IZABELLA DOS SANTOS

Triagem auditiva neonatal em Unidade de Terapia Intensiva: comparação de dois protocolos

Campinas

2013

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Ciências Médicas

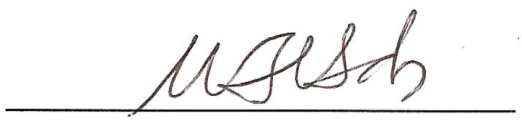
IZABELLA DOS SANTOS

Triagem auditiva neonatal em Unidade de Terapia Intensiva: comparação de dois protocolos

Dissertação de mestrado apresentada à Pós Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP para 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.

Orientadora: Profª, Drª. Maria Francisca Colella dos Santos

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA IZABELLA DOS SANTOS 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

Sa59t

Santos, Izabella dos, 1987-
Triagem auditiva neonatal em unidade de terapia intensiva : comparação de dois protocolos / Izabella dos Santos. -- 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. Audição. 4. Fatores de risco. I. Santos, Maria Francisca Colella dos, 1963-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Newborn hearing screening in NICU : comparative analysis of two protocols
Palavras-chave em inglês:
Neonatal screening
Hearing loss
Hearing
Risk factors
Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente
Titulação: Mestra em Ciências
Banca examinadora:
Maria Francisca Colella dos Santos [Orientador]
Christiane Marques do Couto
Daniela Gil
Data de defesa: 10-12-2013
Programa de Pós-Graduação: Saúde da Criança e do Adolescente

iv

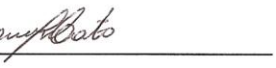
BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

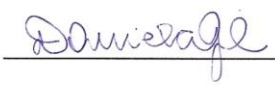
IZABELLA DOS SANTOS

Orientador (a) PROF(A). DR(A). MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS

MEMBROS:

1. **PROF(A). DR(A). MARIA FRANCISCA COLELLA DOS SANTOS**

2. **PROF(A). DR(A). CHRISTIANE MARQUES DO COUTO** 

3. **PROF(A). DR(A). DANIELA GIL** 

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

Data: 10 de dezembro de 2013

ABSTRACT

Objective: This study aims to compare the results of two neonatal hearing screening protocols, which were applied in newborns hospitalized in an Intensive Care Unit and Intermediate Care Unit. Furthermore, it aims to characterize the sample. **Methodology:** This study took the newborns screened in the period between 05/01/2012 and 04/30/2013, which were divided into two groups. Group 1 consisted of newborns who underwent neonatal hearing screening through the evaluation protocol 1, Automated Auditory Brainstem Response, during the test and retest. Group 2 underwent neonatal hearing screening through the evaluation protocol 2, Automated Auditory Brainstem Response, Transient Evoked Otoacoustic Emissions and Distorcion Product Otoacoustic Emissions. Newborns who failed in Automated Auditory Brainstem Response were sent to the retest by the same exam. Newborns who failed only in Evoked Otoacoustic Emissions, either in transient Evoked Otoacoustic Emissions and/or Distorcion Product Otoacoustic Emissions were directly referred for diagnosis. **Results:** There weren't statistically significant differences between groups in relation to PASS or FAIL result of neonatal hearing screening in the step test and/or retest. Group 2 had a higher rate of false - positive and those who had false-positive response were those who failed only in Evoked Otoacoustic Emissions. There were no statistically significant differences between the incidences of hearing loss and evasion between the two groups. No statistically significant differences were observed between the incidence of hearing loss and evasion between the two groups. The newborns who had hearing loss, in both groups, had a conductive hearing loss. **Conclusion:** There were no statistically significant differences in the results between the

different studied groups. However, group 2 had a higher number of false-positive cases than group 1.

RESUMO

Objetivo: Esta pesquisa teve como objetivo comparar os resultados de dois protocolos de triagem auditiva neonatal, os quais foram aplicados em recém-nascidos internados em uma Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade de Cuidados Intermediários. **Metodologia:** Participaram da pesquisa recém nascidos triados entre 01/05/2012 e 30/04/2013, os quais foram divididos em dois grupos. O grupo 1 foi constituído por recém nascidos que realizaram a triagem auditiva neonatal por meio do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico Automático na etapa do teste e do reteste. O grupo 2 foi submetido a triagem auditiva neonatal por meio do potencial auditivo de tronco encefálico automático, Emissões Otoacústicas Transientes e por Produto de Distorção, sendo que só foram encaminhados para a etapa do reteste aqueles que falharam no Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico Automático. Os que apresentaram a resposta FALHA para as Emissões Otoacústicas Evocadas foram conduzidos diretamente para o diagnóstico. **Resultados:** Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação ao resultado PASSA ou FALHA da triagem auditiva neonatal na etapa do teste e do reteste. O grupo 2 apresentou uma maior taxa de casos falso-positivos e todos os que apresentaram resposta falso-positivo foram os que falharam no teste de Emissões Otoacústicas Evocadas, mas passaram no Potencial Evocado auditivo de Tronco Encefálico Automático. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre as incidências de perda auditiva e evasão entre os dois grupos estudados. As perdas auditivas observadas em ambos os grupos foram do tipo condutivas. **Conclusão:** Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas, para os resultados obtidos, entre os diferentes grupos

avaliados. Contudo, o grupo 2 apresentou um maior número de casos de falso-positivo do que o grupo 1.

SUMÁRIO

RESUMO vii

ABSTRACT ix

1. INTRODUÇÃO 01

2. OBJETIVOS 09

3. REVISÃO DA LITERATURA 11

3.1 Documentos para a TAN 12

3.2 TAN: revisão histórica e achados atuais..... 16

3.3 TAN e EOAE 20

3.4 TAN e PEATE-A 25

3.5 TAN com EOAE *versus* PEATE-A 28

4. MATERIAIS E MÉTODOS 33

4.1 Desenho do Estudo 34

4.2 Amostra 34

4.3 Critérios de Inclusão e Exclusão 34

4.4 Procedimento 35

4.5 Análise dos dados 42

5. RESULTADOS 43

6. DISCUSSÃO 49

7. CONCLUSÃO 59

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 61

ANEXOS 65

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu grande companheiro Marcos. Em todos os momentos, de alegria, de tristeza, de medo e de sofrimento esteve comigo. Soube negar diversões para que o meu conhecimento fosse ampliado. E acima de tudo foi por ele que este trabalho se concretizou e um grande sonho se tornou realidade.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Agradeço a Deus e a Nossa Senhora por terem guiado os meus passos.

Agradeço a professora Doutora Maria Francisca Colella dos Santos por toda a paciência e orientações, me ajudando a encontrar o meu caminho, a minha pesquisa. É por causa da presença de professores como a professora Francisca que eu posso dizer que a minha formação é uma formação de qualidade e que hoje eu sou uma fonoaudióloga que ama a profissão e que tenta executá-la da melhor forma possível.

Agradeço ao meu marido Marcos por todo o incentivo.

Agradeço a todos os meus familiares: Angela (mãe), Conceição (avó), Luiz (avô), Guto (tio), Suse (tia), Zé (tio), Maria (amiga), Junior (sogro), Cibele (sogra) que mesmo sem saber ao certo o que o mestrado significava para mim ou para o mundo acadêmico sempre me encorajaram e torceram por mim, mesmo sabendo que muitas vezes eu não podia estar presente no ambiente familiar por causa dos estudos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todas as mães e os recém nascidos que participaram desta pesquisa voluntariamente.

Agradeço a Fonoaudióloga Tatiana Guilhermino Tazinazzio por todo o apoio e por todas as explicações que auxiliaram em minha formação profissional.

Agradeço as fonoaudiólogas Gabriele Libano e Thais Diniz por todo o apoio, informações e dados necessários durante este trabalho.

Agradeço aos meus colegas de trabalho da APAE Campinas que torceram por mim em cada fase, principalmente a minha colega fonoaudióloga Carolina Molina pela disponibilidade de troca de horários para que eu pudesse concluir minha pesquisa.

Agradeço ao meu tio José Luiz pelas traduções para o inglês necessárias e ao meu tio Guto por todo o apoio.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Equipamento utilizado para a TAN 36

Figura 2: RN com eletrodos e fone de inserção para a realização da TAN 36

Figura 3: Tela do equipamento para a realização do PEATE-A em 35 dB 37

Figura 4: Fluxograma para a TAN no grupo 1 38

Figura 5: Tela do equipamento para a realização das EOAT..... 39

Figura 6: Tela do equipamento para a realização das EOAPD..... 39

Figura 7: Fluxograma para a TAN no grupo 2: divisão entre os RNs que passaram e falharam 40

Figura 8: Fluxograma para os RNs que falharam na TAN no grupo 2 41

Figura 9: Fluxograma do grupo 1 em relação as diferentes etapas da triagem e do diagnóstico 47

Figura 10: Fluxograma do grupo 2 em relação as diferentes etapas da triagem e do diagnóstico 47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Carcterização dos grupos 1 e 2 considerando-se o peso em gramas e a Idade Gestacional (IG) em semanas 44

Tabela 2: Caracterização dos grupos 1 e 2 de acordo com os IRDA 44

Tabela 3: Descrição dos resultados Passou e Falhou para os grupos 1 e 2 no momento do teste e reteste 48

Tabela 4: Análise estatística das incidências de perda auditiva e evasão entre o grupo 1 e 2 48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação sonora Individual
ABR	Audiometria de Tronco encefálico
AABR	Audiometria Automática de Tronco encefálico
ACT	Alojamento Conjunto Tardio
AIG	Adequado para Idade Gestacional
CAISM	Hospital da Mulher Professor Doutor José Aristodemo Pinotti
CCE	Célula Ciliada Externa
COMUSA	Comitê Multidisciplinar para Saúde Auditiva
dB	Decibel
dBNA	decibel nível de audição
EOAE	Emissões Otoacústicas Evocadas
EOAPD	Emissões Otoacústicas por Produto de Distorção
EOAT	Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
g	grama
f1	freqüência 1 no teste de EOAPD
f2	freqüência 2 no teste de EOAPD
GIG	Grande para Idade Gestacional
Hz	Hertz
IG	Idade Gestacional
IRDA	Indicadores de Risco para Deficiência Auditiva

JCIH	Joint Committee on Infant Hearing
kHz	kiloHertz
MAE	Meato acústico externo
MAF	Manobra Auricular Facilitadora
ms	milisegundo
N1	nível sonoro da frequência 1
N2	nível sonoro da frequência 2
OD	Orelha Direita
OE	Orelha Esquerda
OM	Orelha Média
PEATE	Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico
PEATE-A	Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico Automático
PIG	Pequeno para Idade Gestacional
RCP	Reflexo Cócleo Palpebral
RN	Recém nascido
RNs	Recém nascidos
TAN	Triagem Auditiva Neonatal
TANU	Triagem Auditiva Neonatal Universal
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

1. INTRODUÇÃO

Já há um consenso mundial na área da saúde sobre a importância e necessidade da realização da Triagem Auditiva Neonatal (TAN) antes da alta hospitalar para todos os Recém Nascidos (RNs), a fim de que alterações auditivas sejam diagnosticadas o mais cedo possível, e, consequentemente, para que a intervenção mais adequada para cada caso seja realizada, favorecendo, assim, o desenvolvimento global do Recém Nascido (RN) afetado [1, 2, 3].

> "Triagem Auditiva Neonatal (TAN) tem por finalidade a identificação o mais precocemente possível da deficiência auditiva nos neonatos e lactentes. Consiste no teste e reteste, com medidas fisiológicas e eletrofisiológicas da audição, com objetivo de encaminhá-los para o diagnóstico dessa deficiência e intervenção adequadas a criança e sua família." (Brasil [4], 2010, p. 9)

Aurélio e Tochetto (2010)[5] verificaram em seu estudo que, dentre os países denominados "em desenvolvimento", a Índia foi o país pioneiro na realização da TAN, e o Brasil é o país que apresenta maior número de serviços para a realização da mesma. Além disso, há uma grande variedade de protocolos utilizados para a realização da TAN ao redor do mundo. O protocolo selecionado varia, principalmente, de acordo com as condições do país, com a população atendida e com a legislação local.

Assim sendo, visando estabelecer diretrizes para a realização da TAN, nos Estados Unidos, foi criado um comitê específico, o qual redigiu um documento norteador para a realização desta triagem. Tal comitê recebeu o nome de Joint Committee on Infant Hearing (JCIH)[6], sendo que o documento mais recentemente lançado e revisado foi publicado no ano de 2007, o qual discorre sobre a importância da realização da Triagem Auditiva Neonatal Universal (TANU), além de abordar sobre a diferença de metodologia a ser utilizada para triar RNs com indicadores de risco para a deficiência auditiva (IRDA),

daqueles que não apresentam tais indicadores. Para os RNs que apresentam IRDA o documento afirma a importância de se utilizar o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico Automático (PEATE-A), uma vez que estas crianças estão mais suscetíveis a apresentar alterações auditivas retrococleares e, apenas tal metodologia seria capaz de detectá-las. Para aqueles que não apresentam IRDA sugere-se o uso de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE), por se tratar de um exame rápido, com alta sensibilidade e de baixo custo. Além disso, o JCIH recomenda que em casos de falha na TAN, os RNs deverão ser encaminhados para um reteste, o qual deveria ser feito com o PEATE-A, independentemente de ser uma criança com IRDA ou não[6].

Em 2010, no Brasil, o Comitê Multidisciplinar em Saúde Auditiva – COMUSA[7] endossa por meio de um documento alguns itens citados pelo JCIH[6]. Contudo, tal Comitê afirma que caso o RN com IRDA apresente falha na etapa do teste da TAN realizado com PEATE-A, este deve ser encaminhado diretamente ao diagnóstico, a fim da detecção precoce de perdas auditivas permanentes. Além disso, o COMUSA[7] afirma também que o uso combinado das metodologias de PEATE-A e EOAE, sejam transientes ou por produto de distorção, pode ser utilizado no momento da triagem de RNs com IRDA.

