

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



Instituto Nacional de Infectologia

Evandro Chagas

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

JOÃO FELIPPE VILLARINHO

**Estudo da reposição de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)
em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) – SUS**

Rio de Janeiro

2022

JOÃO FELIPPE VILLARINHO

**Estudo da reposição de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)
em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) – SUS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *Stricto sensu*, do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, sob a orientação de Dr.^a Cláudia Maria Valete Rosalino e da Dr.^a Ananda Dutra da Costa

Rio de Janeiro
2022

Villarinho, João Felipe .

Estudo da reposição de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) - SUS / João Felipe Villarinho. - Rio de Janeiro, 2022.

87 f.; il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, 2022.

Orientadora: Cláudia Maria Valete Rosalino.

Co-orientadora: Ananda Dutra Costa.

Bibliografia: f. 52-58

1. Perda auditiva. 2. Aparelho auditivo. 3. Presbiacusia. 4. Otite média. 5. Otosclerose. I. Título.

JOÃO FELIPPE VILLARINHO

**Estudo da reposição de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)
em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) – SUS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *Stricto sensu*, do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

Orientação: Dr.^a Cláudia Maria Valete Rosalino

Dr.^a Ananda Dutra da Costa

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Tania Salgado de Souza Torraca
Universidade Federal do Rio de Janeiro – (Presidente)

Prof. Dr. Gilberto Marcelo Sperandio da Silva
Fundação Oswaldo Cruz – (Membro)

Prof. Dr. Felipe Félix
Universidade Federal do Rio de Janeiro – (Membro e Revisor)

Prof. Dr. Lucas Neves de Andrade Lemes
Universidade do Estado do Rio de Janeiro – (Suplente)

AGRADECIMENTOS

À minha querida filha Luana, o sentido da minha vida

À minha esposa Ana Luiza, aos meus pais Jorge e Jurema e à minha irmã Maria Carolina pelo carinho e apoio.

Às minhas orientadoras Cláudia e Ananda pela amizade, ajuda e todo aprendizado.

À presidente da ABRAE, Maria das Graças pelo incentivo e generosidade.

À equipe da ABRAE, Mariza, Ana Paula, Ghyslaine, Andrea, Ana Carolina, Emília, Ada, Milena e Mery pela parceria profissional e pelo belo trabalho desempenhado.

À FIOCRUZ e toda equipe do Mestrado Profissional do INI pelo conhecimento adquirido.

RESUMO

Introdução: A deficiência auditiva apresenta uma prevalência de 5 a 10% na população geral, chegando a cerca de 50% entre os indivíduos com mais de 65 anos. Para melhorar a qualidade de vida das pessoas com deficiência auditiva, o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece desde 2004, a reabilitação auditiva com o auxílio de próteses, dentre elas o Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI). O SUS proporciona ainda a reposição do AASI em algumas situações tais como perdas, roubo, falha técnica ou até mesmo necessidade de um aparelho mais potente.

Justificativa: A avaliação dos motivos de reposição merece uma maior atenção por parte SUS, uma vez que esta etapa aumenta os custos, atrasa o recebimento de AASI por outros pacientes, além de privar a reabilitação do paciente enquanto ele aguarda um novo aparelho. Existem poucas estatísticas sobre o tema na literatura nacional. A análise das causas de reposição, poderá gerar informações epidemiológicas importantes para guiar programas específicos que visem a diminuição de reposições.

Objetivos: Avaliar as características sociodemográficas e clínicas dos pacientes atendidos em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) e conhecer os aspectos relacionados às reposições de AASI. **Métodos:** Este estudo observacional analítico transversal foi realizado através da análise de prontuários de 655 pacientes que foram protetizados entre dezembro de 2019 e dezembro de 2020. Foram avaliadas características das reposições, dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes e dados técnicos das próteses. **Resultados:** Observou-se um predomínio de pacientes idosos, do gênero feminino e de baixa escolaridade. As principais etiologias da perda auditiva foram idiopática, a presbiacusia, otite média crônica e otosclerose. As reposições representaram 35,9% dos aparelhos adaptados, sendo a falha técnica a maior causa de reposição, responsável por cerca de 90% dos casos. Dentre as variáveis analisadas em relação às reposições, observou-se associação com o grau profundo da perda auditiva. **Conclusão:** o estudo identificou fatores clínicos e sociodemográficos que podem orientar ações que melhorem o acesso a reabilitação em nossa população, particularmente em crianças. As características da reposição de AASI levantadas no estudo devem gerar maior atenção para as falhas técnicas relacionadas ao mau uso do aparelho.

