PROFA. DRA. MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS



2. PROFA. DRA. ALESSANDRA SPADA DURANTE



3. PROFA. DRA. MARIA CECÍLIA MARCONI PINHEIRO LIMA



---

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

---

Data: vinte e sete de agosto de dois mil e treze

---

### **Dedicatória**

Aos meus pais, Vera e José, pelo amor incondicional e pelas lições de vida que me fortalecem, com isso, foi possível essa vitória.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus pela saúde que me ajuda a alcançar minhas conquistas.

Ao meu noivo Diego, por estar sempre ao meu lado com muito amor e dedicação e disposto a me auxiliar a qualquer momento. Sua compreensão e companheirismo me dão sempre força para conquistar meus objetivos.

Ao meu pai, José, por valorizar sempre a união e amizade na nossa família e por sua luta para nos dar qualidade de vida, é um grande exemplo de vida para mim.

À minha mãe, Vera, sua dedicação à minha educação e seu carinho durante toda minha vida fazem as dificuldades se tornarem mais suaves.

Ao meu irmão, Thiago, pela participação ativa neste trabalho e pela amizade e carinho que sempre está disposto a compartilhar.

À minha orientadora Maria Francisca Colella dos Santos, que sempre esteve presente na minha caminhada pela fonoaudiologia, com ricos ensinamentos, apoio e dedicação. Sua atenção e conhecimento tornaram o caminho mais fácil de ser percorrido.

À amiga Camila Colussi Madruga, com quem sempre compartilho minhas angústias e alegrias. Sua amizade é muito valiosa.

À amiga Tatiana Tazinazzio, que esteve ao meu lado na minha formação e através de seu carinho e conhecimento fez com que eu traçasse meus objetivos profissionais e me ajudou a conquistar muitos deles.

Às amigas Paula e Gabrielle que deram apoio neste trabalho com a amizade e coleta dos dados.

À banca titular da qualificação, Profa Dra. Maria Cecília P. M. Lima e Dra. Mônica Aparecida Pessoto, pelas sugestões preciosas que ajudaram na construção deste trabalho.

À banca titular da defesa, Profa Dra. Maria Cecília P. M. Lima e Profa. Dra. Alessandra Spada Durante, pelas maravilhosas sugestões que auxiliaram na construção deste trabalho.

À equipe da neonatologia do semi-intensivo e UTI do Caism pela colaboração neste estudo.

À Capes, pela bolsa de estudos concedida.

**RESUMO**

*Objetivo geral:* Analisar os indicadores de qualidade da triagem auditiva neonatal realizada na unidade de terapia intensiva do CAISM/Unicamp, considerando dois protocolos distintos, assim como o diagnóstico audiológico.

*Objetivos Específicos:* estudar as características dos neonatos nos grupos estudados; analisar a porcentagem de neonatos triados, assim como os indicadores de risco para surdez, considerando os grupos estudados; estudar o tipo de alta dos neonatos que não realizaram a triagem; estudar o momento que a triagem foi realizada, assim como seus resultados nos grupos estudados; analisar a relação entre os indicadores de risco para surdez presentes e o resultado da triagem auditiva neonatal; analisar o diagnóstico audiológico nos grupos estudados.

*Sujeitos e Métodos:* Foram avaliados os neonatos internados na unidade de terapia intensiva e/ou cuidados intermediários do CAISM/Unicamp, que permaneceram por mais de 48 horas e nasceram no período de março/2011 a novembro/2012. Os neonatos foram reunidos em dois grupos: GI – utilizado o protocolo 1 onde os neonatos que falharam na triagem foram encaminhados para o diagnóstico e GII - utilizado o protocolo 2 onde os neonatos que falharam foram encaminhados para o reteste, quando confirmado o resultado foi encaminhado para o diagnóstico. Para realizar a triagem auditiva, utilizou-se o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico – automático com estímulo tipo clique na intensidade de 35 dB. Procurou-se realizar a avaliação antes da alta hospitalar.

*Resultados:* No GI-teste 84,7% realizaram triagem auditiva neonatal, no GII-teste 75,8%. Entre os neonatos triados, no GI-teste 81,4% passaram e no GII-teste 85,6%. No diagnóstico, 36,4% dos neonatos do GI possuem perda auditiva

condutiva, neurossensorial ou neuropatia, já no GII 100% possuem perda auditiva neurossensorial ou condutiva. Os indicadores de risco com maior taxa de falha foram a anóxia neonatal e infecção congênita. *Conclusão:* O protocolo 2 mostrou-se fundamental nessa população, por reduzir significativamente o índice de encaminhamento de falso-positivo para o diagnóstico.

**Descritores:** perda auditiva, recém-nascido, audição, triagem neonatal

**ABSTRACT**

**Objectives:** Analyze the newborn hearing screening in a university hospital's neonatal intensive care unit (NICU), considering screening percentage, the newborn age at screening, as well as the reference rate for audiological diagnosis.

**Design:** transversal study. **Methods:** This study comprised babies born from March 2011 to November 2012 who stayed hosted at the neonatal intensive care unit of an university hospital for more than 48 hr. Aiming to evaluate the newborns, it was used automated auditory brainstem response (AABR) with stimulation at 35 dB nHL levels, resulting in "pass" or "fail". The evaluation was planned to occur before hospital discharge. In GI group, newborns who showed FAIL status at hearing screening were submitted for audiological diagnosis. In GII group, newborns who showed FAIL status at hearing screening were submitted to retest; after a confirmation of that failure, they were submitted for diagnosis. **Results:** in GI-test, 84.7% were screened; in GII-test, 75.8%; and in GII-retest, 66%. In GI-test, 81.4% passed the screening; in GII-test, 85.6%; and in GII-retest, 76%. During the diagnosis phase, 36.4% of newborns screened from GI showed conduction disorders, neural hearing loss or auditory neuropathy/dyssynchrony; 100% of those screened from GII showed hearing loss. **Conclusion:** Some actions should take place to increase the hearing screening range. The retest showed essential to this population, since it significantly reduced the false-positive index for diagnosis.

**Keywords:** Hearing loss, newborn, hearing, hearing screening.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

AASI – Aparelho de amplificação sonora individual

CAISM - Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher

CEPRE – Centro de estudos e pesquisas em reabilitação

CID – Classificação internacional de doenças

COMUSA – Comitê Multiprofissional Saúde Auditiva

dBNA – Decibéis nível de audição

dBNPS – Decibéis nível de pressão sonora

EOAE – Emissões Otoacústicas Evocadas

EOAPD – Emissões otoacústicas evocadas produto de distorção

EOAT – Emissões Otoacústicas Evocadas por Transientes

HC – Hospital das Clínicas

Hz - Hertz

IRPA – indicador de risco para perda auditiva neonatal

JCIH – Joint Committee Infant Hearing

NIH – National Institute of Health

ORL - Otorrinolaringologista

PEATE - Potencial evocado auditivo de tronco encefálico

PEATE-a – Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico automático

PIG – Pequeno para idade gestacional

RN – Recém-nascido

TAN – Triagem auditiva neonatal

TANU – Triagem auditiva neonatal universal

UTIN – Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1: Neonato preparado para realizar PEATE-a com os eletrodos e a sonda .....	41
Tabela 1: Valores esperados na análise do PEATE das ondas I, III e V a 80dBNA, da onda V a 60, 40 e 20 dBNA e interpicos I-III, III-V e I-V a 80 dBNA.....	44
Figura 2: Fluxograma representativo do protocolo 1 do GI-teste .....	48
Figura 3: Fluxograma representativo do protocolo 2 do GII-teste e GII-reteste .....	49
Tabela 2: Neonatos do grupo GI-teste e GII-teste, segundo o sexo .....	52
Tabela 3: Neonatos do GI-teste e GII-teste segundo o peso e idade gestacional (IG) .....	53
Tabela 4: Neonatos dos grupos GI-teste e GII-teste, segundo idade gestacional .....	54
Tabela 5: Neonatos dos grupos GI-teste e GII-teste, segundo o apgar no primeiro e quinto minuto .....	55
Gráfico 1: Distribuição do apgar no primeiro e quinto minuto dos neonatos do grupo GI-teste .....	56
Gráfico 2: Distribuição do apgar no primeiro e quinto minuto dos neonatos do grupo GI-teste .....	57
Tabela 6: Neonatos do GI-teste, GII-teste e GII-reteste, que realizaram a triagem auditiva .....	58

Tabela 7: Neonatos do GI-teste e GII-teste, segundo a idade em dias a partir do nascimento, no momento da triagem auditiva .....	59
Tabela 8: Frequência dos indicadores de risco nos neonatos que realizaram triagem auditiva no GI-teste e GII-teste .....	60
Tabela 9: Neonatos do GI-teste, GII-teste e GII-reteste, segundo o resultado da triagem auditiva .....	61
Tabela 10: Relação entre o número de indicadores e o resultado na triagem auditiva nos grupos GI-teste e GII-teste .....	62
Tabela 11: Neonatos dos grupos GI-teste e GII-teste, segundo os indicadores de risco para surdez com maior frequência e o resultado da triagem auditiva .....	63
Tabela 12: Neonatos do GI-teste e GII-teste, segundo a conclusão do diagnóstico audiológico .....	64

**SUMÁRIO**

RESUMO	9
ABSTRACT	12
1- INTRODUÇÃO	20
2 - OBJETIVOS	24
3 - REVISÃO DA LITERATURA	26
4 - MATERIAIS E MÉTODOS	36
5 - RESULTADOS	50
6 - DISCUSSÃO	64
7 - CONCLUSÃO	72
8 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74
9 - ANEXOS	79

**INTRODUÇÃO**

A triagem auditiva neonatal (TAN) tem por objetivo identificar os neonatos que possuem probabilidade de apresentar alterações auditivas e com isso, necessitam ser encaminhados para avaliação completa da audição. Deve ser realizada por meio de um procedimento rápido, fidedigno e de fácil execução. É a primeira etapa de um programa de saúde auditiva infantil que possibilita o diagnóstico audiológico precoce, com o propósito de prevenir os efeitos negativos da perda auditiva no desenvolvimento da criança(1,2).

Até a década de 1980 a triagem auditiva neonatal era realizada através de técnicas de natureza comportamental, a partir de então foi recomendado o uso de técnicas eletrofisiológicas. Em 1993, o *National Institute of Health (NIH)* trouxe discussões sobre a triagem auditiva neonatal universal (TANU), justificando que apenas 50% dos neonatos com perda auditiva eram detectados quando se realizava a triagem apenas nos neonatos com indicador de risco para perda auditiva (IRPA)(2).

No Brasil, em 1998, foi criado o Grupo de Apoio à Triagem Auditiva Neonatal cujo objetivo é divulgar e conscientizar a população sobre a necessidade do diagnóstico precoce da surdez em neonatos, assim como apoiar a implementação nos serviços hospitalares(2).