Contudo, tal metodologia poderá aumentar o fluxo da etapa diagnóstico da TAN, uma vez que devido as especificidades como a intensidade e/ou frequências testadas nos exames de EOAE, a detecção de perdas auditivas do tipo condutivas torna-se possível. Ou seja, haverá um aumento na etapa do diagnóstico da TAN, uma vez que não apenas perdas auditivas permanentes serão detectadas, mas perdas auditivas do tipo condutivas de grau leve a moderada já serão detectadas. "Pode-se associar o método de EOAE *(ao uso do PEATE-A em RNs com IRDA),* porém com o risco de maior índice de resultados

insatisfatórios devido às alterações de orelha média, e não necessariamente devido às perdas auditivas sensoriais permanentes" (Lewis et al[7], 2010). Assim sendo, fica evidente que a maior preocupação do COMUSA[7] é que a TAN evidencie e detecte alterações auditivas permanentes.

Somado a isto, no Brasil foi promulgada a lei nº 12.303 de 02 de agosto de 2010, a qual fala sobre a obrigatoriedade de se realizar o exame de EOAE nos RNs nascidos nos hospitais brasileiros[8]. Em 2012, também no Brasil, foram lançadas as Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal, as quais reafirmam a importância das diferentes metodologias a serem aplicadas nos diferentes grupos de RNs. Além disso, assim como citado no JCIH[6], as Diretrizes reafirmam assim como a importância da realização do reteste em ambos os grupos para que haja uma diminuição dos resultados falso-positivos na etapa do diagnóstico[4].

Especificamente neste trabalho, dar-se-á enfoque para os RNs que permaneceram em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) ou Unidade de cuidados intermediários, os quais estão mais suscetíveis a apresentar IRDA[6, 7].

Os IRDA foram mais recentemente citados e reorganizados pelo JCIH[6] e apresentam uma grande importância dentro do cenário da TAN, uma vez que o RN que apresenta pelo menos um IRDA tem maiores chances de desenvolver alterações auditivas seja nos primeiros meses de vida ou ao longo da sua primeira infância. Por isto que órgãos como o JCIH, o COMUSA e as Diretrizes reafirmam a importância da detecção de tais IRDA. A partir daí sugere-se o uso diferenciado de metodologia para a TAN assim como o monitoramente auditivo destas crianças até o terceiro ano de vida, a fim de perdas auditivas

progressivas sejam facilmente diagnosticadas e tratadas de forma a acarretar menos prejuízos para o desenvolvimento dos RNs[6, 7, 4].

É válido ressaltar que para os três documentos acima citados, são considerados os seguintes IRDA: Preocupação dos pais com o desenvolvimento global e de linguagem do RN; hereditariedade; consanguinidade; permanência em UTI por um período igual ou superior a cinco dias ou permanência em UTI com a ocorrência concomitante de qualquer um dos itens como uso de ventilação extracorpórea ou ventilação assistida, exposição a drogas ototóxicas, hiperbilirrubinemia, anóxia peri-natal grave, APGAR neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto ou entre 0 e 6 no quinto minuto de vida, peso ao nascer inferior a 1500 gramas, nascimento pré-termo ou Pequeno para Idade Gestacional (PIG); Infecções congênitas como citomegalovírus, toxoplasmose, rubéola, herpes, sífilis ou HIV; anomalias crânio faciais; síndromes genéticas; distúrbios neurovegetativos; infecções bacterianas ou virais pós-natais como meningite, varicela, sarampo, herpes ou citomegalovírus; traumatismo craniano; e quimioterapia[4, 6, 7]. Tais IRDA devem ser coletados no momento da TAN, seja por entrevista com os pais e/ou por meio da leitura do prontuário do RN.

Portanto, como este trabalho apresenta um maior enfoque sobre os RNs que permaneceram em UTI ou Unidade de Cuidados Intermediários e, consequentemente, estes RNs são mais suscetíveis a presença de IRDA, sugere-se para esta população a TAN por meio do PEATE-A, ou seja, metodologia capaz de avaliar o tronco encefálico. Como se trata de RNs que estão expostos a mais IRDA e estes podem acometer não só o sistema auditivo periférico do RN, mas também o encefálico, o PEATE-A torna-se a melhor metodologia para esta população. “Nos casos dos neonatos e lactentes com IRDA, justifica-se a realização do PEATE como primeira escolha devido à maior prevalência de perdas

auditivas retrococleares não identificáveis por meio do exame de EOAE" (Brasil [4], 2012, p 13).

Além desta vantagem, o uso do PEATE-A possibilita que a TAN seja realizada em três intensidades diferentes, sempre iniciando-se o exame com a intensidade menor, ou seja, a de 35 dB. Apesar disto, o PEATE-A apresenta também desvantagens. Primeiramente o clíque, estímulo utilizado neste procedimento, avalia as respostas auditivas para a faixa de frequência entre 2 e 4kHz, não avaliando as baixas frequências. Assim, sendo, perdas auditivas com configurações ascendentes não seriam detectadas no momento da TAN. Além disso, este teste possibilita apresentar a intensidade de 35 dB, a qual pode ser gradualmente aumentada para as intensidade de 40 e 45dB. Portanto, não há possibilidade de utilizar intensidades menores, o que consequentemente, não favorece a detecção de perdas mínimas [9].

Paralelamente, as EOAE que são sugeridas como forma de avaliação para os RNs sem IRDA, apresentam como vantagem metodológica a avaliação de uma maior gama de frequências, ou seja, de 500 Hz a 6kHz, avaliando, portanto, uma maior região da cóclea. Além disso, trata-se de um exame mais sensível a intensidades menores, ou seja, perdas auditivas mínimas seriam facilmente detectadas por este exame [10, 11].

Por outro lado, as EOAE avaliam a função coclear, ou seja, as células ciliadas externas (CCE), e, consequentemente, avaliam a porção periférica do sistema auditivo[12]. Assim sendo, o espectro da neuropatia auditiva não seria detectado com o uso isolado deste exame, por exemplo. Além disso, este exame é muito suscetível à influência de ruído, seja interno do RN ou externo do meio e, também, de alterações de Orelha Média (OM).

Portanto, ao considerar ambas as metodologias a serem utilizadas na TAN, acredita-se que unir os dois métodos para a realização da TAN em RNs que permaneceram em UTI ou Unidades de Cuidados Intermediários poderia ser um benefício, uma vez que cada metodologia apresenta suas vantagens e desvantagens e, somado a isto, ambos os testes se completam, uma vez que um supriria alguns pontos que o outro exame não consegue avaliar.

Atualmente, pesquisas associando os dois métodos já estão sendo realizadas. Contudo, em algumas pesquisas a casuística é constituída por RNs sem IRDA, posto que em outras pesquisas ocorre uma associação dos dois testes em etapas diferentes da TAN (teste e reteste) [13, 14, 15, 16].

Portanto, o uso combinado dessas duas metodologias (PEATE-A e EOAE) no momento da TAN ainda encontra-se em avaliação e novas pesquisas na área devem ser realizadas, a fim de verificar se realmente o uso de EOAE com PEATE-A para RNs que apresentam IRDA torna-se mais eficaz do que o uso exclusivo de PEATE-A.

2. OBJETIVOS

O Objetivo Geral desta pesquisa foi analisar os achados de dois grupos de RNs submetidos à TAN por meio de dois protocolos diferentes aplicados na UTI neonatal do Hospital da Mulher Professor Doutor José Aristodemo Pinotti (CAISM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Em relação aos objetivos específicos, buscou-se:

1. Caracterizar a população avaliada em cada um dos grupos em relação aos seus IRDA.
2. Comparar os achados da TAN (resultados das etapas do teste e reteste e do diagnóstico) obtidos no grupo 1 em relação ao grupo 2.
3. Correlacionar o resultado FALHA na TAN para qualquer exame, em qualquer intensidade, com os achados do diagnóstico audiológico e com os IRDA.

3. REVISÃO DA LITERATURA

Segue abaixo a revisão de literatura desta pesquisa. A mesma tratou sobre informações relativas ao processo da TAN, sobre os diferentes testes que podem ser utilizados para a sua execução, assim como resultados obtidos por todo o mundo. Para tanto, a revisão de literatura será dividida em cinco partes, a saber: a) Documentos para a TAN; b) TAN: revisão histórica e achados atuais; c) TAN e EOAE; d) TAN e PEATE-A; e) TAN com EOAE *versus* PEATE-A. Dentro de cada subitem, os textos estudados encontram-se registrados de acordo com o ano no qual foram publicados.

3.1 DOCUMENTOS PARA A TAN

Em 2007 foi lançada uma revisão do JCIH[6], o qual traz orientações e diretrizes para a realização da TAN. De acordo com este documento, a TAN se faz necessária uma vez que ao detectar precocemente as alterações auditivas, consegue-se maximizar competências linguísticas e o desenvolvimento de crianças com perdas auditivas. Assim sendo, a TAN deve ocorrer até o primeiro mês de vida do RN. Aqueles que não foram submetidos a TAN, devem ser encaminhados para avaliação audiológica até o terceiro mês de vida. Alterações auditivas devem ser diagnosticadas até o sexto mês de vida do lactente. O JCIH[6] busca diagnosticar as perdas auditivas do tipo: congênita bilateral, neurossensorial unilateral ou perdas permanentes condutivas ou neurossensoriais, incluindo o espectro da neuropatia auditiva. Em relação ao exame a ser realizado, sugere-se o uso do PEATE-A para quem ficou mais de cinco dias internado em UTI, com realização de reteste, nos casos de falha, também com o PEATE-A. Já os RNs de berçário comum sugere-se o uso de EOAE, podendo-se realizar o reteste com o mesmo método ou com o PEATE-A. Contudo, caso o RN seja testado com o PEATE-A ele deve ser retestado apenas com PEATE-A, não

devendo ser retestado com as EOAE. Caso o RN seja readmitido no hospital, uma nova triagem deve ser realizada. O PEATE-A avalia o RN por meio de eletrodos, avaliando a cóclea, nervo auditivo e tronco cerebral como resposta a um estímulo dado por meio de um fone. Já as EOAE, obtém uma resposta através do canal auditivo, com microfone sensível. Portanto, o resultado deste exame reflete a situação da porção periférica do sistema auditivo. Ambos os exames podem detectar perdas auditivas, mas sofrem influência de disfunções de OM ou Orelha Externa. Além disso, as EOAE não detectam o espectro da neuropatia auditiva. Em relação ao diagnóstico, sugere-se que este seja feito com um audiologista experiente, utilizando o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico clínico (PEATE) até os três anos de idade. Além dos exames eletrofisiológicos sugere-se a realização de uma coleta do histórico da criança e a realização de exames comportamentais, sempre de acordo com a idade da criança. Ao final do processo diagnóstico, a criança deve ser avaliada por um médico, a fim de verificar a etiologia da perda auditiva e cuidados ou encaminhamentos necessários para melhor compreensão do caso. As famílias devem receber orientações e acompanhamento. Em caso de detecção de perda auditiva, as famílias devem receber orientações e a criança deve receber intervenção necessária, com tecnologia avançada e adequada para cada caso. Além disso, sugere-se um acompanhamento genético e otorrinolaringológico. O documento[6] aponta ainda alguns indicadores de qualidade que devem ser seguidos, como: a triagem deve ser aplicado em mais de 95% dos RNs; a taxa de falha do teste deve ser de até 4%; a finalização do processo diagnóstico de 90% dos RNs que falharam na TAN deve ser concluída até o terceiro mês de vida; 95% dos RNs diagnosticados com perda auditiva devem receber aparelho de amplificação sonora (AASI) em até um mês após a conclusão do diagnóstico. No anexo dois deste documento, são

citados os IRDA que devem ser considerados no momento da TAN, sendo: preocupação dos pais em relação ao desenvolvimento de linguagem; história familiar de perda auditiva; permanência em UTI por mais de cinco dias, estando exposto a: ventilação extracorpórea ou ventilação mecânica, medicamentos ototóxicos, hiperbilirrubinemia que requer transfusão extracorpórea; infecções perinatais; anomalias craniofaciais; síndromes genéticas que envolvam perda auditiva; distúrbios neurovegetativos; infecções pós-natal; traumatismo craniano; e quimioterapia.

No ano de 2010 foi promulgada no Brasil a lei de número 12.303[8] de 02 de agosto de 2010 relativa a obrigatoriedade da aplicação/uso das EOAE em todos os RNs, em todos os hospitais e maternidades do país.