Descritores: **Perda auditiva, Aparelho Auditivo, Presbiacusia, Otite média, otosclerose.**

ABSTRACT

Introduction: Hearing impairment has a prevalence of 5 to 10% in the general population, reaching about 50% among individuals over 65 years of age. In order to improve the quality of life of people with hearing impairment, the Unified Health System (SUS) has been offering hearing rehabilitation with the aid of prostheses since 2004, including the Individual Sound Amplification Device (AASI). SUS also provides the replacement of the hearing aid in some situations such as loss, theft, technical failure or even the need for a more powerful device. **Justification:** The assessment of replacement reasons deserves greater attention by the SUS, since this step increases costs, delays the receipt of hearing aids by other patients, in addition to depriving the patient of rehabilitation while he waits for a new device. There are few statistics on the subject in the national literature. The analysis of replacement causes can generate important epidemiological information to guide specific programs aimed at reducing replacements. **Objectives:** To evaluate the sociodemographic and clinical characteristics of patients treated at a Specialized Rehabilitation Center (CER) and to know the aspects related to hearing aid replacements. **Methods:** This cross-sectional analytical observational study was carried out by analyzing the medical records of 655 patients who were fitted between December 2019 and December 2020. Characteristics of replacements, sociodemographic and clinical data of patients and technical data of the prostheses were evaluated. **Results:** There was a predominance of elderly patients, female and with low education. The main etiologies of hearing loss were idiopathic, presbycusis, chronic otitis media and otosclerosis. Replacements accounted for 35.9% of the adapted devices, with technical failure being the major cause of replacement, accounting for about 90% of cases. Among the variables analyzed in relation to replacements, an association was observed with the profound degree of hearing loss. **Conclusion:** the study identified clinical and sociodemographic factors that can guide actions that improve access to rehabilitation in our population, particularly in children. The characteristics of hearing aid replacement identified in the study should generate greater attention to technical failures related to the misuse of the device.

Keywords: Hearing loss, Hearing aid, Presbycusis, Otitis media, otosclerosis

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Representação gráfica do audiograma tonal.....	13
Figura 2 – Representação da anatomia e fisiologia das orelhas.....	14
Quadro 1 – Características dos diferentes tipos de perda auditiva.....	15
Quadro 2 - Classificação dos graus de perda auditiva de acordo com a média quadritonal em adultos.....	16
Quadro 3 - Classificação dos graus de perda auditiva de acordo com a média quadritonal em crianças até 7 anos.....	16
Quadro 4 – Características eletroacústicas dos aparelhos auditivos. (BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 793, 2012).....	28
Quadro 5 – Variáveis analisadas por pacientes e por orelhas.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição etária por gênero da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	34
Tabela 2 – Características sociodemográficas, por pacientes, da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	35
Tabela 3 – Características da perda auditiva, por orelha, da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	37
Tabela 4 – Características sociodemográficas e clínicas, por paciente, das principais etiologias da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	38
Tabela 5 – Características clínicas, por orelha, das principais etiologias da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	39
Tabela 6 – Idade de início de sintomas da perda auditiva das principais etiologias, por pacientes, da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	40
Tabela 7 – Causa de reposição de AASI na população da ABRAE no período de 2019 a 2020.....	41
Tabela 8 - Razão de chance de ocorrer reposição de AASI, intervalo de confiança e valor do p segundo as características sociodemográficas e clínica da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	42
Tabela 9 - Razão de chance de ocorrer reposição de AASI, intervalo de confiança e valor do p segundo o grau da perda, por orelha, da população que recebeu AASI na ABRAE no período de 2019 a 2020.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ABRAE	Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional
AT	Audiometria Tonal
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CAE	Conduto Auditivo Externo
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CER	Centro Especializado em Reabilitação
CMV	Citomegalovírus
dB	decibel (eis)
DA	Deficiência Auditiva
FIOCRUZ	Fundação Osvaldo Cruz
GM	Gabinete do Ministro
Hz	Hertz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de Confiança
INI	Instituto Nacional de Infectologia
IQ	Interquartil
IPRF	Índice Percentual de Reconhecimento de Fala
KHz	Quilohertz
LRF	Limiar de Reconhecimento de Fala Índice
MS	Ministério da Saúde
MT	Membrana Timpânica
NA	Nível de Audição
OD	Orelha Direita
OE	Orelha Esquerda
OEA	Otoemissões Acústicas
OMC	Otite Média Crônica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Perda Auditiva
PAA	Perda Auditiva Assimétrica
PAI	Perda Auditiva Incapacitante