O *Joint Committee Infant Hearing (JCIH)*, em 2000, descreveu como deve ser realizado todo o processo desde a triagem auditiva até a reabilitação após o diagnóstico e protetização. Em 2007, indicou que a triagem deve ser realizada até o primeiro mês de vida do neonato, e descreveu os indicadores de qualidade para a avaliação do programa, dentre outras recomendações. O Comitê

Multiprofissional em Saúde Auditiva – COMUSA, criado no Brasil em 2007, endossou as recomendações do JCIH (2007)(3,4).

Em 02 de agosto de 2010, no Brasil, foi sancionada a lei federal no. 12.303 que torna obrigatória e gratuita a realização do exame de emissões otoacústicas para a TAN, em todos os hospitais e maternidades. Em 2012, foram publicadas pelo Ministério da Saúde, as Diretrizes de Atenção a Triagem Auditiva Neonatal(5), que objetivam oferecer orientações às equipes multiprofissionais para o cuidado da saúde auditiva na infância, em especial à TAN, nos diferentes pontos de atenção da rede de saúde.

A prevalência da deficiência auditiva varia de um a seis neonatos para cada mil nascidos vivos, e de um a quatro para cada cem nascidos provenientes de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN)(5-7).

Para a realização da triagem auditiva, o COMUSA(4) sugere que em neonatos sem IRPA sejam utilizadas as Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE) e em caso de falha deve ser realizado reteste em até 30 dias após a alta hospitalar também com EOAE, confirmando a falha encaminhar para o diagnóstico audiológico. Em neonatos com IRPA, recomendaram o uso de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico automático (PEATE-a) a 35dBNA, no caso de falha encaminhar diretamente para o serviço de diagnóstico audiológico. O uso do PEATE-a nesta população é recomendado pela maior prevalência de perda auditiva retrococlear.

Já as Diretrizes do Ministério da Saúde(5) indicam que para os neonatos sem indicadores de risco para perda auditiva devem-se utilizar EOAE para o teste e quando falha realizar o reteste também com as EOAE, podendo se a falha

persistir realizar PEATE-a. E para os neonatos com IRPA recomenda-se o uso de PEATE-a no teste e reteste quando necessário.

Os indicadores de risco para perda auditiva estão definidos no JCIH(3) e no COMUSA(4) e quase sempre estão presentes nas histórias clínicas dos neonatos internados em UTIN.

As crianças internadas na UTIN e/ou cuidados intermediários, possuem geralmente mais do que um IRPA, e por terem um tempo prolongado de internação, são triadas e diagnosticadas mais tardiamente, pois há a necessidade de aguardar a estabilidade do quadro vital para aplicar o procedimento de triagem auditiva. As condições de nascimento e as intercorrências neonatais destas crianças exigem atenção diferenciada na triagem auditiva.

Os neonatos que falham na TAN são encaminhados para uma avaliação audiológica detalhada e médica, para confirmar a perda auditiva e concluir o tipo e o grau da perda e assim direcionar a intervenção. Quanto mais precocemente for concluído o diagnóstico e iniciar a intervenção, menores serão os efeitos dessa deficiência no desenvolvimento da criança.

**OBJETIVOS**

### Objetivo Geral

Analisar a triagem auditiva neonatal realizada na unidade de terapia intensiva do CAISM/Unicamp, considerando dois protocolos distintos, assim como o diagnóstico audiológico.

### Objetivos Específicos

- Estudar as características dos neonatos nos grupos estudados;
- Analisar a porcentagem de neonatos triados, considerando os grupos estudados;
- Analisar os indicadores de risco para surdez, considerando os grupos estudados;
- Estudar a alta hospitalar dos neonatos que não realizaram a triagem;
- Estudar a idade do neonato no momento que a triagem foi realizada,
- Estudar o resultado da triagem nos grupos estudados;
- Analisar a relação entre os indicadores de risco para surdez e o resultado da triagem auditiva neonatal;
- Analisar o encaminhamento para o diagnóstico audiológico e o resultado nos grupos estudados;
- Comparar a utilização dos dois protocolos.

**REVISÃO DA LITERATURA**

Neste capítulo serão apresentados trabalhos da literatura, nacional e internacional, relacionados ao tema deste estudo.

A literatura recomenda que a TAN seja realizada em todos os neonatos, independente de terem ou não indicadores de risco para perda auditiva. Os IRPA estabelecidos para crianças de acordo com o JCIH(3), que foram endossadas pelo ministério da saúde em 2012 nas diretrizes de atenção a triagem auditiva(5) são:

- Preocupação dos pais ou cuidadores com o desenvolvimento da audição, fala ou linguagem;
- História familiar de perda auditiva na infância;
- Permanência em UTIN por mais de 5 dias ou a ocorrência de: ventilação mecânica prolongada, exposição a medicamentos ototóxicos ou diuréticos, Hiperbilirrubinemia/exsanguinotransfusão, anóxia perinatal grave, Apgar Neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto, ou 0 a 6 no quinto minuto; peso ao nascer inferior a 1.500 gramas;
- Síndromes genéticas que geralmente expressam perda auditiva;
- Infecções congênitas como citomegalovírus, herpes, rubéola, sífilis e toxoplasmose;
- Anormalidades crânio-faciais incluindo aquelas que envolvem o pavilhão da orelha, canal auditivo e anomalias do osso temporal.
- Infecções pós-natais bacterianas ou virais;
- Desordens neurovegetativas e neuropatias sensório-motoras;
- Traumatismo craniano;
- Quimioterapia

Outros IRPA considerados por Azevedo(8) são:

- Consangüinidade;
- Peso ao nascimento inferior a 1500g ou criança PIG;
- Alcoolismo materno e/ou uso de drogas psicotrópicas na gestação;
- Hemorragia periintraventricular;
- Convulsões neonatais;
- Asfixia perinatal;
- Infecções congênitas, incluindo AIDS materna.

Os seguintes indicadores de qualidade para a implantação e avaliação das ações para a atenção integral à saúde auditiva na infância são recomendados(3-5):

- Cobertura da TAN em pelo menos 95% dos recém nascidos vivos com a meta de alcançar 100%.
- Realizar a TAN até o primeiro mês de vida dos neonatos, ou até o terceiro mês de vida dos lactentes (idade corrigida), considerando os prematuros e aqueles com longos períodos de internação.
- Índice entre 2% e 4% de neonatos encaminhados para diagnóstico.
- Comparecimento ao diagnóstico de pelo menos 90% dos neonatos encaminhados, com conclusão do diagnóstico até os três meses de vida.
- Início de terapia fonoaudiológica em 95% dos lactentes confirmados com perdas auditivas bilaterais permanentes, assim que concluído o diagnóstico.
- Adaptação de aparelho de amplificação sonora individual - AASI em 95% dos lactentes confirmados com perdas auditivas bilaterais ou unilaterais permanentes no prazo de um mês após o diagnóstico.

Clemens, Davis e Bailey(9) realizaram uma análise retrospectiva dos dados de 5010 crianças triadas por PEATE-a. Foi estudado o resultado da triagem auditiva e o efeito de um resultado falso positivo sobre a ansiedade materna e o ponto de vista em relação à TAN. Concluiu-se que realizar o reteste antes da alta reduz para menos de 1% a taxa de falso positivo. Verificou-se também que o impacto emocional negativo na relação mãe-bebê é pequeno nos casos de falso positivo.

Lin, Shu, Lee et al(10) foram triadas 25588 neonatos, utilizando como instrumento EOAT e PEATE-a em 3540 neonatos e apenas PEATE-a em 3788 neonatos. Concluiu-se que o uso apenas de PEATE-a reduz a taxa de falha, e com a redução de falso positivos este protocolo tem menor custo.

JARDIM, MATTA e CARVALLO(11) tiveram como objetivo verificar a eficácia do uso de EOAE e PEATE-a em recém-nascidos de berçário comum e UTIN. Foram avaliados 150 recém-nascidos - RN de berçário comum e 70 de UTIN. Observou-se neste estudo que não houve diferença nos resultados dos dois instrumentos estudados nos RNs de berçário comum. Ao contrário do resultado encontrado com os RNs de UTI, em que o PEATE-a mostrou-se mais preciso na identificação de alteração auditiva.

BENITO-OREJAS et al(12) compararam a triagem auditiva realizada com EOAE e PEATE-a. Para isso, estudaram a TAN realizada no período de 2001 a 2006 no hospital em que trabalhavam. Um total de 2454 neonatos nasceu de 2001

a 2003 e foram triados com EOAE e de 2004 a 2006 nasceram 3117 neonatos que foram triados com PEATE-a. Na análise dos resultados observou-se que 10,2% falharam na triagem realizada com EOAE e 2,6% na realizada com PEATE-a. No reteste 2% falharam nas EOAE e 0,32% no PEATE-a. Eles concluíram que apesar do tempo de realização do exame ser maior e o custo maior com o PEATE-a do que com as EOA, o resultado compensa a diferença. O PEATE-a teve menos resultados falso-positivos e baixa taxa de reteste, mostrando ser mais efetivo.

OHL et al(13) apresentaram os resultados obtidos na TAN realizada em neonatos com risco para perda auditiva realizada num hospital universitário da França de 2001 a 2007. Os neonatos foram triados de acordo com JCIH, sendo primeiramente triados com EOAE, os que falharam foram triados novamente após dois dias, quando confirmado o resultado de falha realizava-se o potencial evocado auditivo de tronco encefálico - PEATE após 1 mês. Se o limiar auditivo encontrado fosse 40 dBNA ou mais eram encaminhados para o diagnóstico audiológico. Entre as 1464 crianças triadas, 46 foram diagnosticadas com perda auditiva neurossensorial. Os fatores de risco para perda auditiva (em ordem de significância estatística) encontrados foram: asfixia grave, distúrbio neurológico, síndromes associadas à perda auditiva, infecções congênitas, história familiar de surdez, idade no momento da triagem e associação de 2 ou mais fatores de risco. O peso ao nascer inferior a 1500 g e parto prematuro não mostraram influência significativa. Um achado importante foi que vários fatores de risco associados é um fator adicional de risco significativo para surdez.

VAN DOMMELEN et al(14) avaliaram o resultado da TAN de 10830 crianças que ficaram internadas em UTIN na Holanda. Encontraram uma prevalência de perda auditiva de 1,8%, variando entre 0,7 e 3,7% entre as UTI. As características das crianças que aumentaram significativamente o risco de perda auditiva foram: presença de anomalias craniofaciais, síndromes associadas à perda auditiva, infecções congênitas, permanência por mais de 12 dias na UTIN e ventilação mecânica.