Partindo do pressuposto da importância da TAN para os RNs, formou-se um Comitê Multiprofissional em Saúde Auditiva – COMUSA[7], o qual sugere algumas recomendações para a realização da TAN. Primeiramente, determina-se a criação de programas de saúde auditiva, os quais devem contemplar prevenção, diagnóstico e reabilitação auditiva, sendo que para a realização da TAN e coordenação do projeto deve-se haver um fonoaudiólogo experiente e capacitado para tal. A TAN deve ser realizada antes da alta hospitalar ou em até no máximo um mês após o nascimento do RN. Caso o RN não apresente IRDA, a metodologia utilizada deve ser as EAOE, seja Emissões Otoacústicas Transientes (EOAT) ou Emissões Otoacústicas por Produto de Distorção (EOAPD), sendo que objetiva-se a detecção de perdas auditivas cocleares de até 35 dB. Sugere-se este exame por se tratar de um exame rápido, de baixo custo e como se trata de uma população com baixa prevalência

do espectro da neuropatia auditiva, pode-se avaliar apenas a porção periférica do sistema auditivo. Como pode haver uma alta taxa de falso positivo pela presença de vérnix em OM, sugere-se o reteste no prazo de 30 dias, podendo este ser realizado com o PEATE-A para diminuir o número de encaminhamentos desnecessários para o diagnóstico. Já para os RNs que apresentam IRDA, recomenda-se o uso do PEATE-A a 35 dB, uma vez que este exame consegue detectar perdas auditivas cocleares, retrococleares, sensoriais e neurais. Pode-se associar ao PEATE-A o uso de EOAE, porém haverá mais chances de falha devido a alterações de OM que serão detectadas. Nesta população, caso haja falha, sugere-se o encaminhamento direto para o diagnóstico. Além disso, caso o RN passe, mas apresente IRDA, sugere-se o monitoramento auditivo até o terceiro ano de vida. Para o COMUSA, os IRDA que devem ser considerados são: preocupação dos pais, consanguinidade ou hereditariedade, permanência em UTI por mais de cinco dias ou ventilação mecânica, exposição a drogas ototóxicas, hiperbilirrubinemia, anóxia Peri-natal grave, APGAR entre 0 e 4 no primeiro minuto de vida ou de 0 a 6 no quinto minuto, peso ao nascer abaixo de 1500 g, nascimento pré-terno ou ser PIG, infecções congênitas, infecções bacterianas ou virais pós-natal, anomalia craniofacial envolvendo orelha e osso temporal, distúrbios neurovegetativos, traumatismo craniano e quimioterapia. De acordo com este documento sugere-se que todos os dados sejam tabulados e que relatórios sejam gerados para verificar os indicadores de qualidade que devem incluir: índice de falha inferior a 4%, 90% de presença no diagnóstico até os três meses de vida; 95% dos lactentes utilizarem AASI após um mês de realizado o diagnóstico. Além disso, sugere-se orientação aos pais e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelos mesmos.

Em 2012 no Brasil foi lançado o manual com as diretrizes da TAN[4], a fim de orientar e direcionar o trabalho da TAN realizado em diferentes centros e hospitais do país. Primeiramente o manual traz os IRDA que são os mesmos citados pelo COMUSA[7] e pelo JCIH[6]. De acordo com o documento, a TAN visa o diagnóstico precoce de perdas auditivas, assim como a intervenção para as mesmas, devendo estar integrado a rede de cuidados à Pessoa com Deficiência. Sugere-se que, para os RNs sem IRDA, a TAN seja feita com as EOAE. No caso de falha um novo teste deve ser feito também com as EOAE e se a falha persistir deve-se realizar a avaliação com o PEATE-A. Sugere-se o uso das EOAE por se tratar de um exame rápido e de baixo custo. Além disso, como se trata de uma população que tem baixo risco de apresentar o espectro da neuropatia auditiva, este se torna o melhor método a ser utilizado. Contudo, na fase do reteste, sugere-se o uso do PEATE-A a fim de que o índice de falso-positivo seja minimizado. Já para a população com IRDA sugere-se a triagem com o uso do PEATE-A em 35dB. Para os RNs que apresentam malformação de orelha externa ou média sugere-se o encaminhamento direto para o diagnóstico. Os indicadores de qualidade e a forma de registro dos dados igualam-se as orientações dadas pelo JCIH [6] e pelo COMUSA[7].

3.2 TAN: revisão histórica e achados atuais

Para comparar a ocorrência dos IRDA ao longo de quatro anos de um programa de TAN, Vieira et al[17] avaliaram 382 RNs no período do ano 2000 a 2004. Após análise dos dados, verificou-se que o IRDA mais frequente foi a permanência em UTI por mais de 48 horas. Outros IRDA também foram frequentes, como baixo peso ao nascer

(aproximadamente 30%) e uso de medicamentos ototóxicos (aproximadamente 40%). Ao longo do período do estudo verificou-se que a taxa de antecedentes familiares e consanguinidade aumentou. Ventilação mecânica aumentou de 24,6% para 40,2%, posto que infecções congênitas diminuíram de 11% para 5,4%. As autoras acreditam que isto se deve ao aumento da prevenção e realização de campanhas em relação ao combate de infecções, principalmente em gestantes. IRDA como malformação craniofacial, baixo peso ao nascer, ototoxidade, transfusão sanguínea e baixo APGAR apresentaram uma variação não linear. Assim sendo, ao longo de quatro anos de pesquisa, observou-se um aumento significante da ocorrência dos antecedentes familiares, uso de ventilação mecânica e convulsões perinatais. Por outro lado, infecções congênitas e hemorragia peri-intraventricular diminuíram estatisticamente.

A fim de verificar se os RNs que falharam na TAN por comprometimento condutivo apresentam mais episódios de alterações de OM durante o primeiro ano de vida comparado com os que passaram na TAN, Pereira et al[18] acompanhou dois grupos de crianças (grupo controle composto por crianças que passaram na TAN e grupo estudo composto por crianças que falharam na TAN por alterações auditivas) no primeiro, sexto e décimo segundo mês de vida. Além disso, o estudo foi dividido em retrospectivo, com analise do prontuário de 217 RNs pré-termos; e estudo prospectivo com acompanhamento de 66 RNs. Todos passaram por avaliação por meio de EOAT, imitanciometria, observação comportamental, presença de Reflexo Cócleo Palpebral (RCP), audiometria com reforço visual e avaliação otorrinolaringológica, a depender da idade do RN avaliado. No estudo prospectivo o grupo controle foi composto por 38 RNs e o grupo estudo por 28 RNs. Nesta

parte do estudo, a chance de um RN do grupo controle não apresentar comprometimento condutivo é 4,29 vezes maior que a chance de um RN do grupo estudo apresentar tal comprometimento. Além disso, o pico de ocorrência de alterações condutivas ocorreu no sexto mês para o grupo estudo. Já no estudo retrospectivo, a chance de um RN do grupo controle não apresentar alteração condutiva é 2,9 vezes maior do que a chance de um RN do grupo estudo apresentar tal alteração. Igualmente na fase prospectiva da pesquisa, o pico de ocorrência de alterações auditivas se deu no sexto mês de vida. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os sexos, mas houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para as duas fases da pesquisa. Além disso, em ambos os grupos se o RN teve um episódio de otite no primeiro mês de vida, este RN tem maiores chances de ter mais um episódio de otite até o décimo segundo mês de vida. Portanto, é necessária atuação conjunta de fonoaudiólogos e médicos otorrinolaringologistas para que seja feita uma intervenção em relação as alterações condutivas uma vez que estas podem acarretar prejuízos para o desenvolvimento do processamento auditivo, levando à dificuldades escolares.

Aurélio e Tochetto[5] realizaram uma revisão bibliográfica dos últimos 10 anos a fim de verificar a visão e a experiência da TAN em diferentes países. De acordo com a pesquisa, o país pioneiro para a TAN foi a Índia e o Brasil apresenta um maior número de serviços de TAN. Especificamente no Brasil a TAN deu-se inicio no Hospital São Paulo e no Hospital Universitário de Santa Maria, a partir de respostas comportamentais em 1987. Em 1988 o Hospital Israelita Albert Einstein iniciou a TAN com métodos eletrofisiológicos e fonoaudiológicos, mas só para RNs de risco. De acordo com os autores (Aurélio e

Tochetto, 2010), a falta de equipamentos e mobiliários prejudica a expansão dos programas de TAN. Além disso, a falta de legislação em alguns países faz com que a TAN seja eletiva ou que a mesma seja realizada tardiamente (após três meses de vida). Somado a isto, o procedimento mais amplamente utilizado são as EOAE e o tempo para o reteste pode variar de sete dias a dois meses após o teste.

A fim de avaliar a TAN em um hospital da cidade de Campinas, Berni et al[19] verificaram o prontuário de 1146 RNs, os quais foram triados por meio das EOAT. Em caso de falha o reteste era feito também com EOAT e se o resultado se mantivesse, o RN passaria por avaliação do médico otorrinolaringologista. Assim, dentre os 1146 RNs, 271 foram encaminhados para o reteste e 101 foram encaminhados para o otorrinolaringologista, dentre os quais 20 efetivamente passaram pelo médico especialista e 11 foram submetidos ao PEATE. Devido a evasão e outros fatores, considerou-se que o índice de efetividade do reteste foi de 69,4%.

Hanna e Maia[20] objetivaram em seu estudo verificar a incidência de RNs com deficiência auditiva em berçário comum, de uma maternidade particular, antes e após a criação da lei paulista que rege a TAN. Para tanto as autoras realizaram a TAN em 20615 RNs durante um período de quatro anos, em uma maternidade na qual a TAN era feita com EAOT e era obrigatória para todos os RNs. Observaram que nesta amostra a incidência de perda auditiva foi de 1,2 para 1000. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos antes e após a promulgação da lei sobre a TAN. Contudo, observou-se uma diferença para a incidência de evasão entre os dois períodos, sendo que

após a criação da lei, a evasão observada foi menor. Portanto, pode-se concluir por meio desta pesquisa, que houve uma maior aceitação da TAN ao longo dos anos.

3.3 TAN e EAOE

A fim de avaliar o resultado de três protocolos de TAN por meio de EOAT com diferentes faixas de frequência, Côrtes-Andrade et al[21] avaliaram 287 RNs, com e sem IRDA, avaliando as respostas obtidas por meio das EOAT, as quais foram divididas em três protocolos: protocolo A com resultado passa-falha em quatro bandas de frequência; protocolo B com resultado passa-falha em três bandas de frequência; protocolo C com resultado passa-falha em duas bandas de frequência. É válido ressaltar que foram avaliadas as frequências de 1.0, 1.5, 2.0, 3.0 e 4.0 kHz. Após a execução da pesquisa, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as orelhas, contudo, o protocolo C apresentou maior percentual de passa e o protocolo A maior taxa de falha. Contudo, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas. Observou-se uma melhor resposta de EOAT em 3, 2 e 4 kHz. A faixa de frequência de 1kHz apresentou maior percentual de falha (90,1%) devido a interferência de ruídos, os quais afetam as baixas frequências. Assim sendo, como os protocolos C e B apresentam distribuição semelhante de passa e falha, o uso de qualquer um dos dois protocolos pode ser considerado.

Garcia et al[22] buscaram avaliar a função periférica de RN a termo e pré-termo, Adequado para Idade Gestacional (AIG) e Pequeno para a Idade Gestacional (PIG) por meio das EOAT, identificando a prevalência de alterações auditivas e verificando a

influência dos IRDA nos resultados obtidos. Para tanto foram avaliados 157 RNs, os quais foram divididos em três grupos: Grupo I composto por 43 RNs a termo; grupo II, composto por 79 RNs pré-termos e AIG; grupo III composto por 35 RNs pré-termos e PIG. Todos foram avaliados antes da alta hospitalar, quantas vezes fossem necessárias para a obtenção da resposta PASSA. Aqueles que não obtiveram esta resposta foram encaminhados para a segunda fase da pesquisa que foi realizada no ambulatório e tinha função diagnóstica. Ao verificar os resultados entre os grupos, pode-se perceber que o grupo 1 apresentou 95% de resposta passa e 5% não conclui o exame ; o grupo 2 apresentou 77,8% de resposta passa, 18,4% de resposta falha e 3,8% não conclui o exame; o grupo 3 apresentou 83% de resposta passa e 17% de resposta falha. A partir destes dados verificou-se diferença estatisticamente significativa para a resposta passa entre os grupos, sendo que o grupo de RNs a termo apresentou maior índice de passa. No grupo de RNs pré-termo houve uma prevalência de perda condutiva de 29 orelhas para cada 1000 avaliadas e perda neurossensorial de 16 orelhas para cada 1000 avaliadas. Observou-se também que os RNs que apresentaram baixo peso são mais difíceis de se avaliar. IRDA como permanência em incubadora, uso de medicação ototóxica e ventilação mecânica influenciaram nas respostas das EOAE nos grupos com RNs pré-termos para a resposta falha.

Durante et al[23] determinaram as características das EOAT em neonatos avaliados em um programa de TAN. Os autores avaliaram 1000 RNs que haviam sido submetidos a TAN e apresentaram resposta passa. Dentre os RNs avaliados, 113 apresentavam IRDA e 887 não os apresentavam. Contudo, não foi observada diferença estatisticamente significativa nos resultados entre os RNs com e sem IRDA, tempo de gestação,

intercorrências na gestação ou no período perinatal. O maior nível de resposta ocorreu no gênero feminino e na Orelha Direita (OD). A banda de frequência de 0.7 kHz apresentou menor nível de resposta, o que pode ser justificado pela influência do ruído nesta faixa de frequência. Por outro lado, a faixa de frequência de 1,5kHz apresentou maior taxa de resposta. Além disso, em 95% dos RNs, a resposta ocorreu acima de 10dB. A pesquisa concluiu, também, que o tempo de execução do exame é menor na maternidade do que no ambulatório.

Lopes Filho e Carlos[24] escreveram sobre as EOA, enfatizando que trata-se de uma energia acústica da cóclea, sem que haja estimulação (emissões otoacústicas espontâneas). Quando se necessita de um estimulo para que as emissões sejam densencadeadas, estas recebem o nome de EOAT ou EOAPD. No primeiro caso, utiliza-se o estimulo tipo clique, com o qual se consegue maior quantidade de informações, uma vez que se trata de um estimulo de curta duração com faixa de frequência abrangente. As EOAT encontram-se presentes em orelhas com limiares de até 25 dBNA. A sua presença não significa uma preservação total da cóclea, ao contrário, garante uma integridade na faixa de frequência entre 1 e 2kHz, faixa de maior resposta, principalmente porque esta é a faixa de frequência de ressonância da orelha média. Já as EOAPD surge a partir de uma estimulação da cóclea com dois tons simultâneos, os quais estabelecem relações de frequência e intensidade entre si. As EOAE apresentam diferentes aplicações clínicas, podendo ser utilizados na TAN para a detecção de alterações em Células ciliadas externas (CCE), ou seja, alterações auditivas periféricas.