PAINPSE	Perda Auditiva Induzida por Níveis de Pressão Sonora Elevada
PAIR	Perda Auditiva Induzida por Ruído
PANSI	Perda Auditiva Neurosensorial Súbita Idiopática
PEATE	Potenciais Evocados Auditivo de Tronco Encefálico
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
RC	Razão de Chance
RM	Ressonância Magnética
SPSS	<i>Statistical Package for Social Science</i>
SS	Surdez Súbita
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo de Compromisso Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VA	Via Aérea
VO	Via óssea

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1 Perda Auditiva	13
2.2 Etiologia da Perda Auditiva	17
2.3 Aparelho de Amplificação Sonora Individual	24
2.4 Programa de Saúde Auditiva	25
3 OBJETIVO GERAL	29
4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
5 METODOLOGIA	30
6 RESULTADOS	34
7 DISCUSSÃO	43
8 CONCLUSÃO	51
9 REFERÊNCIAS	52
ANEXOS	59
ANEXO 1	60
ANEXO 2	67
ANEXO 3	68
ANEXO 4	69
ANEXO 5	70
ANEXO 6	79
ANEXO 7	84

1 INTRODUÇÃO

Segundo a estimativa global da prevalência de perda auditiva da Organização Mundial da Saúde (OMS) (2018), 466 milhões de pessoas no mundo são portadores de perda auditiva incapacitante (PAI), o que corresponde a cerca de 6% da população mundial. Destes, 7% são crianças e 93% adultos. Entre os adultos existe predominância do sexo masculino, e estima-se que a prevalência entre pessoas com 65 anos ou mais seja de 33% e entre os maiores de 80 anos este número poderia chegar a 90% (LACERDA *et al.*, 2012).

No Brasil, estima-se que cerca de 5% da população tenha algum tipo de deficiência auditiva (DA). Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), em 2019, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) 2,3 milhões de pessoas apresentavam muita dificuldade ou não conseguiam ouvir de modo algum, o que representa cerca de 1% da população brasileira.

A deficiência auditiva é responsável por uma série de morbidades nas diferentes faixas etárias caso não sejam tratadas. Na primeira infância pode causar prejuízo no desenvolvimento da linguagem e no desenvolvimento global. Nas crianças e adolescentes causa alterações no aprendizado escolar. Nos adultos pode ser causa de diminuição da capacidade produtiva no trabalho e em idosos está relacionada a déficits neurológicos. Além disso, pode levar a problemas sociais e psicológicos em todas as faixas etárias. O não tratamento desta condição ocasiona perda de qualidade de vida (CARNIEL *et al.*, 2017; OLIVEIRA; PENNA; LEMOS, 2015; ZUGLIANI; MOTTI; CASTANHO, 2007).