COENRAAD et al(15) analisaram os fatores etiológicos associados a perda auditiva neurossensorial de neonatos internados em UTIN comparados a neonatos com audição normal. Entre 2004 e 2009, 3366 neonatos foram internados na UTIN, destes 3316 foram triados com PEATE-a sendo que 58 foram diagnosticados com perda auditiva neurossensorial. Para análise, corresponderam os neonatos com perda auditiva com audição normal, internados em UTIN de mesmo sexo e idade pós conceptual. Concluíram que os fatores de risco como anomalias craniofaciais, baixo apgar no primeiro minuto, meningite, hemorragia cerebral, enfarte cerebral, estão associados com a perda auditiva neurossensorial independente da idade gestacional, sexo e internação em UTI.

Fernandes e Nozawa(16) discutiram a insuficiência da participação familiar num programa de triagem auditiva neonatal. Analisaram os motivos do não comparecimento no retorno para a segunda avaliação auditiva. Destacaram que as mães que menos retornaram possuíam mais de um filho, menos frequência nas

consultas pré-natais e não possuíam companheiro. As mães acreditaram que poderiam observar em casa a perda auditiva.

VAN STRAATEN et al(17) investigaram a eficácia do PEATE-a na triagem auditiva de neonatos pré termo em UTIN. Avaliaram 90 neonatos pré termo com menos de 32 semanas de idade gestacional, semanalmente até obterem resultado “PASSA” em ambas as orelhas. A mediana da idade gestacional dos neonatos era de 29,5 semanas e do peso 1115g. O primeiro teste foi realizado com idade média de 6,2 dias. Como resultado, obtiveram que 80% passaram bilateralmente a partir de 30,3 semanas pós conceptual, 90% com 31,2 semanas e 100% 34 semanas. Com isso, concluíram que a taxa de “PASSA” é fortemente influenciada pela idade gestacional, podendo ser obtido uma taxa de “PASSA” de 80% a partir de 30 semanas de idade pós conceptual.

XU, CHENG, YANG(18) estudaram a sensibilidade e a especificidade de dois protocolos de triagem auditiva neonatal em 3000 crianças com risco para perda auditiva. Em um protocolo foi realizado emissões otoacústicas evocadas por produto-distorção (EOAPD) e no segundo usou-se EOAPD associado ao PEATE-a. Este estudo demonstrou que o uso combinado de EOAPD com PEATE-a apresentou maior sensibilidade e especificidade.

SIMONEK e AZEVEDO(19) avaliaram as possíveis causas e soluções para a ocorrência de respostas falso-positivas na TAN. Foram avaliados 1110 neonatos com EOAE e, quando falharam, o meato auditivo externo era manipulado e repetiam o exame. Os neonatos que falharam novamente foram retestados após 15 dias. Na primeira avaliação, 50,09% falharam, após a manobra 24,41% continuaram falhando, mas apresentaram presença de EOAE no reteste. Devido à alta precoce hospitalar, antes de 48 horas, além das causas biológicas inerentes a faixa etária, detectou-se um problema estrutural de administração hospitalar. Com isso, recomendou-se o uso da manobra no meato acústico externo.

Onoda, Azevedo e Santos(20) realizaram um estudo transversal e retrospectivo com 1570 neonatos submetidos ao Programa de Triagem Auditiva Neonatal. Concluíram que os neonatos pré termo de muito baixo peso foram os que apresentaram maior índice de falha e maior ocorrência de alteração auditiva.

Rangel, Ferrite e Begrow(21) realizaram um estudo transversal e exploratório, com as díades mãe-bebê atendidas entre 2007 e 2009 que foram solicitadas a retornar na triagem auditiva neonatal. Das 102 díades, 41,2% não retornaram, com essas foi realizada uma pesquisa qualitativa. Observaram que a falta era maior das mães com menor escolaridade, com mais de um filho e lactentes que não apresentaram indicadores de risco. No discurso das mães identificaram: crença do filho não ter risco para perda auditiva, desconhecimento e consequente desvalorização da necessidade do retorno pelos profissionais da saúde, falta de informação suficiente ao agendar a consulta.

SMETS, VERRUE e DHOOGHE(22) realizaram um estudo retrospectivo de 2074 prontuários para avaliarem a implementação e a triagem auditiva com PEATE-a em UTIN. Concluíram que a TAN pode ser facilmente realizada com PEATE-a mesmo em bebês prematuros, já que obtiveram 80% de resultado “PASSA”. Mas o resultado “FALHA” com o neonato que possui menos de 34 semanas de idade corrigida no momento da triagem deve ser interpretado cautelosamente já que para 5/12 neonatos eram resultados falsos.

KANG, JEONG e KIM(23) estudaram a ocorrência de alteração no limiar auditivo de neonatos que falharam na TAN e em neonatos que foram internados na UTIN. No período de 2007 a 2010, 193 neonatos saudáveis falharam na TAN e 51 destes foram internados em UTIN. A avaliação da acuidade auditiva foi realizada através de Imitanciometria, EOAE e PEATE antes dos 6 meses e novamente antes dos 12 meses. Foi concluído que o limiar auditivo de neonatos com perda auditiva neurossensorial congênita pode mudar durante o primeiro ano de vida. Portanto, é importante um acompanhamento da audição e intervenções irreversíveis como o implante coclear deve ser considerado com muita cautela durante o primeiro ano de vida.

Boscatto e Machado(24) analisaram o prontuário de 7153 neonatos nascidos vivos para verificar o resultado da triagem auditiva, os índices de reteste e de deficiência auditiva diagnosticada. Concluíram que o índice de falso-positivos

(93,63%) está acima do esperado, sugeriram então estratégias para a redução de tal índice.

Scaziotta, Andrade e Lewis(25) analisaram o prontuário e entrevistaram mais de 55 neonatos encaminhados para a triagem auditiva, sendo que 42 (76%) compareceram à triagem. Concluíram que a adesão foi maior das mães que compareceram a um maior número de consultas pré-natais, que tinham maior ocorrência de indicadores de risco e maior tempo de internação.

RAI e THAKUR(26) avaliaram prospectivamente 500 neonatos, sendo 439 sem risco e 61 com risco para perda auditiva, a presença de perda auditiva em todos os neonatos no hospital em que trabalham durante o período de estudo usando EOAE na triagem e para confirmar, antes dos seis meses avaliaram com PEATE e determinaram os fatores de risco responsáveis pela perda auditiva. A incidência de perda auditiva encontrada foi de 8 a cada 1000 triados. No grupo “sem risco” a incidência foi de 2,27 por 1000 triados e no grupo “com risco” 49,18 por 1000 triados. Há diferença estatisticamente significativa na incidência de perda auditiva entre os grupos estudados. Os fatores de risco identificados foram infecção pós natal, asfixia, baixo peso ao nascer e prematuridade. Concluiu-se que a alta incidência de perda auditiva justifica a implementação da TANU.

**MATERIAIS E MÉTODOS**

Este estudo é parte integrante do projeto *Programa de saúde auditiva em neonatos que permaneceram na UTI e/ou cuidados intermediários do CAISM/UNICAMP*, aprovado no comitê de ética e pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas/UNICAMP sob protocolo de número 1085/2009.

Trata-se de um estudo transversal que foi desenvolvido no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher - CAISM/UNICAMP.

### **Seleção da casuística**

A amostra foi constituída por recém-nascidos nascidos no CAISM/UNICAMP, que permaneceram por mais de 48 horas nos cuidados intermediários e/ou UTIN e foram divididos em dois grupos:

- GI-teste, neonatos que nasceram entre março/2011 e março/2012. Neste grupo utilizou-se o protocolo 1 onde os neonatos foram triados com PEATE-a e quando falharam, em pelo menos uma orelha, foram encaminhados diretamente para o diagnóstico audiológico;

- GII-teste, neonatos que nasceram entre abril/2012 e novembro/2012. Utilizou-se o protocolo 2 em que os neonatos foram triados com PEATE-a e quando falharam, em pelo menos uma orelha, foram encaminhados para o reteste;

- GII-Reteste: neonatos do GII-teste que realizaram o reteste

O reteste foi realizado em média após 15 dias do teste, devido a falha no primeiro exame, também através do PEATE-a. Quando o resultado persistiu foram

encaminhados para o diagnóstico audiológico. No reteste, as duas orelhas eram testadas, mesmo o neonato tendo falhado na triagem em apenas uma orelha.

Além dos neonatos que foram a óbito no período de internação, também foram excluídos da amostra os neonatos com malformação no pavilhão da orelha que impedia a realização do PEATE-a.

## **Metodologia**

### **- Procedimentos**

A triagem auditiva foi realizada por fonoaudióloga do serviço e pós-graduandas, especializadas em Saúde Auditiva, e ocorreu 4 vezes por semana em períodos de 4 horas. Inicialmente, os médicos da equipe de neonatologia da UTIN, selecionaram os neonatos que deveriam realizar a triagem auditiva nos dias em que a triagem era realizada, considerando as condições gerais do neonato e a data da provável alta.

A seguir, o prontuário da criança foi analisado e levantaram-se os dados do RN como a data de nascimento, peso ao nascer, idade gestacional (IG), apgar no primeiro e quinto minuto e os indicadores de risco para perda auditiva<sup>3</sup>. Estes dados foram registrados em ficha própria (ANEXO 1).

### **TRIAGEM AUDITIVA NEONTAL**

- **Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico - automático**

O equipamento automático de triagem utilizado foi o Accuscreen, marca GN Resound. Foram apresentados estímulos tipo clique na intensidade de 35 dBNA,

preferencialmente antes da alta hospitalar. Quando não foi possível, a triagem foi agendada pelo residente responsável pela alta.

Para execução do teste foi necessário o preparo do neonato, com limpeza da pele com álcool e fixação de três eletrodos autoadesivos nas posições sugeridas pelo manual do equipamento, ou seja, no vértex (ativo), no zigomático (terra) e na posição da vértebra C7(referência). A seguir, escolhia-se uma oliva de tamanho apropriado ao meato acústico externo da criança que foi inserida na sonda do equipamento, posicionada em uma das orelhas, selecionada aleatoriamente, de acordo com a posição em que o neonato se encontrava no berço ou colo do responsável em sono natural.



Figura 1: Neonato preparado com os eletrodos e a sonda para a realização do PEATE-a

A seguir, o equipamento foi acionado e ocorreu o teste da impedância dos eletrodos e a calibração do estímulo. O equipamento aceita iniciar o teste com impedância de até 12 ohms, mas preferencialmente foi mantida em valores menores que 6 ohms.