Pereira et al[25] objetivaram em seu estudo verificar a prevalência de perdas auditivas e correlacionar os resultados obtidos com os IRDA. Realizaram um estudo retrospectivo, a partir do prontuário de 1696 RNs, os quais foram divididos em dois grupos: grupo 1 composto por 648 RNs que permaneceram na UTI e grupo 2 composto por 1048 RNs a termo. Todos foram triados por meio das EOAT e da presença do RCP. Os autores observaram que quanto menor a idade gestacional, maior a chance do RN apresentar EOAT e/ou RCP ausente, devido a presença de vérnix em OM. Além disso, observaram uma relação estatisticamente significativa entre a falha para as EOAT e o peso ao nascer para a OD, para antecedentes familiares e presença de síndromes crânio faciais. Paralelamente, não foi observada relação entre a presença de RCP e EOAT em relação a idade gestacional. Contudo, RNs pré-termo tem 1,35 vezes mais chances de ter alterações auditivas do que RNs a termo, sendo que a chance de se ter uma alteração neurossensorial é duas vezes maior. Nesta amostra, a prevalência de perda auditiva condutiva foi de 12,86%.

Melo et al[26] buscaram analisar a amplitude absoluta por banda de frequência e nível de resposta das EOAT na TAN. Os RNs participantes foram divididos em dois grupos: 50 RNs a termo e 50 RNs pré-termo, os quais foram submetidos ao teste e reteste da TAN por meio das EOAT. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, mas observou-se maior amplitude de resposta para a OD em ambos os grupos. Apenas a frequência de 3kHz na OD apresentou correlação estatisticamente significativa com a variável prematuridade. Após 24 horas de vida o índice de falha na TAN diminui significamente.

Onoda et al[27] buscaram avaliar o índice de perda auditiva e sua associação com IRDA em RNs, os quais foram triados com EOAE e RCP. Para tanto, participaram do estudo 1570 RNs. Do total de RNs, 1,7% falharam na TAN com EOAE e RCP, sendo encaminhados para o diagnóstico audiológico. Dentre os que falharam, 61,5% não compareceram para avaliação, 7,7% apresentaram audição normal e 30,8% apresentaram alteração auditiva no momento do diagnóstico. Os RNs pré-termos e os que apresentaram baixo peso ao nascer foram mais difíceis de serem avaliados e apresentaram maior incidência de perda auditiva.

Simonek e Azevedo[10] avaliaram em seu estudo a taxa de falso-positivo na TAN e a partir disto propuseram soluções para que a mesma seja minimizada. Para tanto foram avaliados 1110 RNs sem IRDA, entre 6 e 48 horas de vida, os quais foram submetidos a TAN por meio das EOAT e pesquisa de RCP. Caso o RN apresentasse falha, era realizada a Manobra Auricular Facilitadora (MAF) que consiste em manipulação do meato acústico externo (MAE) com movimentos circulares com o dedo indicador sobre o tragus no sentido anti-horário e o deslocamento do pavilhão auricular no sentido postero-inferior, auxiliado pelo dedo polegar. Após a manobra, a sonda era reinserida e uma nova coleta de exame era feita. Entre os RNs avaliados, 50,09% falharam. Após a realização da MAF, dentre os que falharam, 51,26% passaram e 48,74% mantiveram a resposta falha e foram encaminhados para o reteste, sendo que que nesta fase da TAN, todos passaram. Assim sendo, esta pesquisa obteve uma taxa de falso positivo e 24,11%. Observou-se também que o sexo masculino tem 1,5 vezes mais chance de falhar na TAN que o sexo feminino. Além disso, observou-se também que os RNs que passaram apresentavam cinco horas a mais de vida do que aqueles que falharam.

Guimarães e Barbosa[28] buscaram estimar a prevalência de alterações auditivas em RNs em um hospital escola. Foram submetidos a TAN, por meio das EOAT, 226 RNs, sendo que aqueles que apresentaram resposta falha foram retestados em 15 dias também com EOAT. Dentre os RNs, 20,4% falharam no primeiro teste. Destes, na fase do reteste, 43,5% não compareceram; 69,2% tiveram resposta para as EOAT e 30,8% mantiveram a resposta do teste (falha). Dentre os que foram encaminhados para o diagnóstico, 44,5% não compareceram e 55,5% compareceram, sendo que 75% apresentaram otoscopia normal e foram encaminhados para o PEATE e 66,7% tiveram alteração auditiva em OM. Dos RNs que foram encaminhados para o diagnóstico, dois apresentaram alteração auditiva permanente. Em relação aos IRDA, o mais frequente foi permanência em UTI por mais de 48 horas (20,8%). Assim sendo, ao final do estudo, dos 226 RNs avaliados, 0,9% tiveram perda auditiva, portanto, a prevalência de perda auditiva é de 0,9%, com estimativa de 9:1000 nascimentos.

3.4 TAN e PEATE-A

Clemens et al[29] afirmaram que os RNs que falharam no teste tendem a passar no reteste até mesmo antes da alta hospitalar. Assim, a pesquisa tende a mostrar estes resultados em sete meses de análise. Para tanto, foram avaliados 3142 RNs que ficaram em UTI e foram triados com PEATE-A. Em caso de falha, os RNs foram novamente triados com a mesma metodologia. Dentre os RNs avaliados, apenas oito apresentaram perda auditiva (prevalência de 2:1000). Além disso, 8% dos RNs que falharam no teste inicial

mantiveram a resposta de falha no segundo teste. Assim sendo, a taxa de falso-positivo foi de 0,8%. Portanto, sugere-se reteste antes da alta hospitalar.

A fim de verificar a prevalência de alterações auditivas a partir da Audiometria Automática de Tronco Encefálico (AABR) em RNs internados em UTI ou Unidades de Cuidados Intermediários, Lima et al[30] avaliaram 979 RNs (sendo 50,4% do sexo masculino e 49,6% do sexo feminino), os quais estavam internados por um período igual ou superior a 48 horas. Estes foram triados por meio do AABR e observou-se que 10,2% falharam na TAN, sendo uma falha unilateral em 52 RNs e uma falha bilateral em 48 RNs. Ao correlacionar os RNs que apresentaram falha com os seus respectivos IRDA, caracterizou-se melhor o grupo dos IRDA: antecedente familiar (p=0,016), malformação craniofacial (p<0,001), síndrome genética (p<0,001), peso menor que 1000 g (p<0,001), asfixia (p<0,001), hiperbilirrubinemia (p=0,002) e ventilação mecânica (p<0,001). Portanto, a prevalência de alterações auditivas é alta nesta população. RNs com IRDA devem passar por avaliação auditiva.

Angrisani et al[9] em seu estudo buscaram avaliar a sensibilidade e a especificidade do PEATE-A na TAN, comparando os resultados obtidos com os resultados do PEATE clínico. Para tanto, participaram da pesquisa 186 RNs de risco, dos quais 83 eram termo e 103 eram pré-termo. Os RNs foram submetidos a TAN por meio das EOAT e com o PEATE-A. Na mesma semana os RNs foram submetidos a avaliação clínica com o PEATE clinico, imitanciometria e avaliação otorrinolaringológica. Nesta pesquisa, 83,9% dos RN apresentaram audição normal, 4,8% perda auditiva condutiva, 2,7% perda auditiva coclear,

5,9% alterações centrais e 0,5% neuropatia auditiva. Dentre os RNs estudados, 65,6% permaneceram em UTI por mais de 5 dias e deste 4% apresentaram perda auditiva coclear. Já dentre os RNs pré-termos, 1,95% apresentaram perda coclear. Portanto, baseado nos dados obtidos por meio do estudo, Angrisani et al (2012) afirmaram que o PEATE apresenta alta sensibilidade para a detecção de perda auditiva coclear. Contudo, tal exame apresenta especificidade mediana (de 60 a 70%), uma vez que três orelhas passaram no PEATE-A, mas falharam nas EOAT, com limiar eletrofisiológico alto nas baixas frequências. Portanto, o uso de tal método não prevê a detecção de perdas auditivas ascendentes, o que condiz com o fato de um baixo número de encaminhamentos quando se utiliza apenas o PEATE-A na TAN. Ao pensar exclusivamente no PEATE-A, pode-se considerar que tal exame apresenta uma alta sensibilidade para detectar o espectro da neuropatia auditiva. Paralelamente, apresenta alta sensibilidade e baixa especificidade. Ao avaliar os exames PEATE-A e PEATE clínico, observou-se diferenças de resultados entre os dois, uma vez que há diferenças metodológicas entre ambos. Assim sendo, ao avaliar questões relacionadas a maturação, o PEATE-A apresenta alta sensibilidade, mas com especificidade extremamente baixa, ou seja, alterações transitórias que são detectadas no PEATE passaram no PEATE-A. Por causa desses fatos, considerou-se no estudo uma taxa de falso positivo de 0,9%, dentre os quais estavam incluídas perdas auditivas cocleares, condutivas, alterações centrais e maturacionais.

Romero et al[31] buscaram descrever os resultados do PEATE em crianças de um a nove meses de idade de um programa de TAN, as quais foram avaliadas primeiramente com as EAOE. Participaram da pesquisa 41 crianças (56,1% do sexo masculino e 43,9% do

sexo feminino) entre um e nove meses, os quais já haviam sido avaliados na TAN com EOAE e foram avaliados novamente por meio do PEATE, avaliando-se a integridade da via auditiva a 80 dBNA e pesquisa do limiar eletrofisiológico com mínimo de 30 dBNA. Observou-se que 24,4% da amostra apresentou PEATE alterado, sendo sete crianças com alteração auditivas do tipo condutiva e três com perda auditiva neurossensorial. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os gêneros. Contudo, observou-se que a maturação da onda I foi mais rápida e as ondas III e V foram mais lentas (4,0 ms e 6,3 ms respectivamente), confirmando que a maturação ocorre em sentido caudorostral. Além disso, a medida da latência é inversamente proporcional a idade.

3.5 TAN com EOAE *versus* PEATE-A

Johnson et al[32] confeccionaram uma série de artigos, buscando mostrar a eficiência da TAN realizada em dois estágios (EOAE e PEATE-A antes da alta hospitalar apenas para aqueles que falharam na triagem com as EOAE) para detectar perdas auditivas. A justificativa desta pesquisa se deu devido a ocorrência de casos nos quais os RNs falharam nas EOAE e passaram no PEATE-A, porém posteriormente apresentaram uma alteração auditiva permanente. Assim o objetivo deste conjunto de pesquisas é verificar a incidência de RNs que falharam nas EOAE, passaram no PEATE-A e ainda assim apresentaram perda auditiva permanente nos doze primeiros anos de vida. Tal estudo multicêntrico verificou que o protocolo de dois estágios perdeu um número significativo de RNs os quais apresentaram perda auditiva permanente até os 12 meses. Assim, alguns artigos subsequentes trouxeram mais informações sobre a pesquisa realizada.

Johnson et al[13] verificaram o número de RNs que falharam nas EAOE e passaram no PEATE-A e tiveram diagnóstico de perda auditiva permanente até os nove meses de idade. Tal estudo foi realizado em parceria com sete centros ou hospitais. Portanto, foi triado um total de 86634 RNs. Destes, 1524 RNs falharam nas EOAE e passaram no PEATE-A. Dentre as alterações observadas, foram identificados com perda auditiva permanente 21 RNs; 77% (ou 23 orelhas) tiveram perda auditiva moderada; 43% (ou 9 RNs) tiveram perda auditiva bilateral; e 86% (ou 18RNs) tiveram perda auditiva neurossensorial. Os autores do estudo chegaram a conclusão de que cada programa deve adotar sua própria metodologia de trabalho e avaliação, uma vez que para cada tipo de perda auditiva que se busca avaliar, um método diferente deve ser aplicado, como por exemplo, o PEATE-A, que avalia perdas auditivas de moderadas a severas.

White et al[33] participaram da realização de um estudo multicêntrico, o qual triou os RNs em uma primeira etapa com EOAE. Aqueles que falharam foram retestados com PEATE-A antes da alta hospitalar. O objetivo desta pesquisa era verificar quantos RNs falharam nas EOAE, passaram no PEATE-A e mesmo assim apresentaram perda auditiva entre os 8 e 12 meses de vida. Para tanto, foram triados 86634 RNs. Destes 1524 falharam nas EOAE e passaram no PEATE-A. Assim sendo, 64% dos que falharam foram para o diagnostico audiológico. Trinta orelhas foram diagnosticadas com perda auditiva permanente entre 8 a 12 meses de vida. Destes 71% tinham perda auditiva condutiva. Portanto, se todos os RNs fossem triados com este protocolo que utiliza os dois estágios, aproximadamente 23% dos RNs que apresentam perda auditiva aos 12 meses de vida teriam passado na TAN (no PEATE-A).

Gravel et al[34] escreveram o terceiro artigo do estudo multicêntrico que avaliou a incidência de perdas auditivas entre os 8 e 12 meses de vida nos RNs que foram triados em dois estágios, falhando nas EOAE e passando no PEATE-A. Com base nos dados obtidos neste estudo, os autores consideram o mesmo protocolo deve ser evitado. Ao contrário, cada protocolo deve ser avaliado e escolhido de acordo com as necessidades do serviço e com a população avaliada. Quando se busca minimizar as taxas de reteste ou falha no momento da alta ou quando a prioridade não é a identificação de perdas auditivas leves, o uso da TAN em duas fases não deve ser recomendado. Quando se busca diagnosticar perdas auditivas leves, este método é sugerido. Além disso, a possibilidade do ajuste dos parâmetros do teste permite e favorece o uso da TAN em dois estágios, buscando uma adequação do mesmo para a detecção de perdas auditivas leves ou condutivas de acordo com as necessidades do serviço.