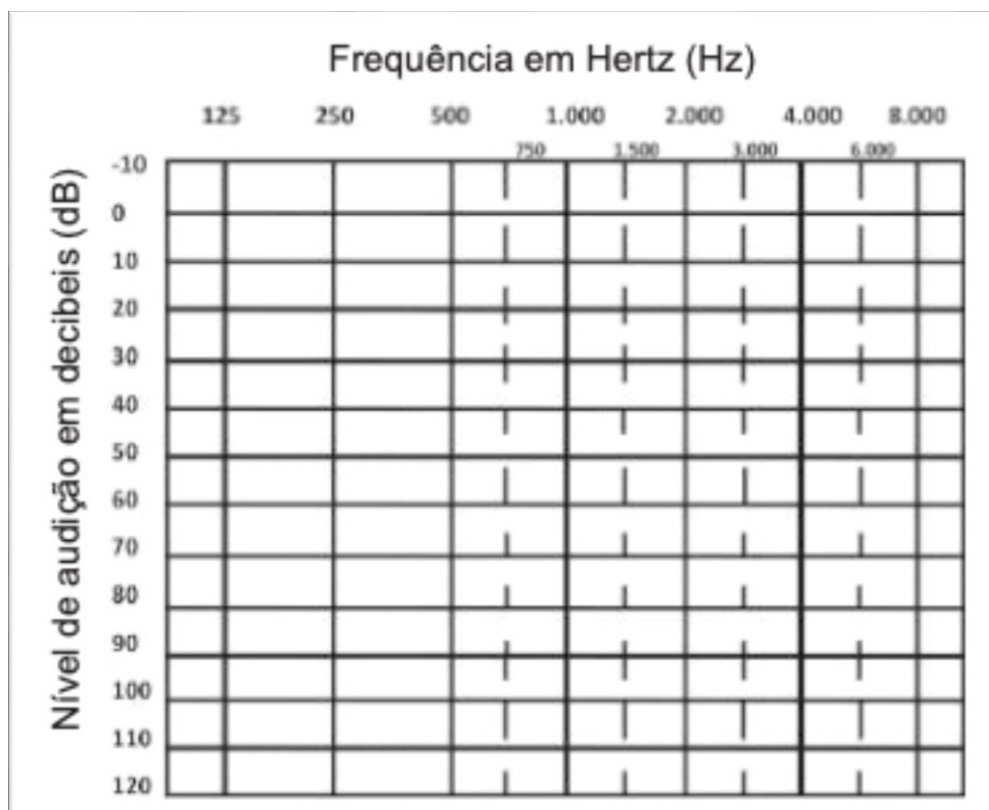
Sendo assim, o uso do AASI na habilitação ou reabilitação auditiva é considerado uma ferramenta fundamental para diminuição das morbidades antes citadas, embora seus custos sejam elevados para o Sistema de Saúde (SCHMUCKER *et al.*, 2019; BULĞURCU *et al.*, 2020). Seguindo os preceitos da Constituição Federal de 1988 relativos aos cuidados à saúde das pessoas com deficiências, em 1993 o SUS iniciou as políticas que visavam o fornecimento de AASI e cirurgia para Implante Coclear em unidades públicas de saúde.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Perda Auditiva

A perda auditiva se caracteriza como um distúrbio sensorial no qual o indivíduo tem a sua capacidade auditiva reduzida de forma parcial ou total. Existem vários métodos para avaliar a audição sendo a audiometria tonal (AT) um dos mais utilizados. Neste exame são testados tons puros de 250 Hertz (Hz) até 8.000Hz em diferentes níveis de audição, desde -10 decibéis (dB) até 120 dB. 0 dB representa o som mínimo detectável por seres humanos e 120 dB é o limite do audiômetro. Sendo assim, -10 dB seria um som dez decibéis menor que este som mínimo. Estes resultados devem ser representados graficamente através do audiograma (Figura 1) (SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA, 2017).

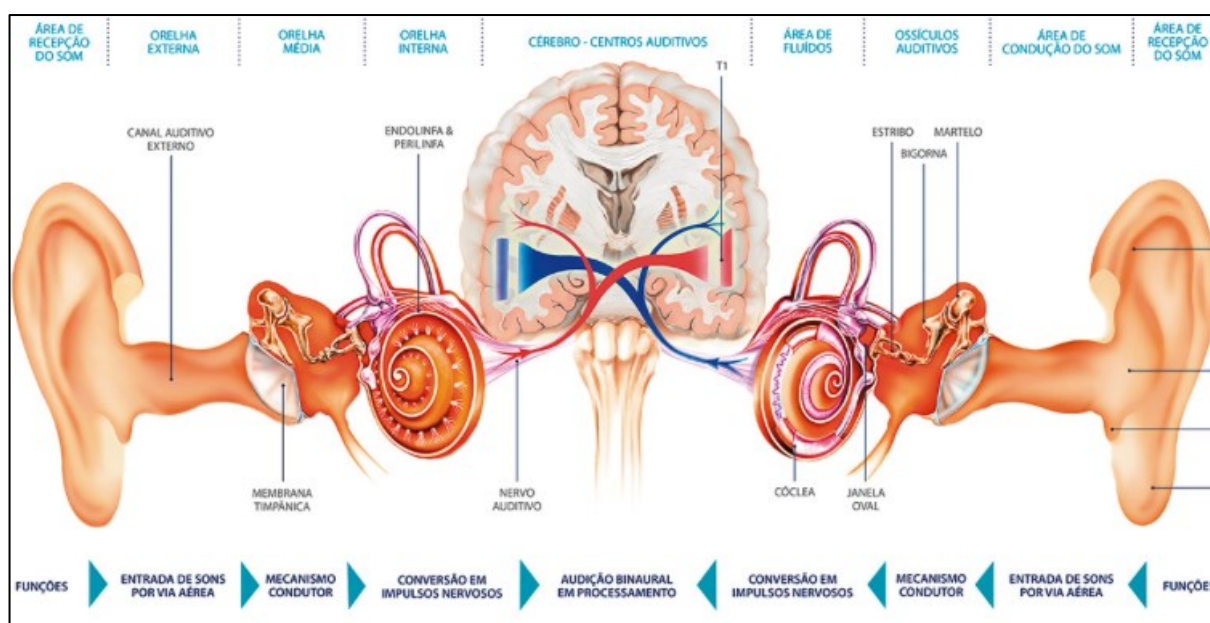
Figura 1 – Representação gráfica do audiograma tonal