O estímulo inicial apresentado foi do tipo clique a 35 dBNA, com possibilidade de utilizar as intensidades de 40 e 45 dBNA, na taxa de repetição de 80 Hz e o método de avaliação utilizada foi a média ponderada do ruído e correspondência do modelo. Quando o teste foi concluído, o resultado PASSOU ou FALHOU surgiu na tela e em seguida foi salvo e para dar prosseguimento ao

procedimento houve o posicionamento da sonda na outra orelha, e os eletrodos foram mantidos, seguindo os mesmos procedimentos anteriormente descritos. O resultado do exame foi registrado na caderneta de vacinação e/ou prontuário do neonato.

Os neonatos que passaram na triagem auditiva do GI-teste e GII-teste e no reteste do GII-reteste, mas possuíam IRPA progressiva, foram encaminhados para serem acompanhados no Programa de Monitoramento Auditivo e de Linguagem no CEPRE/Unicamp. Neonatos sem IRPA progressiva tiveram alta.

Os neonatos do GI-teste que falharam no teste triagem auditiva foram encaminhados para o diagnóstico audiológico no CEPRE/Unicamp. Já os neonatos do GII-teste que falharam no teste da triagem auditiva foram encaminhados para realizarem o reteste em média após 15 dias, realizado no CAISM/Unicamp. O reteste também foi realizado com PEATE-a, seguindo o mesmo procedimento do teste, quando o resultado de falha foi confirmado no reteste o neonato foi encaminhado para o diagnóstico audiológico. O resultado do reteste foi registrado na caderneta de vacinação.

O agendamento para o diagnóstico audiológico foi realizado no momento de falha na triagem auditiva, teste ou reteste, dependendo do protocolo que estava sendo realizado, após 15 dias em média. Era registrado em um cartão que contém recomendações para a realização dos exames e um mapa para chegar ao local (ANEXO 2).

## DIAGNÓSTICO AUDIOLÓGICO

O diagnóstico audiológico foi realizado no Laboratório de Diagnóstico Audiológico Infantil do CEPRE/Unicamp, com a criança em sono natural. Primeiramente foi realizada a anamnese com a mãe ou responsável.

- **Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes - EOAT**

A pesquisa das emissões otoacústicas evocadas transientes (EOAT), foi realizada através do equipamento ILO 292 USB Otodynamics. Foram coletados os dados das EOAT, através da realização de 260 varreduras em cada orelha, modo não-linear padrão e estímulo tipo clique. Foi considerado como critério de presença de EOAT: Reprodutividade Geral maior que 50% e presença no mínimo em três bandas de frequência, sendo considerado como mínimo de relação sinal-ruído para 1000 e 1500 Hz, 3 dB e para 2000, 3000 e 4000 Hz, 6 dB(27).

- **Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico - PEATE**

O Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico - PEATE foi realizado através do equipamento Eclipse Interacoustics. Avaliou-se a partir do estímulo auditivo, tipo clique a 80 dB, a integridade da via auditiva até o tronco encefálico. O teste foi realizado com a criança em sono natural. O exame foi considerado normal quando apresentou a integridade da via auditiva, através da coleta de duas respostas a 80 dB NA, verificando a reprodutibilidade entre os traçados e as latências absolutas das ondas I, III e V, e interpicos I-III, I-V e III-V. Também foi pesquisado o limiar eletrofisiológico através do estímulo a 60, 40 e 30 dB NA. Os valores considerados na análise estão na Tabela 1(28).

Medida Avaliada	n	RNT					RNPT					p-valor	
		Min. (ms)	Média (ms)	Máx. (ms)	Desvio-padrão (ms)	Mediana (ms)	n	Min. (ms)	Média (ms)	Máx. (ms)	Desvio-padrão (ms)		Mediana (ms)
Onda I - 80dBNA	72	1,23	1,57	2,37	0,29	1,50	60	1,30	1,70	2,53	0,35	1,60	0,0193 <sup>a</sup>
Onda III - 80dBNA	72	3,37	4,01	4,60	0,29	4,02	60	3,57	4,14	5,00	0,29	4,13	0,0139
Onda V - 80dBNA	72	5,27	6,20	7,27	0,42	6,27	60	5,57	6,42	7,10	0,37	6,47	0,0030
Onda V - 60dBNA	72	6,07	6,89	7,73	0,37	6,90	60	5,97	7,03	7,83	0,42	7,10	0,0489
Onda V - 40dBNA	72	6,43	7,58	8,33	0,39	7,63	60	6,67	7,63	8,33	0,39	7,62	0,5011 <sup>a</sup>
Onda V - 20dBNA	72	7,30	8,23	8,87	0,30	8,23	60	7,73	8,34	8,87	0,30	8,33	0,0330
Interpico I-III													
OD	36	1,67	2,42	3,07	0,34	2,40	30	1,67	2,34	3,13	0,37	2,32	0,3198
OE	36	1,57	2,46	3,17	0,42	2,52	30	1,67	2,53	3,40	0,39	2,59	0,4773
Interpico III-V	72	1,27	2,19	2,87	0,35	2,23	60	1,40	2,28	3,03	0,35	2,27	0,1667 <sup>a</sup>
Interpico I-V	72	3,80	4,63	5,33	0,41	4,63	60	3,47	4,71	5,50	0,46	4,72	0,1834 <sup>a</sup>

Teste T de Student / a Teste de Mann-Whitney (p<0,05)

Tabela 1: Valores esperados na análise do PEATE das ondas I, III e V a 80dBNA, da onda V a 60, 40 e 20 dBNA e interpicos I-III, III-V e I-V a 80 dBNA

## • Imitanciometria

Para verificar as condições da orelha média, foram aplicadas medidas de imitância acústica, com o equipamento modelo AT235h, marca Interacoustic. Consiste na timpanometria com frequência 1000Hz, com a finalidade de obter o volume da orelha média e a pressão do pico, e a pesquisa do reflexo ipsilateral com 226 Hz realizado no máximo até 100 dBNPS. As curvas timpanométricas foram classificadas de acordo com um modelo conceitual traçado por Vanhuyse, Creten, Van Camp(29) citado por CARVALLO(30), que considera como resultado normal a curva timpanométrica com pico único, além do duplo-pico que em neonatos também é considerado normal; invertida, que com baixa pressão a membrana timpânica é enrijecida e em alta pressão comporta-se como uma

massa acústica e plana onde não apresenta pico de admitância máxima que é associada à presença de líquido na orelha média.

A mãe ou responsável recebeu um relatório com os resultados das avaliações realizadas no diagnóstico audiológico. As crianças com resultado normal na avaliação audiológica e sem IRPA progressiva obtiveram alta, e as com IRPA progressiva foram encaminhadas para o monitoramento auditivo. Todos os neonatos que apresentaram alterações nas avaliações foram encaminhados aos ambulatórios de Pediatria e/ou de Otorrinolaringologia do hospital das clínicas – Unicamp para avaliação e o estabelecimento de condutas que se fossem necessárias.

As crianças com perda auditiva neurosensorial ou neuropatia auditiva foram encaminhadas para acompanhamento no ambulatório de prótese auditiva e terapia fonoaudiológica no CEPRE/Unicamp.

A partir da avaliação audiológica e otorrinolaringológica foi possível concluir o diagnóstico da perda auditiva quanto ao tipo, ou seja, neurosensorial, neuropatia auditiva ou condutiva e quanto ao grau.

Os dados clínicos obtidos de cada criança, como sexo, idade gestacional, idade pós conceptual do RN no momento do teste e indicadores de risco foram analisados, assim como o resultado da triagem auditiva e diagnóstico.

#### **- Variáveis**

- Sexo: masculino ou feminino, de acordo com o prontuário ou relatório de alta;
- Peso: de acordo com o prontuário ou relatório de alta;

- Apgar: no primeiro e quinto minuto, de acordo com o prontuário ou relatório de alta;

- Idade a partir da data de nascimento: consideramos a idade cronológica do lactente, a partir da data de nascimento que constava no prontuário ou relatório de alta;

- Idade gestacional: Essa informação foi pesquisada no prontuário ou relatório de alta e considerada de acordo com a conclusão usada para a classificação do lactente. Algumas definições são propostas pelo Artigo 23 da OMS, na Décima Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas relacionados à Saúde (CID-10, 1999) e consistem em(31):

- Pré – termo (RNPT): menos de 37 semanas completas de gestação (menos de 259 dias);

- Termo (RNT): de 37 semanas a menos de 42 semanas completas de gestação (259 a 293 dias);

- Pós – termo: 42 semanas completas ou mais de gestação (294 dias ou mais);

- Indicadores de risco para perda auditiva - IRPA: Foram considerados de acordo com a proposta do JCIH(3).

- Resultado da triagem: PASSOU ou FALHOU, de acordo com o apresentado pelo equipamento no final do teste;

- Diagnóstico Audiológico:

- **Audição normal:** quando os valores de latência das ondas I, III e V e os interpicos I-III, III-V e I-V encontravam-se normais, além de limiar eletrofisiológico

menor ou igual a 30 dB, presença de EOAT, curva timpanométrica do tipo A e presença de reflexos acústicos.

- **Perda auditiva Condutiva:** quando os valores de latência das ondas I, III e V encontravam-se aumentados e os interpicos I-III, III-V e I-V normais, além de ausência de EOAT e EOAPD, curva timpanométrica tipo B ou C e ausência de reflexo acústico.

- **Perda auditiva Neurosensorial:** latências das ondas I, III e V e interpicos I-III, III-V e I-V normais ou ausência da onda I e prolongamento das latências das ondas III e V ou ausência total das ondas, dependendo do grau da perda. Além disso, limiar eletrofisiológico maior que 30 dB, ausência de EOAT, curva timpanométrica do tipo A e presença ou ausência de reflexos acústicos, de acordo com o grau da perda.

- **Espectro da neuropatia auditiva:** caracterizada pela ausência de respostas no PEATE, na intensidade máxima do equipamento (100 dB) e presença do microfonismo coclear, presença de EOAT, curva timpanométrica do tipo A e ausência de reflexos acústicos ipsilaterais.