A fim de verificar a eficácia de EOAT e PEATE-A em RNs de berçário comum e UTI, e comparar resultados entre os dois grupos, Jardim et al[16] avaliaram 220 RNs, sendo 150 RNs de berçário comum e 70 de UTI, os quais foram submetidos a TAN com EOAT e PEATE-A, nesta ordem. Em caso de falha o reteste foi marcado para 30 dias. Contudo, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos, sendo que no berçário comum seis RNs falharam para os dois exames e dois falharam apenas nas EOAT; já para o grupo da UTI nove RNs falharam nos dois exames e dois falharam apenas no PEATE-A. Na primeira avaliação observou-se que o grupo de UTI apresentou maior número de falhas para as EOAT do que o grupo de berçário comum, diferença esta que não

foi observada na segunda avaliação. Além disso, a população do berçário comum apresentou mais resposta passa. Portanto, os autores concluíram que o uso combinado das duas metodologias favorece a precisão na detecção das alterações auditivas.

Monteiro[14] avaliou a efetividade e o custo de cinco diferentes protocolos de TAN. Participaram da pesquisa 2060 RNs, sendo que 0,8% foram a óbito durante a pesquisa e 6,2% evadiram. No protocolo 1 a autora utilizou as EOAT em ambas as etapas da TAN (teste e reteste). O protocolo 2 utilizava as EOAT no momento do teste e o PEATE-A no reteste. Contudo, se o RN mantivesse a falha, era encaminhado para uma terceira fase na qual era reaplicado o teste no qual o RN havia falhado. O protocolo 3 era diferenciado para os RNs com IRDA dos que não apresentavam IRDA. Os primeiros eram testados no teste e reteste com o PEATE-A. Já os RNs sem IRDA era testados com EOAT no momento do teste e aqueles que falharam era submetidos ao reteste por meio do PEATE-A. O protocolo 4 era um protocolo seletivo, utilizando-se as EOAT e o PEATE-A no momento do teste, posto que o reteste era feito apenas com o exame para o qual o RN apresentou a resposta falha. E o protocolo 5 utilizava apenas o PEATE-A na fase de teste e reteste, sendo utilizado apenas com os RNs com IRDA. De uma forma geral a autora observou uma taxa de perda auditiva neurossensorial de 0,1% e de 0,24% de perda auditiva condutiva. Especificamente em relação ao protocolo 4, a autora considerou tal protocolo pouco efetivo, uma vez que houve um aumento no número de falhas, pois houve a possibilidade de se passar em um exame e falhar em outro. Além disto, detectou-se um maior número de alterações auditivas condutivas, o que não estava previsto. Este protocolo apresentou um

custo de R$110,00 por neonato. Assim sendo, a autora considerou como protocolo com melhor custo e efetividade, o protocolo número 3.

Freitas et al[15] objetivaram em seu estudo estimar a especificidade e a taxa de falso-positivo de um protocolo de TAN que utilizava as EOAT e o PEATE-A. Participaram da pesquisa 200 RNs de berçário comum. Foram analisados três diferentes protocolos: protocolo 1 com uso de EOAT no teste e reteste; protocolo 2 com PEATE-A no teste e reteste; protocolo 3 com EOAT no teste e reteste com PEATE-A. Pode-se observar que todos os RNs que falharam no teste foram falso-positivo. O protocolo 3 apresentou mais encaminhamentos para o diagnóstico, pois os exames foram feitos em sequência e os autores (Freitas et al, 2009) acreditaram que isto tornou-se um fator desfavorável para a realização do exame. O protocolo que utiliza apenas EOAT encaminhou quatro vezes mais RNs para o diagnóstico do que o protocolo que utiliza o PEATE-A, sendo este o protocolo que apresentou menor taxa de falso positivo e melhor especificidade. O aumento da taxa de falso-positivo acarreta um aumento do custo do exame, pois requer profissionais especializados e a realização de procedimentos caros. Portanto, acredita-se que o protocolo que usa o PEATE-A é o mais indicado, porém este exame não detecta perdas leves. Por outro lado, as EOAT são um procedimento mais rápido, mas por outro lado, pois há mais encaminhamentos para o diagnóstico.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de corte transversal. Este trabalho faz parte de um projeto mais amplo denominado "Programa de Saúde Auditiva em neonatos que permaneceram na UTI e/ou Cuidados Intermediários do CAISM/UNICAMP", projeto este aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP, sob protocolo número 1085/2009 (anexo I).

4.2 Amostra

Compuseram a pesquisa RNs que permaneceram na UTI ou na Unidade de Cuidados Intermediários de um hospital escola (CAISM / UNICAMP) no período de 01/05/2012 a 30/04/2013. Este RNs foram divididos em dois grupos, a saber:

- Grupo 1 foi composto pelos RNs que foram triados no período entre 01/05/2012 a 31/10/2012, os quais foram submetidos a TAN pelo protocolo de avaliação 1, o qual utilizava o PEATE-A para a triagem auditiva na etapa do teste e reteste.

- Grupo 2 foi composto por RNs triados no período de 01/11/2012 a 30/04/2013, os quais foram submetidos a TAN pelo protocolo de avaliação 2, o qual utilizava o método de avaliação de Emissões Otoacústicas Transientes (EOAT), Emissões Otoacústicas por Produto de Distorção (EOAPD) e PEATE-A.

4.3 Critérios de Inclusão e Exclusão

Para serem incluídos na amostra, os RNs deveriam permanecer internados ou reinternados na UTI ou na Unidade de Cuidados Intermediários por mais de 48 horas, no

período de 01/05/2012 a 30/04/2013. Foram excluídos da pesquisa os RNs que apresentaram malformação de orelha externa.

Somado aos critérios acima citados, os RNs que não compareceram na TAN na etapa do reteste ou não compareceram para o diagnóstico, mesmo após contato telefônico, foram considerados como evasão.

4.4 Procedimentos

Para dar início a TAN, após indicação médica e próximo da alta hospitalar, os IRDA do RN foram coletados a partir do prontuário do mesmo (anexo II). É válido ressaltar que os IRDA utilizados nesta pesquisa apresentam-se de acordo com as orientações do JCIH[6].

Após, a TAN foi realizada por uma fonoaudióloga, em uma sala silenciosa, com o RN em sono natural. A escolha da orelha com a qual se iniciaria a triagem ocorreu de forma aleatória, a depender do posicionamento do RN no berço no momento da testagem. Após a coleta de dados em ambas as orelhas, o resultado foi apresentado para os pais ou responsáveis, quando estes estavam presentes, e foi anotado na carteira de nascimento e prontuário do RN.

O grupo 1 foi submetido a TAN pelo protocolo 1, ou seja, pela exame PEATE-A na etapa da triagem auditiva do teste e do reteste, com estímulo tipo clique e taxa de clique de aproximadamente 80Hz, nas frequências de 2 a 4 kHz, com o equipamento Madsen AccuScreen - Otometrics (figura 1), utilizando-se fone de inserção. Para realização do

mesmo, limpou-se a pele do RN com material adequado, para posterior fixação dos eletrodos (figura 2).

Figura 1: Equipamento utilizado para a TAN[1]

Figura 2: RN com eletrodos e fone de inserção para a realização da TAN

O exame (PEATE-A) iniciou-se com a intensidade de 35dB, sendo que o critério de falha utilizado era o RN apresentar a resposta FALHA na intensidade de 35dB em pelo menos uma das orelhas (figura 3).

[1] Retirado do manual do usuário AccuScreen – Aparelho de Triagem OAE & ABR

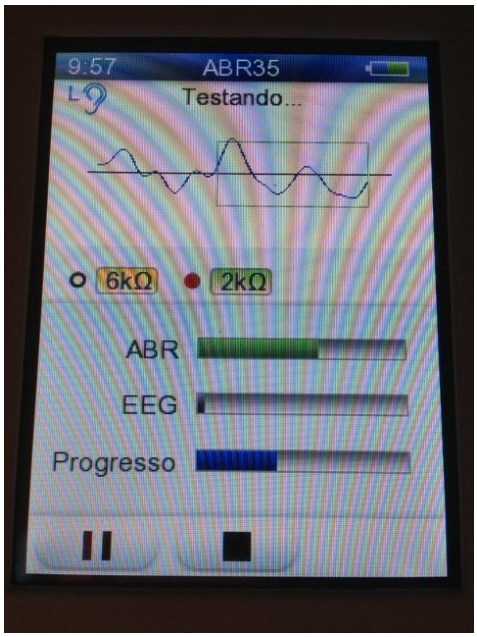


Figura 3: Tela do equipamento para a realização do PEATE-A em 35dB

Caso o RN apresentasse a resposta PASSA, o exame era encerrado naquela orelha. Caso o RN apresentasse a resposta FALHA, eram testadas as intensidade de 40 e 45 dB, a fim de verificar a menor intensidade que o RN apresentasse a resposta PASSA. Tais intensidades foram testadas por solicitação médica e para favorecer o raciocínio audiológico. Contudo, a partir do momento que o RN apresentou FALHA para 35dB já considera-se FALHA na TAN. Os RNs que apresentaram a resposta PASSA bilateralmente para 35 dB, tiveram alta do programa ou foram encaminhados para o monitoramento auditivo, a depender da presença ou não de IRDA. Os RNs que apresentaram a resposta FALHA foram encaminhados para o reteste com PEATE-A, o qual foi agendado em 20 dias. Na etapa do reteste, o mesmo procedimento utilizado na etapa do teste foi aplicado. O RN que mantivesse a resposta FALHA na etapa do reteste era encaminhado para o diagnóstico audiológico (figura 4).

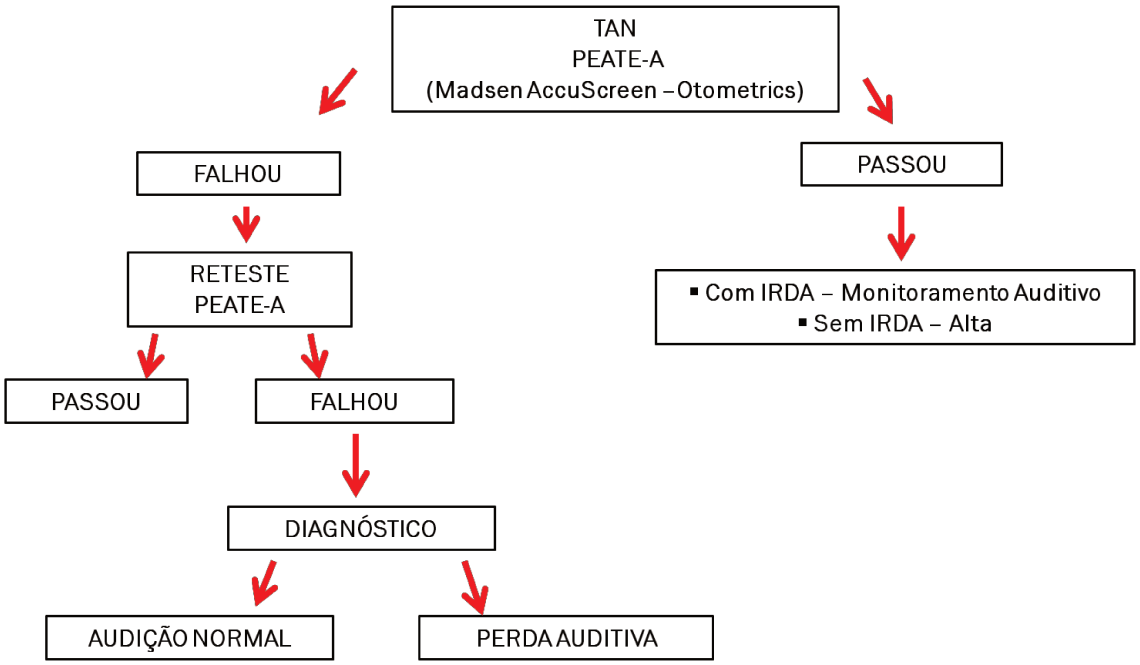


Figura 4: Fluxograma para a TAN no grupo 1

O grupo 2 foi triado por meio do protocolo 2, ou seja, com os exames PEATE-A, EOAT e EOAPD, todos por meio do equipamento Madsen AccuScreen (Otometrics), utilizando-se fone de inserção. O procedimento para a realização do PEATE-A foi o mesmo do utilizado no grupo 1. Para as EOAT (figura 5) utilizou o estímulo tipo clique não-linear, com uma taxa de amostragem de 16 kHz e nível de estímulo de 70-84 dB SPL com autocalibração do equipamento a depender do volume do canal auricular do RN. O critério PASSA/FALHA utilizado foi a presença de oito picos de resposta válidos em sentidos alternados.

Figura 5: Tela do equipamento para a realização das EOAT[2]

Já para as EOAPD (figura 6) utilizou-se uma taxa de amostragem de 24 kHz, com estímulo f2/f1=1,24 e nível de teste l1/l2=59/50dB SPL. O critério utilizado para PASSA/FALHA foi a presença de resposta em três das quatro bandas testadas.