Fonte: SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA, 2017.

Na AT são avaliados os limiares tonais, ou seja, o menor som capaz de causar sensação auditiva no paciente, tanto pela via aérea quanto pela via óssea da audição. Durante a realização da AT, o limiar auditivo representa a menor intensidade sonora que provoca 50% de resposta do indivíduo aos estímulos apresentados. A avaliação pela via aérea é feita através de fones de ouvidos e o som percorre todas as partes da orelha: a orelha externa, orelha média e orelha interna, assim como ocorre quando ouvimos os sons do ambiente. A orelha externa tem função de captar e amplificar levemente o som. Na orelha média ocorre a maior amplificação e na orelha interna o som, energia mecânica, é transformado em energia elétrica para ser conduzido ao nosso sistema nervoso central através do nervo auditivo. Já na avaliação pela via óssea o som é fornecido ao paciente através de um vibrador aplicado diretamente no crânio. Dessa forma o som é levado diretamente para orelha interna sem passar pelas orelhas externa e média (Figura 2) (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

Figura 2 – Representação da anatomia e fisiologia das orelhas



Fonte: Imagem extraída da página do grupo microsom (disponível em: <https://www.microsom.com.br>)

Segundo os critérios da OMS, o tipo e o grau da perda auditiva são baseados no audiograma tonal (FISCHER; WEBER; RIECHELMANN, 2016a). Existem atualmente diversas classificações para o tipo e o grau de perda auditiva. A Proposta de Silman e Silverman em 1997 é atualmente uma das mais utilizadas para classificar o tipo de perda auditiva, de acordo com o nível de audição (NA) em dB dos limiares auditivos tonais por via aérea (VA) e via óssea (VO) usando os critérios descritos no Quadro 1 (SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA, 2017).

Quadro 1 – Características dos diferentes tipos de perda auditiva

Tipo de Perda	Características
Condutiva	Limiares de via óssea menores ou iguais a 15 dB NA e limiares de via aérea maiores que 25 dB NA, com gap aéreo-ósseo maior ou igual a 15 dB
Neurosensorial	Limiares de via óssea maiores do que 15 dB NA e limiares de via aérea maiores que 25 dB NA, com gap aéreo-ósseo de até 10 dB
Mista	Limiares de via óssea maiores do que 15 dB NA e limiares de via aérea maiores que 25 dB NA, com gap aéreo-ósseo maior ou igual a 15 dB

Fonte: Modificado de Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia, 2017
NA: nível de audição

A perda auditiva condutiva ocorre por comprometimento das estruturas da orelha externa ou da orelha média associada à normalidade da orelha interna. Na perda auditiva neurosensorial existem doenças que causam alterações na cóclea, gânglio espiral ou nas vias auditivas periféricas ou centrais sem alterações condutivas. Na cóclea podemos ter dano no órgão de *Corti*, onde estão localizadas as células ciliadas, ou na estria vascular que tem papel importante de suporte metabólico para a cóclea. A perda auditiva mista apresenta componentes condutivos associados a distúrbios neurosensoriais (CUNNINGHAM; TUCCI, 2017).

Com relação ao grau da perda auditiva, a classificação da OMS de 2014 é uma das mais comuns na prática clínica e apresenta parâmetros tanto para crianças, até 7 anos, quanto para adultos. Estas informações podem ser vistas a seguir nos Quadros 2 e 3 (SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA, 2017).