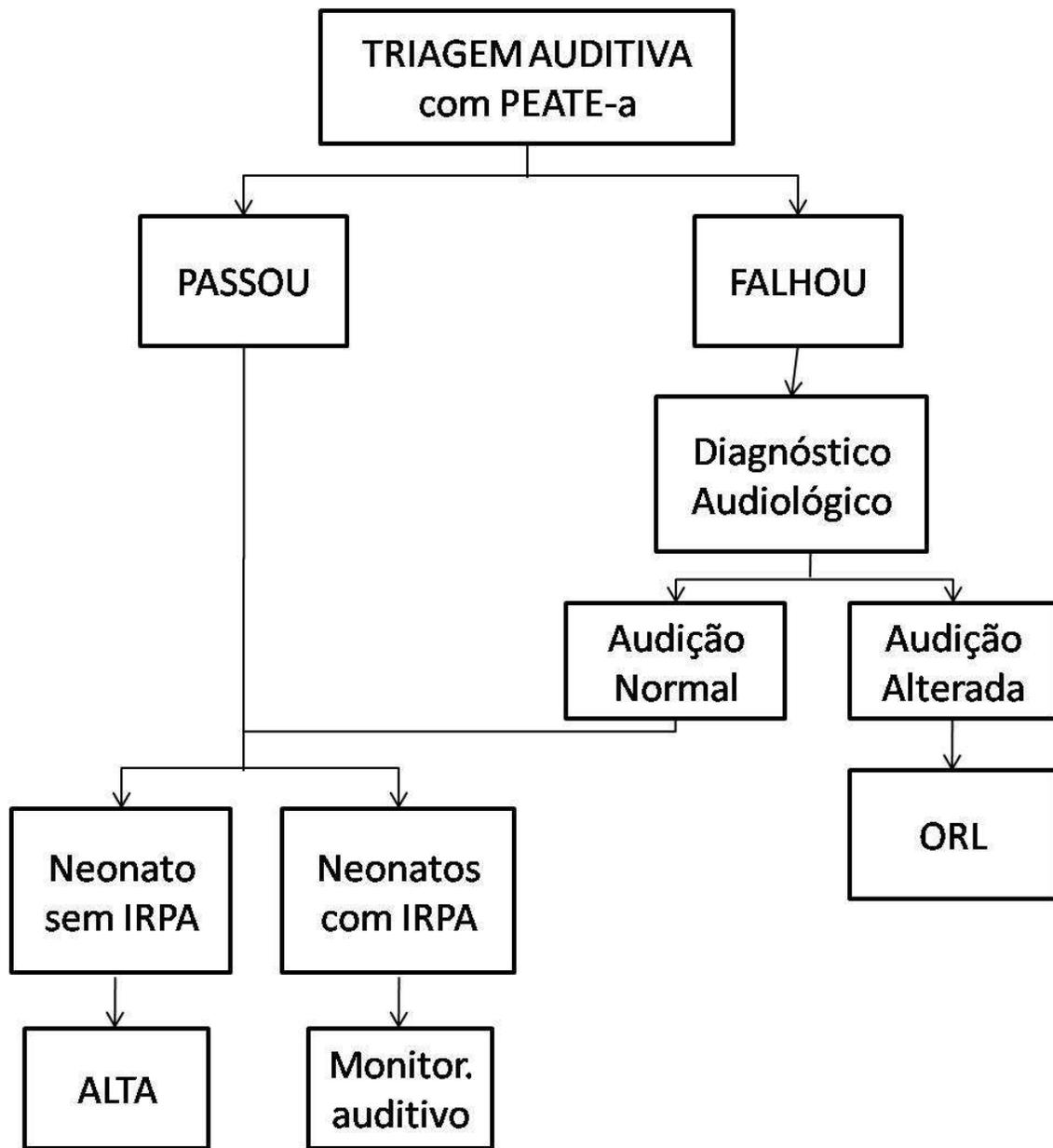


FIGURA 2: Fluxograma representativo da metodologia do GI-teste

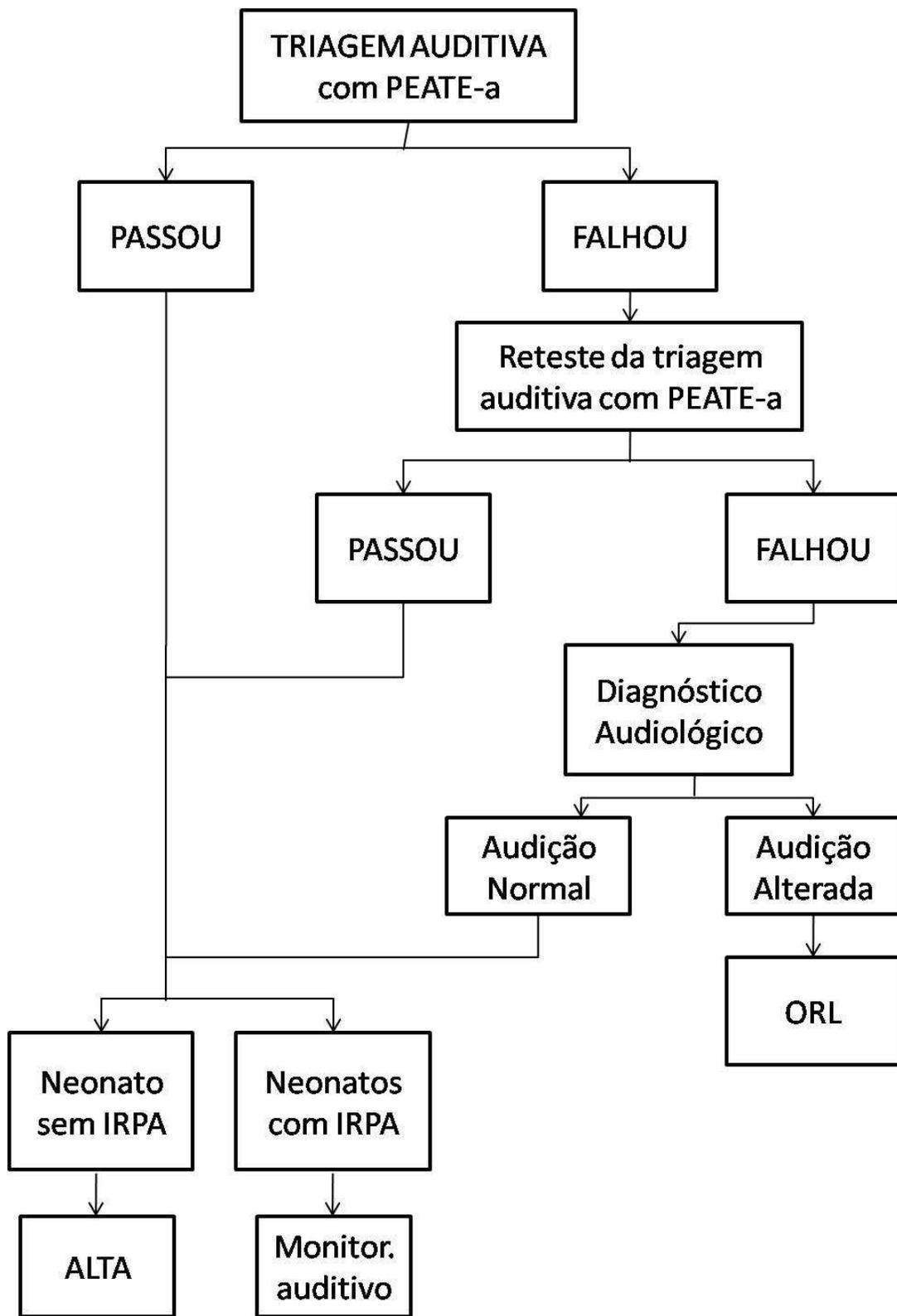


FIGURA 3: Fluxograma representativo da metodologia do GII-teste e GII-reteste

## **Análise dos dados**

A análise estatística dos dados foi feita através do teste de hipótese e de significância, sendo considerado como nível de significância o valor de 0,05 ou 5%, que foi destacado em negrito.

**RESULTADO**

No grupo GI-teste, ficaram internados por mais de 48 horas na UTIN e/ou cuidados intermediários 526 neonatos, sendo que 37 (7%) foram a óbito e no grupo GII-teste, 310 neonatos ficaram internados, desses 17 (6%) foram a óbito.

Com relação à variável sexo, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos (p-valor:0,8357), de acordo com a tabela 2.

Tabela 2: Neonatos do grupo GI-teste e GII-teste, segundo o sexo

Sexo	GI-teste		GII-teste	
	N	%	N	%
Feminino	245	46,5	141	45,6
Masculino	281	53,5	169	54,4

Teste : p-valor:0,8357

Nas tabelas 3 e 4 são demonstradas as características dos neonatos, em relação ao peso e IG e suas médias e desvio padrão (DP) do GI-teste e GII-teste. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para esta variável. Na Tabela 5 apresentamos as características dos neonatos em relação ao Apgar e sua média, desvio padrão e mediana nos grupos GI-teste e GII-teste.

Tabela 3: Neonatos do GI-teste e GII-teste segundo o peso e idade gestacional (IG)

Variável	GI-teste				GII-teste				p-valor
	N	Média	DP	Mediana	N	Média	DP	Mediana	
Peso(g)	526	2217,4	861,5	2127,5	310	2228,2	912,5	2117,5	0,9509
IG(semanas)	514	35,1	3,6	35,1	304	35,0	3,7	35,1	0,7963

Teste de Mann-whitney

Tabela 4: Neonatos dos grupos GI-teste e GII-teste, segundo idade gestacional

	GI-teste		GII-teste	
	N	%	N	%
RNT	137	33,1	70	31,7
RNPT	277	66,9	151	68,3

Teste qui-quadrado (p-valor:0,7166)

Tabela 5: Neonatos dos grupos GI-teste e GII-teste, segundo o Apgar no primeiro e quinto minutos

APGAR	GI-teste				GII-teste			
	N	Média	DP	Mediana	N	Média	DP	Mediana
1º minuto	410	7	2,6	8	213	7	2,6	8
5º minuto	410	9	1,4	9	213	9	1,4	9

### Apgar - GI-teste

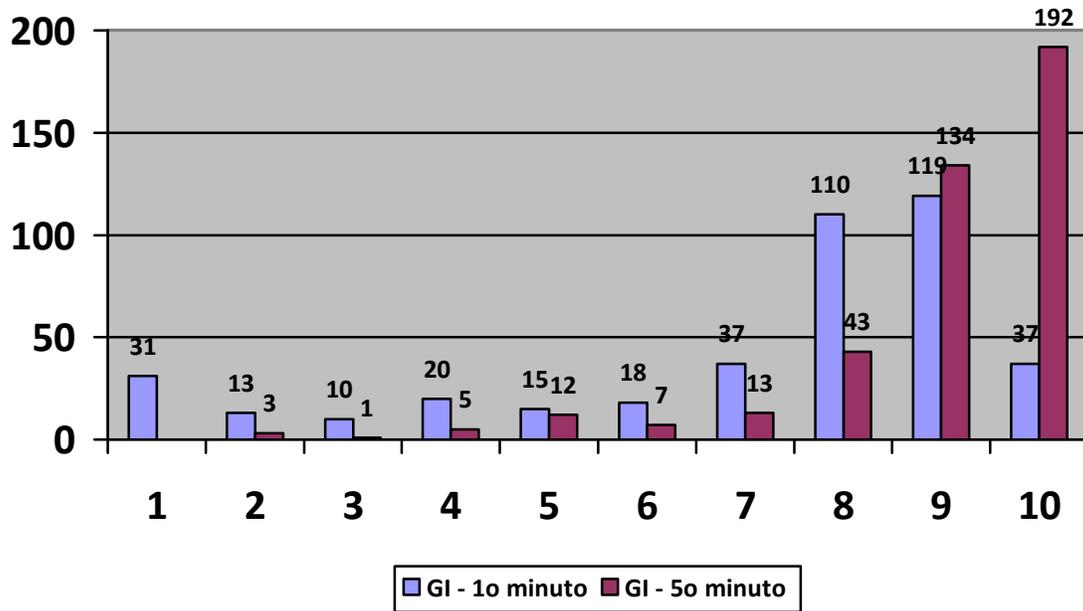


Gráfico 1: Distribuição do Apgar no primeiro e quinto minutos dos neonatos do grupo GI-teste