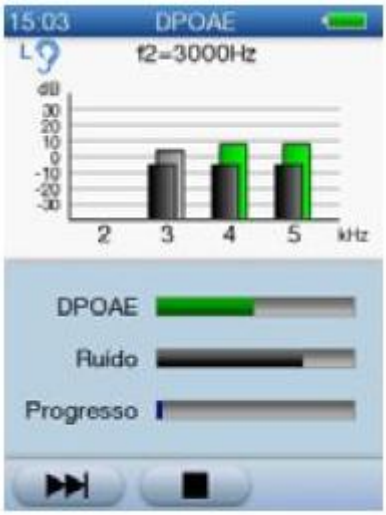


Figura 6: Tela do equipamento para a realização das EOAPD[3]

[2] Retirado do manual do usuário AccuScreen – Aparelho de Triagem OAE & ABR
[3] Retirado do manual do usuário AccuScreen – Aparelho de Triagem OAE & ABR

Para avaliação utilizou-se sempre a ordem de execução dos exames: PEATE-A, EOAT e EOAPD. Se o RN apresentasse a resposta PASSA bilateralmente para todos os procedimentos realizados, este teria alta do programa ou seria encaminhado para o monitoramento auditivo, a depender da presença ou não de IRDA. Caso o RN apresentasse a resposta FALHA apenas no PEATE-A, uni ou bilateralmente, ou no PEATE-A e nas EOAT e/ou EOAPD, o RN seria encaminhado para o reteste em 20 dias, quando todos os exames seriam novamente realizados. Se o RN apresentasse no reteste a resposta FALHA, este seria encaminhado para o diagnóstico audiológico. Caso o RN apresentasse, na TAN, o resultado FALHA para as EOAT e/ou EOAPD e PASSA para o PEATE-A, este seria encaminhado para o diagnóstico audiológico no período de 15 a 30 dias. Tal diferença se deu devido a busca por alterações leves e transitórias, as quais seriam mais facilmente detectadas na TAN pelo uso das EOAT e EOAPD (figura 7 e 8).

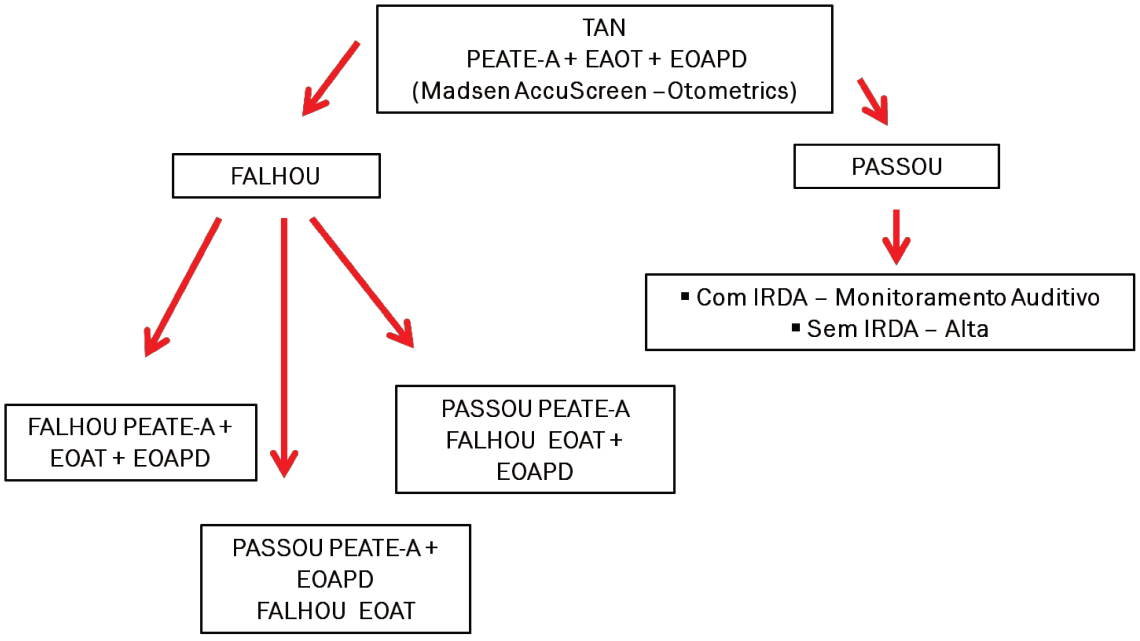


Figura 7: Fluxograma para a TAN no grupo 2: divisão entre os RNs que passaram e falharam

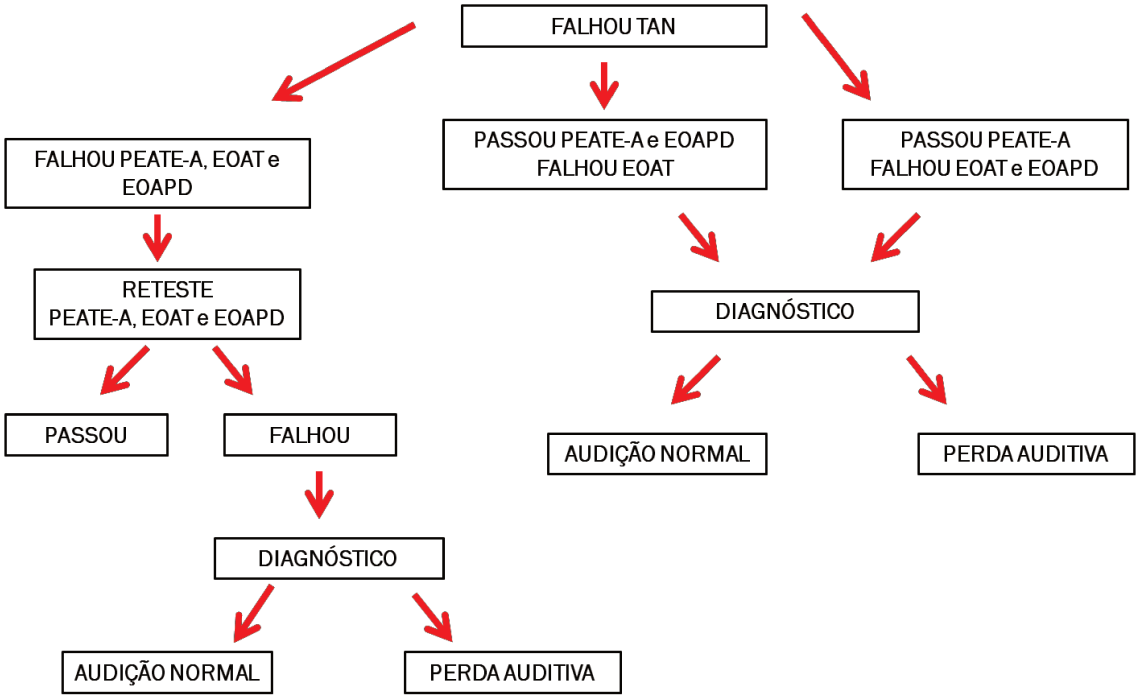


Figura 8: Fluxograma para os RNs que falharam na TAN no grupo 2

Para o diagnóstico audiológico de ambos os grupos, foram utilizados os exames de: PEATE (Equipamento eclipse EP25 – Interacoustics, com fone de inserção) com estímulo tipo clique, considerando-se audição normal aqueles com integridade da via auditiva a 80dB e limiar eletrofisiológico a 30 dB; EOAT e EOAPD (Analisador de emissões cocleares ILO 292 Echoport – Otodynamics), sendo utilizado o estímulo tipo clique na faixa de 480 a 5000Hz, com intensidade de estímulo entre 78 e 83dBNPS; sendo observados os seguintes parâmetros: reprodutibilidade maior que 50% e estabilidade da sonda maior que 75%, considerando-se a presença de resposta em pelo menos três bandas de frequência. Já para as EOAPD foram apresentadas as freqüências pareadas em uma relação tal de f2/f1=1,2, tendo sido mantidas as intensidades de 65dBNPS para f1 e 55dBNPS para f2; e imitanciometria (equipamento 235H – Interacoustics), com curva

timpanometria tipo A e presença de reflexos ipisilaterais. Após a execução de todos os exames, os RNs foram encaminhados para avaliação otorrinolaringológica.

4.5 Análise dos Dados

Ao final do processo, todos os dados foram tabelados e tratados estatisticamente, utilizando-se os testes de Mc Nemar, qui-quadrado, teste exato de Fisher e teste de Mann-Whitney de acordo com as especificidades de cada análise. Além disso, fez-se uma análise descritiva dos mesmos. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja, $p<0.05$, que foram destacados em negrito.

5. **RESULTADOS**

Participaram da pesquisa 279 RNs. O grupo 1 foi constituído por 169 sujeitos, sendo 44,9% (n=75) do sexo feminino e 55,1% (n=91) do sexo masculino. O grupo 2 foi constituído por 110 sujeitos, sendo 53,7% (n=93) do sexo feminino e 46,3% (n=51) do sexo masculino. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas para a característica sexo entre os grupos avaliados (p=0,1325).

A tabela 1 apresenta os dados relativos ao peso e a idade gestacional (IG) dos dois grupos avaliados. A tabela 2 apresenta a caracterização dos dois grupos estudados de acordo com os IRDA.

Tabela 1: Caracterização dos grupos 1 e 2 considerando-se o peso em gramas e a Idade Gestacional (IG) em semanas.

	GRUPO 1				GRUPO 2				
	n	média	Desvio Padrão	Mediana	n	média	Desvio Padrão	Mediana	valor p
Peso (g)	169	2213,9	907,1	2055	110	2438,1	934	2212,5	**0,0402***
IG (sem)	169	34,9	3,6	35	110	35,5	3,5	35,9	0,1023*

* Teste de Mann-Whitney

Tabela 2: Caracterização dos grupos 1 e 2 de acordo com os IRDA.

	GRUPO 1		GRUPO2		
IRDA	n	%	n	%	VALORp*
História familiar					
Sim	0	0	0	0	
Não	169	100,00%	110	100%	
Consanguinidade					
Sim	2	1,20%	0	0%	
Não	167	98,80%	110	100%	0,5206
Peso ao nascer inferior a 1500g					
Sim	34	20,10%	16	14,50%	
Não	135	79,90%	94	85,50%	0,2356
PIG					
Sim	60	64,50%	22	20,00%	
Não	109	35,50%	88	80,00%	**0,0055**

Nascimento pré-termo					
Sim	115	68,00%	59	53,60%	
Não	54	32,00%	51	46,40%	**0,0152**
Apgar entre 0-4 no primeiro minuto					
Sim	31	18,30%	18	16,40%	
Não	138	81,70%	92	83,60%	0,6711
Apgar entre 0-6 no quinto minuto					
Sim	12	7,10%	3	2,70%	
Não	157	91,90%	107	97,30%	0,1135
Permanência em UTI por mais de 5 dias					
Sim	134	79,30%	60	54,50%	
Não	35	20,70%	50	45,50%	**<0,0001**
Ventilação mecânica					
Sim	71	42,00%	54	49,10%	
Não	98	58,00%	56	50,90%	0,2452
Exposição a ototóxicos					
Sim	47	27,80%	33	30,00%	
Não	122	72,20%	77	70,00%	0,6927
Hiperbilirrubinemia					
Sim	9	5,30%	7	6,40%	
Não	160	94,70%	103	93,60%	0,7155
Anomalias crânio-faciais					
Sim	3	1,80%	3	2,70%	
Não	166	98,20%	107	97,30%	0,6832
Anóxia perinatal					
Sim	9	5,30%	9	8,20%	
Não	160	94,70%	101	91,80%	0,3426
Asfixia neonatal					
Sim	1	99,40%	0	0%	
Não	168	0,60%	110	100%	1
Infecções Congênitas					
Sim	7	4,10%	6	5,50%	
Não	162	95,90%	104	94,50%	0,6112
Síndrome Genética					
Sim	1	0,60%	3	2,70%	
Não	168	99,40%	107	97,30%	0,3037
Distúrbios neurovegetativos					
Sim	0	0%	6	5,50%	
Não	169	100%	104	94,50%	**0,0035**
Infecções pós natais					
Sim	2	1,20%	1	0,90%	
Não	167	98,80%	109	99,10%	1

Traumatismo craniano					
Sim	1	0,60%	2	98,20%	
Não	168	99,40%	108	1,80%	0,5639
Quimioterapia					
Sim	1	0,60%	0	0%	
Não	168	99,40%	110	100%	1
Uso materno de drogas ilícitas					
Sim	7	4,10%	8	7,30%	
Não	162	95,90%	102	92,70%	0,2572

* Teste exato de Fisher

As figuras 9 e 10 apresentam o fluxo dos RNs ao longo das duas etapas da triagem: teste e reteste, assim como o fluxo do diagnóstico. A tabela 3 apresenta os dados comparativos dos dois grupos avaliados em relação ao resultado (PASSA / FALHA) das etapas avaliadas e em relação ao diagnóstico final (audição normal ou perda auditiva). A tabela 4 apresenta a análise estatística relativa a incidência de evasão e perda auditiva entre os dois grupos. É válido ressaltar que as perdas auditivas observadas em ambos os grupos foram classificadas como perdas auditivas condutivas, uma vez que observou-se no momento do diagnóstico curva timpanometrica tipo B, com ausência de reflexo ipisilateral; integridade da via auditiva a 80 dB no PEATE, mas com limiar eletrofisiológico acima de 30 dB; com ausência de respostas nas EOAT e nas EOAPD.