Quadro 2 - Classificação dos graus de perda auditiva de acordo com a média quadritonal em adultos

Graus de perda auditiva	Média entre as frequências 500 HZ, 1 KHZ , 2 KHz e 4 KHz
Audição normal	0 – 25 dB
Leve	26 – 40 dB
Moderado	41 – 60 dB
Acentuado	61 – 80 dB
Profundo	> 81 dB

Fonte: Modificado de Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia, 2017

Quadro 3 - Classificação dos graus de perda auditiva de acordo com a média quadritonal em crianças até 7 anos

Graus de perda auditiva em crianças até 7 anos	Média entre as frequências 500 Hz, 1 KHz, 2 KHz e 4 KHz
Audição normal	0 – 15 dB
Discreta	16 – 25 dB
Leve	26 – 30 dB
Moderado	31 – 50 dB
Acentuado	51 – 70 dB
Profundo	> 71 dB

Fonte: Modificado de Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia, 2017

De acordo com a OMS, a perda auditiva debilitante é definida como uma média quadrilateral maior que 25 dB na melhor orelha. A média é determinada pelos valores dos limiares tonais entre as frequências de 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz e 4.000 Hz em cada orelha separadamente (FISCHER; WEBER; RIECHELMANN, 2016a). A PAI é considerada uma perda de audição média na melhor orelha maior que 40 decibéis (dB) no adulto e maior que 30 dB na criança (JARDIM; MACIEL; LEMOS, 2017). As pessoas sob esta condição necessitam de diagnóstico precoce e reabilitação ou habilitação auditiva através de dispositivos auditivos. O Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) é o método mais importante nas habilitações e reabilitações auditivas (ZUGLIANI; MOTTI; CASTANHO, 2007).

2.2 Etiologia da Perda Auditiva

As perdas auditivas podem ocorrer por diversas doenças que irão comprometer as estruturas periféricas ou centrais da audição. Este comprometimento pode ocorrer de maneira reversível, como no caso das rolhas de cerume impactando o conduto auditivo externo, ou de maneira definitiva, como na perda das células ciliadas internas da cóclea (CUNNINGHAM; TUCCI, 2017).

As etiologias são diferentes entre a perda auditiva iniciada na infância e na fase adulta. São fatores de risco para crianças as infecções perinatais, história familiar de perda auditiva, internação em unidade de terapia intensiva neonatal por mais de cinco dias, alterações craniofaciais e Síndromes associadas a perda da audição, como as Síndromes de *Usher*, *Waardenburg* e *Alport*. Entre os adultos, os principais fatores de risco são a idade, exposição ao ruído e medicamentos ototóxicos, tabagismo e diabetes mellitus (NIEMAN; OH, 2020).

A busca pela correta etiologia da perda auditiva é de grande importância para que possa orientar tratamentos específicos, avaliar o prognóstico da doença e traçar o perfil nosológico desta deficiência na população, favorecendo assim a criação de políticas públicas para aquelas cujas causas são passíveis de prevenção e necessitam de diagnóstico precoce (SOUZA *et al.*, 2021).

Para um correto diagnóstico etiológico são fundamentais anamnese, exame físico e exames complementares. Na história clínica do paciente com perda auditiva são importante questionamentos como duração, bilateralidade, progressão e flutuação da audição. Sintomas associados, como zumbido e vertigem, além da

história pregressa de medicamentos ototóxicos e exposição ao ruído, também podem ajudar na avaliação etiológica. Muitas vezes o paciente não reconhece a sua hipoacusia, sendo importante a observação de familiares sobre determinados comportamentos em crianças e adultos, como dificuldade em entender conversas ou aumentar o volume da televisão (MICHELS; DUFFY; ROGERS, 2019) (LASAK et al., 2014).

Na avaliação física devemos avaliar a anatomia da orelha externa. Realizar otoscopia para examinar alterações no Conduto Auditivo Externo (CAE) e na Membrana Timpânica (MT), inclusive com uso da modalidade pneumática para observação de alterações retrotimpânicas. Também é importante notar a presença de marcos importantes de síndromes que são sabidamente relacionadas à perda auditiva (LASAK et al., 2014). Um exame neurológico também deve ser realizado, principalmente dos V e VII pares cranianos, assim como uma avaliação cervical (MICHELS; DUFFY; ROGERS, 2019).