### Apgar - GII-teste

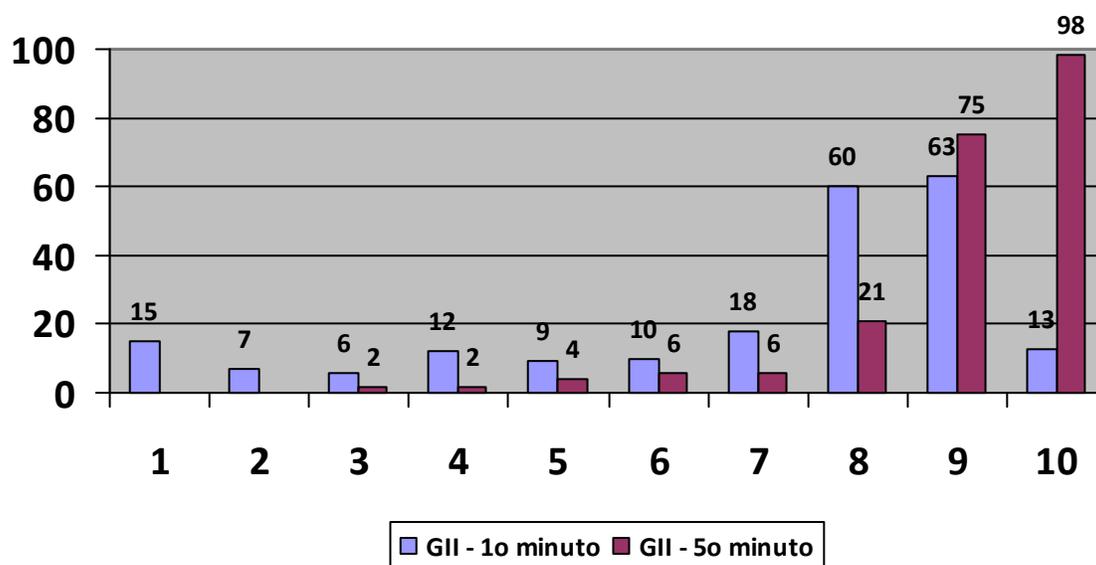


Gráfico 2: Distribuição do Apgar no primeiro e quinto minutos dos neonatos do grupo GII-teste

A Tabela 6 apresenta os resultados referentes à porcentagem de neonatos que realizou a triagem auditiva, além da evasão, para os grupos GI-teste, GII-teste e GII-reteste. Neste cálculo foram desconsiderados os óbitos.

Tabela 6: Neonatos do GI-teste, GII-teste e GII-reteste, que realizaram a triagem auditiva.

Triagem	GI-teste		GII-teste		GII-reteste	
	N	%	N	%	N	%
Sim	414	84,7	222	75,8	21	66
Não	75	15,3	71	24,2	9	28

Entre os que não realizaram triagem auditiva foi analisado o tipo de alta destas crianças, sendo que no GI-teste, 41% tiveram alta para o domicílio, 45% foram transferidos para outro hospital e 14% transferência interna (alojamento conjunto ou patologia obstetrícia). No GII-teste observamos que 42% tiveram alta para o domicílio, 37% foram transferidos para outro hospital e 21% transferência interna.

Tabela 7: Neonatos do GI-teste e GII-teste, segundo a idade em dias após o nascimento, no momento da triagem auditiva

	GI-teste		GII-teste	
	N	%	N	%
<30	243	60	140	64,5
30 a 60	85	21	38	17,5
>60	77	19	39	18,0

teste de qui-quadrado (p-valor: 0,4933)

Tabela 8: Frequência dos indicadores de risco nos neonatos que realizaram triagem auditiva no GI-teste e GII-teste

INDICADORES DE RISCO PARA SURDEZ	GI-teste		GII-teste	
	N	%	N	%
Peso ao nascer inferior a 1500g	81	19,6	45	20,2
Pequeno para a idade gestacional (PIG)	143	34,5	79	35,6
Nascimento pré-termo:	277	66,9	151	68,0
Apgar neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto	74	17,9	40	18,0
Apgar neonatal de 0 a 6 no quinto minuto	27	6,5	14	3,4
Permanência na UTI por mais de 5 dias	288	69,6	171	77,0
Ventilação mecânica	119	28,7	96	43,2
Exposição a drogas ototóxicas e/ou diuréticos de alça	134	32,3	62	27,9
Hiperbilirrubinemia	19	4,6	15	6,8
Anomalias crânio-faciais envolvendo orelha e osso temporal	9	2,1	5	2,3
Anóxia perinatal grave	23	5,6	13	5,9
Asfixia neonatal	8	1,9	1	0,5
Infecções congênitas	26	6,3	12	5,4
Síndrome genética que usualmente expressam deficiência auditiva	8	1,9	3	1,4
Distúrbios neurodegenerativos	1	0,2	0	0
Infecções bacterianas ou virais pós-natais	4	1,0	2	1,0
Traumatismo craniano	0	0	1	0,5
Quimioterapia	0	0	1	0,5
Uso materno de drogas ilícitas	22	5,3	10	4,5

Tabela 9: Neonatos do GI-teste, GII-teste e GII-reteste, segundo o resultado da triagem auditiva.

	GI-teste		GII-teste		GII-reteste	
	N	%	N	%	N	%
FALHOU	77	18,6%	32	14,4%	5	24%
PASSOU	337	81,4%	190	85,6%	16	76%

Teste de qui-quadrado (p-valor GI-testeXGII-teste=0,1819)

Tabela 10: Relação entre o número de indicadores e o resultado na triagem auditiva nos grupos GI-teste e GII-teste

	GI-teste			de	GII-teste		
	Passou	Falhou	Taxa falha		Passou	Falhou	Taxa falha
	N	N	%		N	N	%
0	1	18	5,3	8	1	11,1	
1	13	48	21,3	19	9	32,1	
2 a 4	47	199	19,1	114	17	13,0	
5 ou mais	16	72	18,2	49	5	9,3	
	p-valor: 0.4826			p-valor: 0.0578			

Teste exato de Fischer

Tabela 11: Neonatos dos grupos GI-teste e GII-teste, segundo os indicadores de risco para surdez com maior frequência e o resultado da triagem auditiva

INDICADORES DE RISCO PARA SURDEZ	GI-teste			GII-teste		
	PASSOU	FALHOU	TX FALHA	PASSOU	FALHOU	TX FALHA
Peso ao nascer inferior a 1500g	69	12	14,8	43	2	4,4
Pequeno para a idade gestacional (PIG)	117	26	18,2	72	7	8,9
Nascimento pré-termo:	229	48	17,3	138	13	8,6
Apgar neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto	59	15	20,3	37	3	7,5
Apgar neonatal de 0 a 6 no quinto minuto	22	5	18,5	12	2	14,3
Permanência na UTI por mais de 5 dias	235	53	18,4	149	22	12,9
Ventilação mecânica	99	20	16,8	87	9	9,4
Exposição a drogas ototóxicas e/ou diuréticos de alça	109	25	18,7	55	8	12,7
Anóxia perinatal grave	19	5	21,7	11	2	15,4
Infecções congênitas	19	7	26,9	8	4	33,3

Na tabela 12 apresentamos o resultado do diagnóstico dos neonatos que concluíram a avaliação audiológica.

Tabela 12: Neonatos do GI-teste e GII-teste, segundo a conclusão do diagnóstico audiológico

	GI-teste		GII-teste	
	N	%	N	%
Normal	28	63,6	0	0
Perda Condutiva	9	20,5	4	80%
Perda Neurosensorial ou Neuropatia	7	15,9	1	20%

teste exato de Fisher (**p-valor: 0.0056**)

**DISCUSSÃO**

A triagem auditiva neonatal universal preconizada pelos comitês nacionais e internacionais(3-5), assim como mais recentemente a sanção da lei federal no. 12.303, em 2010, tem estimulado pesquisas que objetivam avaliar procedimentos e condutas para atingir a abrangência de pelo menos 95% dos neonatos, de forma rápida, fidedigna e de fácil execução.

Os neonatos internados em cuidados intermediários e/ou UTIN necessitam de atenção diferenciada na realização da TAN devido às suas características de nascimento e intercorrências durante a internação, podendo observar diversos indicadores de risco para perda auditiva como apresentado na Tabela 8.

Nos grupos estudados, observa-se que não há diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao sexo, peso e idade gestacional. Além disso, mais da metade são recém-nascidos pré-termo (Tabelas 2 e 3).

Na distribuição do Apgar, no primeiro minuto verifica-se no GI-teste 17,9% e no GII-teste 18% dos neonatos com Apgar entre 0 e 4; e no quinto minuto no GI-teste 6,5% e no GII-teste 3,4% dos neonatos com Apgar entre 0 e 6, índices considerados IRPA.

Os seguintes indicadores de qualidade estão relacionados diretamente a avaliação do serviço da TAN(3-5)são:

- Cobertura da Triagem Auditiva Neonatal (TAN) em pelo menos 95% dos recém nascidos vivos com a meta de alcançar 100%.
- Realizar a TAN até o primeiro mês de vida dos neonatos, ou até o terceiro mês de vida dos lactentes, considerando os prematuros e aqueles com longos períodos de internação.
- Índice entre 2% e 4% de neonatos encaminhados para diagnóstico.

Tais indicadores de qualidade não distinguem a triagem auditiva realizada em alojamento conjunto, da realizada na UTIN e/ou cuidados intermediários. Analisando os resultados obtidos, com base nesses indicadores, observa-se que em nenhum dos dois grupos foi atingida a meta de 95% de neonatos triados, realizando em apenas 84,7% dos neonatos do GI-teste e 75,8% do GII-teste.

Analisando o tipo de alta dos neonatos que não realizaram a triagem temos que 45% no GI-teste e 37% no GII-teste foram transferidos para outro serviço. A transferência muitas vezes é realizada em incubadoras que impossibilitaram a realização da triagem antes da transferência, devido à interferência de ruído elétrico.