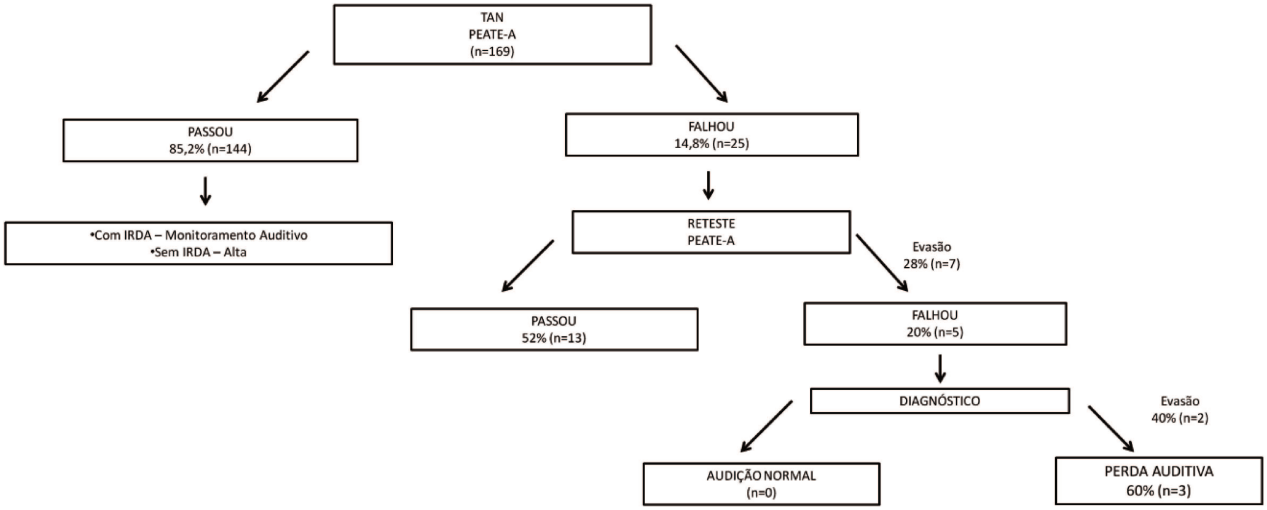


Figura 9: Fluxograma do grupo 1 em relação as diferentes etapas da triagem e do diagnóstico.

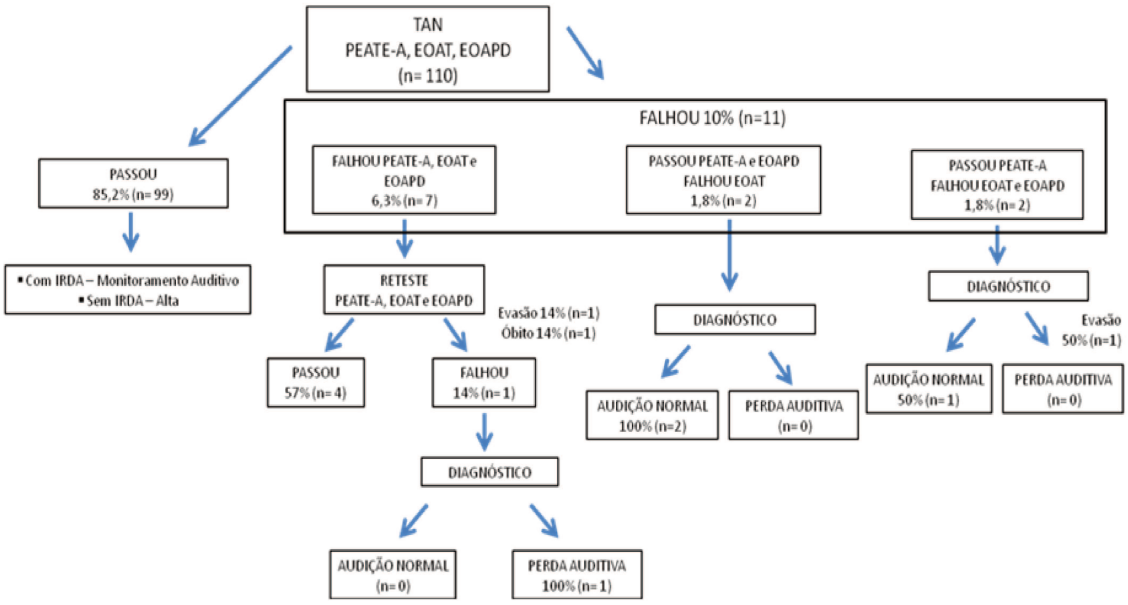


Figura 10: Fluxograma do grupo 2 em relação as diferentes etapas da triagem e do diagnóstico.

Tabela 3: Descrição dos resultados Passou ou Falhou para os grupos 1 e 2 no momento do teste e reteste

		Grupo 1		Grupo 2		
		n	%	n	%	valor-p
Teste	Passou	144	85,2	99	90	0,2432*
	Falhou	25	14,8	11	10	
Reteste	Passou	13	52	4	58	0,4643**
	Falhou	5	20	1	14	
	Evasão	7	28	1	14	
	Óbito	0	0	1	14	

* teste qui-quadrado / **teste exato de Fisher

Tabela 4: Análise estatística das incidências de perda auditiva e evasão entre o grupo 1 e o grupo 2

	Grupo 1	Grupo 2	valor-p*
Incidência de Perda Auditiva	0,01775	0,009009	1,000
Incidência de Evasão	0,05325	0,01818	0,2099

* Teste Exato de Fisher

Ao realizar análise estatística entre os protocolos, não foi observada diferença estatisticamente significativa para o teste PEATE-A entre os grupos avaliados, seja no teste ou no reteste (valor-p de 0,6971 para o teste e 0,5014 para o reteste). Do mesmo modo, ao avaliar diferenças entre as orelhas, não foi observada diferença estatisticamente significativa, uma vez que o grupo 1 apresentou um valor-p de 0,4054 para o teste (PEATE-A) e 0,3173 para o reteste (PEATE-A). Já o grupo 2 apresentou um valor-p de 0,3173 para o teste (PEATE-A). Em nenhum dos casos foi possível aplicar testes estatísticos para avaliar o exame de EOAT ou EOAPD, uma vez que trata-se de uma amostra pequena para a realização dos testes estatísticos.

6. Discussão

Ambos os grupos avaliados foram caracterizados de acordo com o sexo (masculino ou feminino), idade gestacional e presença de IRDA. Quando os grupos foram comparados em relação a variável sexo, pode-se observar que não houve diferença estatisticamente significativa. O mesmo foi observado em relação à idade gestacional (tabela 1), o que indica que ambos os grupos apresentavam condições de maturação neurológica semelhantes. Contudo, ao avaliar o peso ao nascer e alguns IRDA como permanência na UTI por mais de cinco dias, nascimento pré-termo, baixo peso ao nascer, ser PIG e presença de distúrbios neurovegetativos, foi possível observar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, sendo que o grupo 1 apresentou menor peso ao nascer, maior número de RNs PIGs e maior tempo de internação na UTI do que o grupo 2. Posto que o grupo 2 apresentou maior número de distúrbios neurovegetativos do que o grupo 1. Para os outros IRDA avaliados não foram observadas diferenças estatisticamente significativas (tabela 2).

Algumas pesquisas avaliaram a influência de diferentes IRDA sob o resultado da TAN. Uchoa et al[35] afirmaram que a correlação de RNs de baixo peso em relação a FALHA no teste das EOAE na TAN apresentou significância limítrofe. Pereira et al[18] afirmaram que há uma maior probabilidade de falha na TAN quando esta está correlacionada com fatores como peso ao nascer e idade gestacional. Garcia[22] ao avaliar a resposta de RNs a termos e pré-termos na TAN para o exame das EOAT, observou que os RNs pré-termos falharam mais nas EOAT. Além disso, aqueles que apresentaram baixo peso foram mais difíceis de serem triados. Por outro lado, Melo et al[26] afirmaram em seu trabalho não haver diferença estatisticamente significativa nas respostas para as EOAT obtidas na TAN em RN a termos e pré-termos.

Assim, pode-se observar que a influência dos IRDA encontrados na literatura em relação ao resultado obtido na TAN é muito variável, sendo que relações entre estes podem ser verificadas ou não. Dentro do presente estudo, estas diferenças observadas entre os grupos estudados não influenciaram os resultados obtidos na TAN, uma vez que não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os resultados finais da TAN obtidos entre os grupos. Além disso, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos para a variável idade gestacional. Assim sendo, ambos os grupos estudados apresentavam condições de desenvolvimento neurológico semelhantes, ou seja, a depender da idade gestacional do RN, a maturação neurológica, principalmente o sistema auditivo, pode estar completa/formada ou não. Nos RNs que apresentam idade gestacional muito abaixo da ideal para que o nascimento ocorra, é possível verificar alterações auditivas do tipo maturacionais. Nestes casos, a partir do uso do PEATE, pode-se verificar que o RN não apresenta uma alteração auditiva definitiva, mas, indica apenas que as ondas eletrofisiológicas esperadas não ocorrem com a latência esperada para esta população. Porém, com o desenvolvimento do RN este fator tende a se normalizar, e com o tempo este RN passa a ter uma condição maturacional dentro do esperado, apresentando, portanto, uma audição normal[36]. Assim sendo, o uso do PEATE é fundamental para se possa verificar se quando o RN FALHA na TAN trata-se mesmo de uma perda auditiva ou de uma questão maturacional. É apenas pelo uso de PEATE que se pode verificar se trata-se de um problema maturacional ou não, uma vez que este exame avalia o tronco cerebral e consegue avaliar o tempo ou latência que determinadas estruturas levam para serem estimuladas a partir da presença de um estimulo sonoro em diferentes intensidade.

Especificamente no presente estudo, como os grupos não apresentaram diferenças estatisticamente significativas em relação a idade gestacional, isto indica que todos os RNs nasceram com características / maturação neurológica semelhantes, o que não acarretou diferenças de resultados no momento da TAN. Portanto, pode-se afirmar que os dois grupos estudados nesta pesquisa são passíveis de comparação.

Ao avaliar a TAN em toda a amostra (figuras 9 e 10), pode-se verificar que a maior parte dos sujeitos de cada grupo (85,2% do grupo 1 e 90% do grupo 2) apresentaram o resultado PASSA na etapa teste da TAN. Quando se avalia a etapa reteste de ambos os grupos, pode-se verificar que o número da resposta PASSA também foi grande (52% no grupo 1 e 57% no grupo 2), indicando que a maioria da população avaliada apresentou a resposta PASSA no reteste.

Estes dados vão ao encontro das orientações dadas pelo JCIH[6] e pelas Diretrizes[4], os quais sugeriram a realização do reteste para que haja um menor número de falso-positivo. Outras pesquisas que realizaram a TAN em duas etapas (teste e reteste) também afirmaram haver uma diminuição no número de encaminhamentos para o diagnóstico[16]. Além disso, ao minimizar os falso-positivos, minimiza-se, também o sentimento negativo gerado nas mães ao saber que seu filho falhou na TAN. Tochetto et al[37] afirmaram que três quartos das mães estudas apresentam sentimento nulo em relação a TAN. Contudo, quando o filho apresenta a resposta FALHA na TAN, este sentimento transforma-se em um sentimento negativo. Portanto, é fundamental o incremento da etapa do reteste na TAN, assim como sugerem o JCHI[6] e as Diretrizes[4].

Contudo, o maior enfoque da presente pesquisa residiu no fato de combinar os procedimentos de EOAT, EOAPD e PEATE-A para RNs que permaneceram em UTI ou

Unidade de Cuidado Intermediário em uma mesma etapa (teste) e comparar os resultados com os obtidos no grupo 1, o qual foi submetido a TAN por meio do PEATE-A em todas as etapas da TAN. Com base nos dados obtidos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, seja para o teste ou para o reteste.

Em relação ao grupo 1 (figura 9) pode-se observar que apenas cinco sujeitos apresentaram a resposta FALHA tanto na etapa do teste quanto na etapa do reteste. Todos foram encaminhados para o diagnóstico, contudo, dois não compareceram (evasão de 40% nesta fase da avaliação). Os três que compareceram para a avaliação diagnóstica apresentaram perda auditiva, ou seja, não houve a ocorrência de falso-positivo neste grupo.

Em relação ao grupo 2 (figura 10), pode-se observar que diferentes resultados ou combinações de resultados foram obtidos. Apesar disto, não foi verificado nenhum caso em que houve resposta PASSA para o PEATE-A e resposta FALHA para as EOAT e EOAPD na etapa do teste, o que indicou a ausência de casos de espectro da neuropatia auditiva[12]. Dos cinco casos em que houve a resposta FALHA para o PEATE-A associado as EOAT e/ou EOAPD, pode-se verificar que apenas um caso manteve a resposta FALHA no momento do reteste, o qual apresentou, também o diagnóstico audiológico alterado, sendo detectada, portanto, uma perda auditiva. Paralelamente, todos os casos que apresentaram a resposta FALHA para as EOAT e/ou EOAPD e resposta PASSA para o PEATE-A, apresentaram audição normal no final do processo diagnóstico, ou seja, tal grupo apresentou 2,7% de casos de falso-positivo.

Onoda et al[27] também observaram em seu estudo utilizando as EOAT e o RCP para a TAN uma taxa de 7,7% de falso-positivo e 61,5% de evasão. Outros estudos observam uma taxa de falso-positivo por volta de 6% e verificaram que o uso do PEATE-A reduz esta

porcentagem em 1%[3, 37]. Jardim et al[16] ao avaliarem o uso combinado de EOAT e PEATE-A com populações do berçário comum e da UTI, verificaram que a taxa dos resultados PASSA e FALHA é equivalente, não observando diferença estatisticamente significativa. Contudo, os autores afirmaram que o uso combinado dos dois métodos acarreta uma maior precisão na identificação de alterações auditiva em RNs que permaneceram na UTI. É válido ressaltar que este estudo não comparou os dados obtidos com os resultados do diagnóstico. Simonek e Azevedo[10] afirmaram que ao utilizar as EOAT, a situação de falso-positivos podem ocorrer devido a questões inerentes a faixa etária do RN. Contudo, os autores sugerem, em sua pesquisa, o uso da MAF a fim de minimizar a incidência dos casos de falso-positivos.