Os testes com diapasão, preferencialmente de 512 Hz, ajudam na diferenciação entre os déficits condutivos e neurosensoriais. O teste de *Weber*, que é realizado com o diapasão na linha média da cabeça para avaliação da via óssea, pode ajudar nos casos de perda assimétrica. Neste teste, pedimos para o paciente relatar em que orelha ouve melhor o som do diapasão. Quando percebido na orelha com perda auditiva estamos diante de uma provável perda condutiva e, quando referenciado na orelha contralateral, um provável caso neurosensorial. No teste de *Rinne*, se utiliza o diapasão para comparar primeiramente a via óssea, posicionado na eminência mastoidea, e depois a via aérea na mesma orelha. É solicitado ao paciente para que indique quando deixar de perceber o som pela via óssea e assim procedemos com a avaliação da via aérea. Nos casos de perda por condução a via óssea será percebida por mais tempo, o que faz com que o paciente não perceba o som do diapasão quando este é testado em sua via aérea, que é definido como teste de *Rinne* negativo. Nas perdas com componente neurosensorial o som é escutado por via aérea após se encerrar por via óssea, sendo assim um teste de *Rinne* positivo patológico, pois está sendo testado em uma orelha doente (LASAK et al., 2014).

Os principais exames complementares que orientam a investigação etiológica da perda auditiva são os exames audiométricos, os de imagem e, eventualmente, exames laboratoriais.

A realização de exames audiométricos, dependem da idade do paciente e da suspeita clínica. Em crianças pequenas é comum a realização de Audiometrias Comportamentais, Otoemissões Acústicas (OEA), Potenciais Evocados Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) e Imitanciometria. Em adultos e crianças maiores, além da AT já referida, também podemos realizar audiometrias vocais, as chamadas Logoaudiometrias, como o Limiar de Reconhecimento de Fala (LRF) e o Índice Percentual de Reconhecimento de Fala (IPRF). A escolha dos exames audiométricos também irá depender da suspeita clínica sobre a etiologia do problema. As OEA são excelentes para avaliação da função da cóclea enquanto o PEATE avalia melhor problemas nas vias auditivas nervosas (CUNNINGHAM; TUCCI, 2017) (LASAK *et al.*, 2014) (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

Os exames de imagem realizados mais frequentemente são a Tomografia Computadorizada (TC) de mastoides e a Ressonância Magnética (RM) de mastoides, com ou sem contraste. O estudo imagiológico é realizado para investigações de má-formações da orelha. A TC deve ser solicitada também em casos de perda condutiva sem uma etiologia específica e, principalmente, quando se tem a suspeita de envolvimento patológico da cadeia ossicular como na otite média crônica. A RM é indicada em casos de Perda Auditiva Assimétrica (PAA) e em casos de Surdez Súbita (SS). A PAA é definida pelo Guia de Orientações na Avaliação Audiológica Básica como uma perda auditiva que possui grau e/ou configuração audiométrica diferente(s) entre as orelhas (GOUVEIA *et al.*, 2020) (MICHELS; DUFFY; ROGERS, 2019) (LASAK *et al.*, 2014).

A avaliação laboratorial na investigação etiológica do déficit auditivo fica reservado para as suspeitas de doenças sistêmicas, como nas causas infecciosas e autoimunes, além dos casos de pesquisa de mutações genéticas (LASAK *et al.*, 2014) (MICHELS; DUFFY; ROGERS, 2019).

A presbiacusia, também conhecida como perda auditiva relacionada à idade, é definida como uma síndrome caracterizada por uma perda auditiva neurossensorial, simétrica, gradualmente progressiva, pior nas frequências agudas que se inicia por volta da quinta década de vida, com grande comprometimento do reconhecimento de fala, principalmente em ambientes com ruído. Vários autores reconhecem que esta doença, na verdade, é um processo fisiológico do envelhecimento com um desenvolvimento multifatorial, onde temos a influência de fatores intrínsecos, como a genética, e fatores extrínsecos que podem acelerar este processo, como a exposição

ao ruído e medicamentos ototóxicos (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017) (FISCHER; WEBER; RIECHELMANN, 2016a).