Além disso, esses neonatos podiam continuar sofrendo intercorrências, como uso de ventilação mecânica, uso de medicamentos ototóxicos, dentre outros, e vir a desenvolver perda auditiva. Para estas crianças houve um agendamento para uma data após a alta para realização da triagem auditiva no CAISM. No entanto, o ideal seria que o serviço que recebesse o neonato fosse responsável pela sua triagem antes da alta, porém os serviços de triagem auditiva ainda não estão disponíveis em todas as maternidades, e muitas fazem uso apenas de EOAE.

Se desconsiderarmos esses neonatos, assim como foram desconsiderados os óbitos, temos um índice de 91% de triados no GI e 83% no GII, ficando mais próximo do recomendado. Ainda assim não atingimos a universalidade da triagem auditiva, pois houve evasão das crianças agendadas.

Ohl et al(13) avaliaram a triagem auditiva do hospital universitário da França entre 2001 e 2007, e verificaram que 10% dos neonatos não completaram o

protocolo de triagem, destacando como possíveis motivos a transferência para outro hospital, falta de informação dos pais e alta mais cedo do que esperado. Eles sugerem que para reduzir esse índice os pais devem ser conscientizados sobre a importância da TAN antes mesmo do nascimento, nas consultas pré-natais.

Simonek e Azevedo(19) relataram que para evitar evasão no reteste realizou-se aconselhamento com os pais, encaminhamento por escrito com data e hora para retorno, telefonema e oferecimento de pacotes de fralda.

Smets et al(22) destacaram que não realizaram a TAN em condições como neonatos com ventilação mecânica, idade pós natal inferior a 8 dias e hiperbilirrubinemia com necessidade de tratamento.

Outros estudos também têm descrito índices de triagem auditiva inferior a 95%, como 39,3%, 70,53%, 76%,(20,24,25) demonstrando que ainda deve-se aprimorar o serviço para chegar ao ideal. A literatura descreveu alguns motivos para o não comparecimento, e as seguintes justificativas foram apresentadas: esquecimento da data do exame, mudança de cidade, procura por outro serviço para a realização do exame, maior número de filhos, menor frequência a consultas pré-natais, mães sem companheiros, menor escolaridade do responsável e poucos indicadores de risco do neonato. Além de mães relatarem que não acreditam que seus filhos possuem perda auditiva e relacionarem a otoscopia realizada pelo pediatra com o perfeito funcionamento da função auditiva(16,21).

No atual estudo, observamos que algumas condições dos neonatos da UTIN e/ou cuidados intermediários, dificultaram a realização do exame antes da alta, além do teste não ser realizado em todos os dias da semana. Com isso,

vemos que é importante que o responsável pela alta ressalte a necessidade do comparecimento ao teste ou reteste. No momento da alta da UTIN, é comum a mãe ou o responsável, receber diversos agendamentos de consultas, exames e acompanhamentos, e não conseguir correlacioná-los ao devido fim, em virtude das nomenclaturas utilizadas.

Tendo em vista que o CAISM é um hospital de referência, que recebe pessoas não apenas da cidade de Campinas, temos também o problema do deslocamento desses pacientes somado aos diversos retornos já descritos. Entre os que não compareceram à triagem, no GI-teste 63% era de outra cidade, no GII-teste 69% e no GII-reteste 67%, o que pode ter dificultado o comparecimento nos agendamentos.

Em relação ao segundo indicador de qualidade, que está relacionado à idade do RN no momento da triagem, temos que apenas 60% do GI-teste apresentava menos de 30 dias de vida e 64,5% do GII-teste, o que justifica considerar 90 dias de vida para os prematuros e os que ficam por um longo período internado como sugere o indicador de qualidade.

O encaminhamento para o diagnóstico dos RN que falharam no GI-teste teve um índice mais elevado do que o esperado, ou seja, de 18,6%. No GII-teste, por realizar o reteste encaminhou-se 2%, ficando de acordo com o indicador de qualidade.

A TAN realizada com o PEATE-a diminui estatisticamente o índice de falso-positivos encaminhados para o diagnóstico audiológico, quando comparado com a triagem realizada através de EOAT. Havendo assim um custo inferior ao considerarmos todo o procedimento utilizado para o diagnóstico audiológico. E

não há diferença em relação à identificação de perda auditiva entre essas duas ferramentas utilizadas na TAN(10).

Este estudo fez uso do PEATE-a nas fases da triagem auditiva. Desta forma, outros fatores podem ter gerado os falso-positivos no grupo I.

Smets et al(22) salienta que o uso do PEATE-a é viável após a 30ª semana corrigida, e quando falha antes da 34ª semana corrigida o neonato deve ser reavaliado. Obtiveram 19% de falso-positivo e não há descrição do procedimento utilizado. Ohl et al(13) encontrou uma redução de 50% ao utilizar PEATE-a no teste e reteste. Clemens, Davis e Bailey(9) realizaram teste e reteste com PEATE-a, e descreveram que a realização do reteste antes da alta, e se necessário, após, reduziu 80% dos falsos positivos.

Dommelen et al(14) descreve que realiza o procedimento de triagem em duas etapas, sendo que a primeira etapa é realizada durante a internação, podendo realizar várias vezes o teste quando o neonato falha antes da alta; e a segunda etapa é realizada em ambulatório, após a alta, e caso a falha seja confirmada nesta etapa, é encaminhado para diagnóstico.

Neste estudo foram considerados falso-positivos os neonatos que falharam na triagem auditiva, mas apresentaram audição normal no diagnóstico. Com isso, no GI-teste, entre os 44 neonatos que concluíram o diagnóstico, 63,6% tinham audição normal, ou seja, eram falso-positivos. No GII-teste não houve falso-positivo entre os que completaram o diagnóstico audiológico.

A redução de encaminhamentos para o diagnóstico com a realização do reteste mostra que o índice acima do esperado de falhas no primeiro teste deve-se a falso-positivos. Os falso-positivos nessa população podem estar relacionados à

imaturidade do sistema nervoso central, visto que foi utilizado PEATE-a para a triagem e nesta população é frequente o baixo peso ao nascer e nascimento pré termo. Com relação à alteração condutiva, quando o neonato foi avaliado na presença da mãe, realizou-se orientação com relação à posição ideal para amamentação. Não se acredita na presença de vértice, pois todos os exames foram realizados pelo menos 48 horas após o nascimento.

A presença de IRPA mostrou-se influenciar no resultado da TAN, já que os neonatos com IRPA falharam mais na triagem do que os sem IRPA. Mas diferente do que mostra a literatura, a quantidade de IRPA não apresentou diferença estatisticamente significativa em relação à taxa de falha na TAN(20).

Os dez IRPA que tiveram maior taxa de falha na TAN ocorrem com mais frequência, se não exclusivamente em neonatos que tiveram que ser internados em cuidados intermediários e/ou UTIN. E alguns deles são IRPA retrococlear, como infecções congênitas, anóxia neonatal e ventilação mecânica, por isso a indicação do uso de PEATE-a para a TAN destes neonatos.

Na literatura nota-se variação entre os indicadores que tem apresentado relação com perda auditiva. Cita-se que a presença de anomalias craniofaciais, síndromes associadas à perda auditiva, infecções congênitas e ventilação mecânica aumentam o risco para perda auditiva. Outro estudo cita relação estatisticamente significativa com os indicadores de risco: asfixia grave, distúrbio neurológico, síndromes associadas à perda auditiva, infecções congênitas, história familiar de perda auditiva e associação de mais de um indicador de risco. Em outro estudo as anomalias craniofaciais, baixo apgar no primeiro minuto,

meningite, hemorragia cerebral foram associados à perda auditiva, independente da idade gestacional, sexo e a internação em UTIN(13,14,15,26).

Para melhorar o índice de triagem auditiva realizada neste serviço algumas ações devem ser tomadas. Como uma folha de agendamento com mais informações, informando o responsável sobre a importância do comparecimento ao exame, além de um maior envolvimento da equipe multidisciplinar do pré e pós-natal, que pode auxiliar tanto na conscientização dos responsáveis, como verificar nos retornos se compareceu ao agendamento da triagem auditiva.

**CONCLUSÃO**

Concluimos que a triagem auditiva realizada em neonatos da unidade de terapia intensiva tem algumas peculiaridades devido às características dessa população. Não houve diferença estatisticamente das características dos neonatos entre os grupos estudados e em ambos os grupos a maioria são recém-nascidos pré termo.

A porcentagem de neonatos triados está abaixo do que é preconizado. Entre os que não realizaram triagem auditiva, verificou-se que em torno de 40% foi transferido para outro hospital não sendo possível realizar a triagem. É necessário realizar mudanças no serviço para ampliar a porcentagem de neonatos triados, principalmente daqueles que não é possível realizar antes da alta e precisam retornar na data agendada.

Em torno de 40% dos neonatos, em ambos os grupos, a triagem foi realizada após 30 dias de vida, como é esperado pelos comitês nacionais e internacionais em neonatos prematuros ou com longo período de internação.

A maioria dos neonatos possui pelo menos um IRPA. Devido a presença de IRPA retrococlear é fundamental que a triagem seja realizada com PEATE-a.

O protocolo 2 mostrou-se fundamental, por reduzir significativamente o índice de encaminhamento de falso-positivo para o diagnóstico, que ocorre não apenas devido às alterações condutivas, mas também devido à imaturidade do sistema nervoso central frequente nessa população. Para saber mais detalhes sobre o que influencia o resultado falso-positivo, estudos mais aprofundados devem ser realizados nessa população.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Northern JL, Downs MP. *Audição na infância*. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan S. A.; 2007.
2. Lewis DR. Evidências para a realização da triagem auditiva neonatal universal. In: BEVILACQUA MC, MARTINEZ MAN, BALEN SA, PUPO AC, REIS ACMB, FROTA S. *Tratado de Audiologia*. São Paulo: Santos, 2011.
3. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. Brasília: Ministério da Saúde, 2012 [acesso em 20/03/2013]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_triagem\\_auditiva\\_neonatal.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_triagem_auditiva_neonatal.pdf).
4. Lewis DR, Marone SAM, Mendes BCA, Cruz OLM, Nobrega M. Comitê multiprofissional em saúde auditiva COMUSA. *Braz J otorhinolaryngol*. 2010; 76(1):121-8.
5. National Infant Hearing. Consensus Statement (NIH). *Early Identification of Hearing Impairment in Infants and Young Children*. United States: NIH;1993. p.1-24.
6. Durante AS, Carvalho RMM, Costa MTZ, Cianciarullo MA, Voegels RL, Takahashi GM, Soares AVN, Spir EG. Programa de Triagem Auditiva Neonatal: modelo de implementação. *Arq. Otorrinolaringol*. 2004b; 8(1):56-62.
7. Joint Committee on Infant Hearing. *Pediatrics*. Outubro – 2007, Volume 120, número 4, p. 898-921.