Estas diferenças de resultados para o PEATE-A e para as EOAE, ocorrem devido as diferenças metodológicas de cada exame. É sabido que o PEATE-A é capaz de detectar alterações retrococleares, porém avalia a faixa de frequência entre 2 e 4kHz. Por outro lado, as EOAE avaliam a porção periférica da audição, dentre de uma faixa de frequência de 500 a 6000Hz. Além disso, é capaz de detectar perdas auditivas de grau leves, por ser um exame mais sensível e possível de ser aplicado / realizado em intensidades menores[12]. Essas diferenças de exames podem ser observadas quando se detecta que alguns RNs apresentam respostas para um exame, mas não para outro.

Johnson et al[32], White et al[33] e Gravel et al [34] avaliaram em seu estudo multicêntrico o número de RNs que falharam nas EOAE; passaram por um reteste antes da alta hospitalar com PEATE-A e entre 8 a 12 meses de vida foram diagnosticados com uma perda auditiva permanente. Os autores justificaram também estas diferenças em função das

diferenças metodológicas dos exames e de suas especificidades, tais como as frequências avaliadas e intensidade a se realizar o teste em cada exame.

Ao avaliar especificamente os casos que apresentaram a resposta FALHA para o teste de EOAE, houve dois RNs que apresentaram a resposta FALHA apenas para as EOAT, apresentando a resposta PASSA para as EOAPD e para o PEATE-A. Isto pode ter ocorrido devido as diferenças metodológicas dos exames, tais como o estímulo utilizado, forma de evocação das EOAE e especificidades de cada exame[12].

Assim sendo, ao avaliar os resultados do presente estudo, evidencia-se a diferença observada entre os grupos no momento do diagnóstico (tabela 3). Enquanto o grupo 1 não apresentou nenhum caso de resultado falso-positivo, o grupo 2 apresentou 3 casos (2,7 %) com resultado falso-positivo, sendo estes os RNs que apresentaram a resposta FALHA apenas no teste de EOAE. Assim, inicia-se um questionamento sobre a eficiência e vantagem do uso desta metodologia combinada. Monteiro[14] afirmou, ao comparar cinco protocolos diferentes, que o uso combinado de PEATE-A e EOAT de forma seletiva acarreta um maior número de encaminhamentos para o diagnóstico, uma vez que o RN pode falhar em um exame ou em outro. Além disso, a autora percebeu um maior número de alterações auditivas do tipo condutivas detectadas por esta metodologia, o que não era previsto, havendo, também uma alta taxa de falso-positivos.

Esta presença de resultado falso-positivo pode se dar pela presença de alterações condutivas no momento da triagem, as quais foram sanadas até o momento do diagnóstico. Apesar das normas e orientações[4, 6, 7] para a realização da TAN evidenciarem o uso desta para a detecção precoce de perdas auditivas permanentes, pesquisas mostram que é fundamental a detecção e acompanhamento de crianças que apresentaram e foram

diagnosticadas na TAN com perdas auditivas condutivas, uma vez que as crianças que foram diagnosticadas com perda auditiva condutiva no momento da TAN apresentam maiores chances de ter otites recorrentes no primeiro ano de vida[20].

Outras pesquisas afirmaram, também, que há uma alta taxa de casos de perdas condutivas[31], as quais devem ser diagnosticadas e acompanhadas ao longo do primeiro ano de vida da criança, uma vez que ao apresentar perda auditiva condutiva no momento do diagnóstico, logo após a realização da TAN, a criança tem maiores chances de ter otites de repetição ao longo do seu primeiro ano de vida[9, 15]. Apesar de haver um aumento do custo do programa de triagem devido ao aumento do número de falso-positivos, autores ainda assim afirmaram a importância do diagnóstico dessas perdas auditivas mínimas ou perdas condutivas[9, 15, 31].

Estes dados vão ao encontro com os obtidos no estudo de Angrisani et al[9] que verificaram que o uso de PEATE-A para a avaliação do tronco encefálico apresenta alta sensibilidade, posto que o uso desta metodologia para a detecção de perdas auditivas condutivas apresenta sensibilidade baixa.

Somado a isto, apesar de haver diferenças numéricas entre as taxas de evasão e de diagnóstico de perda auditiva entre os grupos, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas (tabela 4) entre ambos. Além disso, em ambos os grupo, as perda auditivas diagnosticadas foram classificadas como perdas auditivas do tipo condutivas. Assim sendo, tal resultado não apresentou significado clínico, pois esperava-se a detecção de perdas auditivas neurossensoriais ou espectro da neuropatia auditiva, as quais não foram detectadas na amostra estudada.

Apesar do JCIH[6], do COMUSA[7] e das Diretrizes[4] afirmarem que a TAN deve detectar toda perda auditiva, é sabido que há uma maior preocupação desses órgãos em relação a detecção e intervenção precoce para perdas auditivas permanentes e de graus mais graves (profundas ou severas). Assim sendo, tendo estas orientações como princípio norteador para o programa de TAN, e em vista dos resultados obtidos por meio desta pesquisa, que não verificou diferença entre os grupos avaliados, não se sugere a realização do método combinado de EOAT, EOAPD e PEATE-A na etapa de teste para RNs que permaneceram na UTI ou na Unidade de Cuidados Intermediários.

Estes dados e conclusões obtidas por meio deste estudo corroboram com as conclusões obtidas no estudo de Gravel et al[34], que afirmaram que o protocolo a ser utilizado em cada serviço deve ser gerado e criado de acordo com as necessidades do serviço, visando as alterações auditivas que se busca detectar. Se possível, parâmetros de cada exame podem e devem ser modificados visando, também uma maior adequação do protocolo utilizado para a detecção das alterações auditivas almejadas.

7. CONCLUSÃO

A partir da análise dos dados, pode-se concluir:

- Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos 1 e 2 em relação as variáveis sexo e idade gestacional.

- Em relação aos IRDA, observou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos avaliados para o peso ao nascer (grupo 1 com menor peso que o grupo 2), ser PIG (grupo 1 com mais RNs PIG do que o grupo 2), permanência na UTI por mais de cinco dias (grupo 1 com maior tempo de internação do que o grupo 2) e distúrbios neurovegetativos (grupo 2 com mais casos que o grupo 1).

- Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes grupos avaliados para os resultados da TAN, seja na fase do teste como no reteste.

- O grupo 2 que utilizou na TAN o procedimento combinado de PEATE-A com EOAT e EOAPD apresentou um maior número de casos de falso-positivo do que o grupo 1. Apesar disto, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos para a incidência de falso-positivos ou para a incidência de evasão.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gatto CI, Tochetto TM. Deficiência Infantil: Implicações e Soluções. Rev CEFAC.2007; 9 (1): 110-15

2. Hilu MRPB, Zeigelboim BS. O conhecimento, a valorização da triagem auditiva neonatal e a intervenção precoce da perda auditiva. Rev CEFAC.2007; 9 (4): 563-70

3. Mehl AL, Thomson V. Newborn Hearing Screening: the great omission. Pediatrics. 1998; 101;e4

4. Brasil. Diretrizes da Atenção da Triagem Auditiva Neonatal. 2012. Diponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_triagem_auditiva_neonatal.pdf (acessado em 20/08/2013)

5. Aurelio FS, Tochetto TM. Triagem Auditiva Neonatal: experiência de diferentes Países. Intl. Arch. Otorhinolaryngol. 2010; 14(3): 355-63

6. Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) Year 2007. Position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. In: Peadiatrics. 2007; 120(4): 898-921

7. Lewis DR, Marone SAM, Mendes BCA, Cruz OLM, Nobrega M. Comitê Multiprofissional em saúde auditiva. Braz J Otorhinolaryngol.2010; 76(1): 121-8

8. Brasil. Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12303.htm (acessado em 15/05/2011)

9. Angrisani RMG, Suzuki MR, Pifaia GR, Testa JR, Sousa EC, Gil D, Azevedo MF. Peate automático em recém nascidos de risco: estudo da sensibilidade e especificidade. Rev CEFAC.2012; 14 (2): 223-33

10. Simonek MCS, Azevedo MF. Respostas falso-positivas na triagem auditiva neonatal universal: possíveis causas. Rev CEFAC.2011; 13 (2): 292-98

11. Pinto VS, Lewis DR. Emissões otoacústicas: produto de distorção em lactentes até dois meses de idade. Pró-fono revista de atualização científica. 2007; 19(2):195-204

12. Sousa LCA et al. Eletrofisiologia da Audição e emissões otoacústicas. Editora Novo conceito. 2008

13. Johnson JL, White KR, Widen JE, Gravel JS, et al. A multicenter evaluation of how many infants with permanent hearing loss pass a two-stage otoacustic emissions/automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol. Pediatrics. 2005; 116;663

14. Monteiro PC. Triagem auditiva Neonatal: o custo X efetividade de cinco protocolos em uma maternidade de São Paulo. Tese de mestrado apresentada a Pontíficia Universidade católica de são Paulo. 2008

15. Freitas VS, Alvarenga KF, Bevilacqua MC, Martinez MAN, Costa OA. Análise crítica de três protocolos de triagem auditiva neonatal. Pró-fono revista de atualização científica. 2009; 21(3):201-6

16. Jardim IS, Mata CG, Carvallo 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

17. Vieira EP, Miranda EC, Azevedo MF, Garcia MV. Rev. Soc. Bras. Fonoaudiol. 2007; 12(3):214-20

18. Pereira PKS, Martins AS, Vieira MR, Azevedo MF. Programa de Triagem auditiva neonatal: associação e fatores de risco. In: Pro-fono revista de atualização científica. 2007; 19(2): 267-78

19. Berni OS, Almeida EOC, Amado BCT, Filho NA. Triagem Auditiva Neonatal Universal: Índice de efetividade no reteste de neonatos de um hospital da rede pública de Campinas. Rev. CEFAC. 2010; 12(1): 122-27

20. Hanna KF, Maia RA. Triagem auditiva neonatal: incidência de deficiência auditiva neonatal sob a perspectiva da nova legislação paulista. Rev. Bras. Saúde Mater. Infant. 2010; 10(2): 257-64

21. Cortes-Andrade IF, Bento DV, Lewis DR. Emissões Otoacústicas Evocadas por estímulo Transiente: protocolos de Triagem Auditiva Neonatal. Rev. CEFAC. Sem data

22. Garcia CFD, Isaac ML, Oliveira JAA. Emissão otoacústica evocada transitória: instrumento para detecção precoce de alterações auditivas em recém-nascidos a termo e pré-termo. Rev Bras Otorrinolaringol. 2002; 68(3): 344-52

23. Durante AS, Carvallo RMM, Costa FS, Soares JC. Características das emissões otoacústicas por transientes em programa de triagem auditiva neonatal. Pró-fono revista de Atualização Científica. 2005; 17(2): 133-40

24. Lopes Filho O e Carlos RC. Emissões otoacústicas. In: Lopes Filho. Tratado de Fonoaudiologia. Editora tecmedd. 2005; p. 207-23

25. Pereira PKS, Azevedo MF, Testa JR. Conductive impairment in newborn Who failed the newborn hearing screening. Braz J. Otorhinolaryngol. 2010; 76(3): 347-54

26. Melo ADP, Alvarenga KF, Modolo DJ, Bevilacqua MC, Lopes AC, Agostinho-Pesse RS. Emissões otoacústicas evocadas transientes em recém nascidos a termo e pré-termo. Rev CEFAC.2010; 12 (1): 115-21

27. Onoda RM, Azevedo MF, Santos AMN. Neonatal hearing screening: failures, hearing loss and risk indicators. Braz J. Otorhinolaryngol. 2011; 77(6): 775-83

28. Guimarães VC, Barbosa MA. Prevalência de alterações auditivas em recém nascidos em hospital escola. Int. Arch. Otorhinolaryngol. 2012; 16(2):179-85

29. Clemens CJ, Davis SA, Bailey AR. The false-positive in universal newborn hearing screening. Peadiatrics. 2000;1006;e7

30. Lima GML, Marba STM, Santos MFC. Hearing screening in a neonatal intensive care unit. Jornal de Pediatria. 2006; 82:110-4

31. Romero ACL, Delecrode CR, Cardoso ACV, Frizzo ACF. Potencial evocado auditivo de tronco encefálico em crianças encaminhadas de um programa de triagem auditiva neonatal. Rev Bras Saude Matern Infant. 2012; 12(2); 145-53

32. Johnson JL, White KR, Widen JE, Gravel JS, et al. A multicenter study to examine the efficacy os the otoacústicas emission / automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol: introduction and overwiew of the study. American Journal of Audiology. 2005b; 14: S178-85

33. White KR, Vohr BR, Meyer S, Widen JE, et al. A multicenter study to examine the efficacy os the otoacústicas emission / automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol: research design and results of the study. American Journal of Audiology. 2005; 14: S186-99

34. Gravel JS, White KR, Johnson JL, Widen JE, et al. A multicenter study to examine the efficacy os the otoacústicas emission / automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol: recommendations for policy, practice and research. American Journal of Audiology. 2005b; 14: S217-28

35. Uchôa NT, Procianoy RS, Lavinsky L, Sleifer P. Prevalência de perda auditiva em recém nascidos de muito baixo peso. J Pediatr. 2003; 79(2):123-8

36. Northern JL.; Downs, MP. Audição em crianças. 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005

37. Tochetto TM, Retry T, Gonçalves MS, Silva ML, Pedroso FS. Sentimentos manifestados por mães frente a triagem auditiva neonatal. In: Rev. CEFAC. 2008; 10(4): 566-71

Anexos

Anexo I – Aceite do Comitê de ética da UNICAMP.

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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 interveção 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.

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

Anexo II – Protocolo para coleta de Indicadores de risco para deficiência auditiva

UNICAMP

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