8. Azevedo MF. Triagem auditiva neonatal. In: Ferreira, L P, Befi-Lopes, DM, Limongi, SCO. Tratado de Fonoaudiologia. São Paulo: Roca; 2004, p.604-616.
9. Clemens CJ, Davis SA, Bailey AR. The false-positive in universal newborn hearing screening. *Pediatrics*. 2000; jul: 106(1)
10. Lin HC, Shu MT, Lee KS, Lin HY, Lin G. Reducing false positives in newborn hearing screening program: how and why. *Otology & neurotology*. 2007; 28:788-792.
11. Jardim IS, Matas CG, Carvalho RMM. Emissões otoacústicas evocadas por estímulos transientes e Potencial evocado auditivo de tronco encefálico automático na triagem auditiva neonatal. *Einstein*. 2008; 6(3): 253-61.
12. Benito-Orejas JI, Ramirez B, Morais D, Almaraz A, Fernández-Calvo JL. Comparison of two-step transient evoked otoacoustic emissions (TEOAE) and automated auditory brainstem response (AABR) for universal newborn hearing screening programs. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008; Aug;72(8):1193-201.
13. Ohl C, Dornier L, Czajka C, Chobaut JC, Tavernier L. Newborn hearing screening on infants at risk. *Int j of pediatric otorhinolaryngology*. 2009; 73(12):1691-1695.
14. Van Dommelen P, Mohangoo AD, Verkerk PH, Van Der Ploeg CP, Van Straaten HL. Risk indicators for hearing loss in infants treated in different neonatal intensive care units. *Acta Paediatr*. 2010; Mar; 99(3): 344-9
15. Coenraad S, Goedegebure A, Van Goudoever JB, Hoeve LJ. Risk factors for sensorineural hearing loss in NICU infants compared to normal hearing NICU controls. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010; Sep;74(9):999-1002

16. Fernandes JC, Nozawa MR. Estudo da efetividade de um programa de triagem auditiva neonatal universal. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15(2): 353-361.
17. Straaten HLMV, Dommelen PV, Verkerk PH. Ten-year quality assurance of the nationwide hearing screening programme in dutch neonatal intensive care units. *ACTA Paediatrica*. 2011; 100: 1097-1103
18. Xu ZM, Cheng WX, Yang XL. Performance of two hearing screening protocols in NICU in Shanghai. *Int j pediatr otorhinolaryngol*. 2011; oct; 75(10): 1225-9
19. Simonek MCS, Azevedo MF. Respostas falso-positivas na triagem auditiva neonatal universal: possíveis causas. *Rev CEFAC*. 2011; Mar-Abr; 13(2):292-298.
20. Onoda RM, Azevedo MF, Santos AMV. Neonatal hearing screening: failures, hearing loss and risk indicators. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2011; 77(6):775-83.
21. Rangel SB, Ferrite S, Begrow DDV. Fatores que influenciam a não adesão ao retorno para a triagem auditiva neonatal. *Rev Baiana de Saúde Pública*. 2011; out-dez; 35(4): 948-965.
22. Smets K, Verrue N, Dhooge I. Implementation and results of bedside hearing screening with automated auditory brainstem response in the neonatal intensive care unit. *ACTA Paediatrica*. 2012; 101: e392-e398.
23. Kang MY, Jeong SW, Kim LS. Changes in the hearing thresholds of infants who failed the newborn hearing screening test and in infants treated in the neonatal intensive care unit. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2012; Apr: 5
24. Boscatto SD, Machado MS. Teste da orelhinha no hospital São Vicente de São Paulo: levantamento de dados. *Rev CEFAC*. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rcefac/2012nahead/174-11.pdf>

25. Scaziotta MACM, Andrade IFC, Lewis DR. Programa de triagem auditiva seletiva em crianças de risco em um serviço de saúde auditiva de São Paulo. Rev CEFAC. 2012; mar-abr; 14(2):234-242.
26. Rai N, Thakur N. Universal screening of newborns to detect hearing impairment - is it necessary? Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2013;Jun;77(6):1036-41
27. Lewis, D. R. Emissões Otoacústicas: Aplicações Clínicas. In: Ferreira, L P, Befi-Lopes, DM, Limongi, SCO. Tratado de Fonoaudiologia. São Paulo: Roca; 2004, p. 617-630
28. Casali R, Colella-Santos MF. Potencial Evocado Auditivo de tronco encefálico: padrão de respostas de lactentes termo e prematuros. Braz j otorhinolaryngol. 2010; Nov-Dez:76 (6)
29. Vanhuyse VJ, Creten WL, Van Camp KJ. On the w-notchin of tympanograms. Scand Audiol. 1975;4:45-50
30. Carvalho, RMM. Medidas de Imitância Acústica em Crianças. In: Lichtig, I, Carvalho, RMM. Audição: Abordagens Atuais. Carapicuíba, SP: Pro-Fono, 1997, p. 65-87
31. Marba STM, Mezzacappa FF. Manual de Neonatologia da Unicamp. Revinter: RJ, 2009

**ANEXOS**

## ANEXO 1



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

[www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html](http://www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html)

CEP, 24/11/09.  
(Grupo III)

**PARECER CEP:** N° 1085/2009 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)  
**CAAE:** 0827.0.146.000-09

### I - IDENTIFICAÇÃO:

**PROJETO:** “PROGRAMA DE SAÚDE AUDITIVA EM NEONATOS QUE PERMANECERAM NA UTI E/OU CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS DO CAISM/UNICAMP”.

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Maria Francisca Colella dos Santos

**INSTITUIÇÃO:** CAISM/UNICAMP

**APRESENTAÇÃO AO CEP:** 10/11/2009

**APRESENTAR RELATÓRIO EM:** 24/11/10 (O formulário encontra-se no *site* acima)

### II - OBJETIVOS

Analisar os resultados obtidos pelo Programa de Saúde Auditiva, que envolve a triagem auditiva neonatal, diagnóstico da perda auditiva e habilitação por meio de prótese auditiva, em neonatos que permaneceram internados na Unidade de Terapia Intensiva e/ou de Cuidados Intermediários do CAISM.

### III - SUMÁRIO

Pretendemos realizar a triagem auditiva neonatal, antes da alta hospitalar, em todos os RN que permaneceram na UTI do CAISM, no período de um ano, aproximadamente 1000 RNs, por meio do PEATE Automático. Dos neonatos que realizaram triagem cerca de 10% falham. O diagnóstico audiológico, otorrinolaringológico e genético será realizado em aproximadamente 85 crianças. A avaliação audiológica será realizada no Laboratório de Diagnóstico Audiológico Infantil no CEPRE/FCM/UNICAMP, entre 1 e 4 meses de idade cronológica da criança, em ambiente silencioso. Será constituída pelos procedimentos: anamnese, avaliação das condições da orelha média, aplicação do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico- PEATE (pesquisa do limiar eletrofisiológico e da integridade da via auditiva), e das Emissões Otoacústicas evocadas. Os casos em que os resultados da avaliação audiológica forem alterados serão encaminhados para avaliação otorrinolaringológica no Hospital de Clínicas da Unicamp/Disciplina de Otorrinolaringologia da FCM/UNICAMP, com realização de exame físico e/ou de imagem. O rastreamento genético será realizado em todos os neonatos que falharem na triagem auditiva, por meio de extração de DNA da mucosa bucal utilizando o método de protocolo adaptado no Laboratório de Genética Humana – CBMEG, colhido pela examinadora após realização dos testes auditivos. As crianças com perda auditiva serão encaminhadas para seleção/adaptação e fornecimento de prótese auditiva. Neste momento serão pesquisados os níveis mínimos de audição por meio da audiometria com reforço visual, além de avaliar a audição da criança com a prótese auditiva.

### IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. O cálculo do tamanho amostral está bem embasado em cálculos estatísticos. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é claro e adequado às recomendações. O orçamento é

---

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP  
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126  
Caixa Postal 6111  
13083-887 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936  
FAX (019) 3521-7187  
cep@fcm.unicamp.br



detalhado e prevê ressarcimento de custos com transporte para os voluntários. Os resultados poderão ditar condutas de intervenção precoce neste grupo de risco.

#### V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

#### VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

#### VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na XI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 24 de novembro de 2009.

  
**Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo**  
VICE-PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
FCM / UNICAMP

## ANEXO 2



### Protocolo para coleta dos indicadores de risco e resultado da triagem auditiva

DATA DO EXAME: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ID \_\_\_\_\_

RN de: \_\_\_\_\_ HC: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ HC: \_\_\_\_\_

DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ DATA DA ALTA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

SEXO: (1) fem (2) masc Peso: \_\_\_\_\_ g Crescimento intra-uterino: [1] AIG [2] PIG [3] GIG

Apgar 1º minuto: \_\_\_ Apgar 5º minuto: \_\_\_

Idade gestacional: \_\_\_ semanas + \_\_\_ dias Capurro ( ) New Ballard ( ) \_\_\_\_\_ ( )

INDICADORES DE RISCO		SIM	NÃO
1. História familiar de perda auditiva permanente na infância			
2. Consangüinidade			
3. Peso ao nascer inferior a 1500g			
4. Pequeno para a idade gestacional (PIG):			
5. Nascimento pré-termo:			
6. Apgar neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto			
7. Apgar neonatal de 0 a 6 no quinto minuto			
8. Permanência na UTI por mais de 5 dias:			
9. Ventilação mecânica			
10. Exposição a drogas ototóxicas e/ou diuréticos de alça			
11. Hiperbilirrubinemia BT= _____ mg/dL			
12. Anomalias crânio-faciais envolvendo orelha e osso temporal			
13. Anóxia perinatal grave			
14. Asfixia neonatal			
15. Infecções congênitas			
Toxoplasmose [1] Rubéola [2] Citomegalovírus [3] *Herpes [4]	Sífilis [5] HIV [6] Outra [7] Qual? _____		
16. Síndrome genética que usualmente expressam deficiência auditiva Qual? _____			
17. Distúrbios neurodegenerativos			
18. Infecções bacterianas ou virais pós-natais			
Citomegalovirus [1] Herpes [2] Sarampo [3]	Varicela [4] Meningite [5] Outra [6] Qual? _____		
19. Traumatismo craniano			
20. Quimioterapia			
21. Uso materno de drogas ilícitas			

Triagem auditiva: [1] PEATE-A [2] EOAT

OD - [1] passou [2] falhou OE - [1] passou [2] falhou

Reteste ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ): [1] PEATE-A [2] EOAT

OD - [1] passou [2] falhou OE - [1] passou [2] falhou

Encaminhamento: [1] Monitoramento [2] Diagnóstico