A exposição ao ruído pode gerar uma PA característica chamada de Perda Auditiva Induzida pelo Ruído (PAIR) ou Perda Auditiva Induzida por Níveis de Pressão Sonora Elevados (PAINPSE). Esta desordem se caracteriza por uma perda auditiva neurossensorial irreversível, bilateral, simétrica, pior em frequências agudas com um audiograma típico mostrando um entalhe em “V” nas frequências de 3.000, 4.000 e 6.000 Hz, em pessoas expostas de forma prolongada a este estímulo sonoro elevado. O tempo que a pessoa fica exposta ao som também é importante, sendo inversamente proporcional à intensidade sonora. Níveis de pressão sonora de 80 dB por 8 horas por dia já podem ser considerados danosos, assim como níveis de 92 dB são por 30 minutos. Os traumas acústicos agudos provenientes de explosões ou alterações de pressão bariátrica não devem ser classificados como PAINPSE (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

Algumas medicações podem ser responsáveis por lesões cocleares, por diferentes mecanismos, causando déficit auditivo neurossensorial. A PA pode ser reversível ou irreversível, parcial ou total, simétrica ou assimétrica e tem fatores associados que devem ser considerados, como a dose do medicamento, o tempo de uso, a via de administração e até questões clínicas e genéticas do indivíduo (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017). Antibióticos como a gentamicina e quimioterápicos como a cisplatina são conhecidamente medicamentos com potencial ototóxico para perdas permanentes da audição, enquanto o ácido acetilsalicílico, em altas doses, geralmente causa perdas reversíveis com a suspensão do seu uso (LASAK *et al.*, 2014).

As doenças infecciosas também representam uma importante parcela das etiologias de perdas auditivas, não só pela sua frequência, mas também pela possibilidade de prevenção em alguns casos. As crianças parecem ser o grupo etário mais atingido por estas causas, principalmente no período gestacional, com destaque para toxoplasmose, citomegalovírus (CMV), rubéola, sífilis e herpes. Entre adultos vale destacar os casos de meningite, sífilis e infecção pelo herpes vírus. Este último inclusive poderia induzir ou aumentar respostas autoimunes por meio de semelhanças entre os antígenos virais e do hospedeiro através de uma reação imune cruzada (SOUZA *et al.*, 2021).

Cada vez mais tem-se descoberto mutações genéticas responsáveis pela perda auditiva. As mutações podem ocorrer de forma sindrômica ou não sindrômica. As formas não sindrômicas representam cerca de 70% dos casos, sendo a mais frequente a mutação no gene GJB2 no cromossomo 13 que codifica a proteína conexina 26. Os casos autossômicos dominantes não sindrômicos representam 10 a 15% dos casos. Os custos envolvidos nestes diagnósticos são muito elevados (SOUZA *et al.*, 2021) (LASAK *et al.*, 2014) (CUNNINGHAM; TUCCI, 2017). Perdas auditivas em baixas frequências, simulando a Doença de *Meniere* em pacientes sem queixa de vertigem, podem ser estágios iniciais da surdez progressiva não sindrômica DFNA 6/14, devido a mutações no gene WFS1 (LOPEZ-ESCAMEZ *et al.*, 2015).

Durante a embriogênese pode ocorrer má-formação das estruturas da orelha, podendo ser causa de PA do tipo condutiva, neurosensorial ou mista. Este grupo etiológico também pode ocorrer de forma sindrômica ou não sindrômica. As alterações da orelha interna podem causar PA neurosensoriais de graus variados (LASAK *et al.*, 2014).

As causas perinatais representam um grupo de alterações ocorridas no período perinatal que podem comprometer o funcionamento dos órgãos da audição. Nesta categoria estão por exemplo a permanência na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) por mais de cinco dias, ou a ocorrência de qualquer uma das seguintes condições, independente do tempo de permanência na UTI: ventilação extracorpórea; ventilação assistida; exposição a drogas ototóxicas como antibióticos aminoglicosídeos e/ou diuréticos de alça; hiperbilirrubinemia; anóxia perinatal grave; Apgar Neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto, ou 0 a 6 no quinto minuto; peso ao nascer inferior a 1.500 gramas (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE, 2012).

A audição também pode ser lesada por traumatismos. O trauma pode causar perdas do tipo condutiva, por hemotímpano ou comprometimento da cadeia ossicular ou neurosensoriais por lesão da orelha interna, como nas fraturas do osso temporal. Nesta categoria de etiologia também incluem os traumas acústicos e o barotrauma (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017) (LASAK *et al.*, 2014).

A surdez súbita (SS) é caracterizada pela perda auditiva neurosensorial de pelo menos 30 dB em três frequências seguidas por pelos menos 72 horas. Excluindo-se causas evidentes, podemos chamar este quadro de perda auditiva neurosensorial súbita idiopática (PANSI), o que ocorre em até 90% dos casos. A SS pode ter como origem as infecções, como do vírus herpes ou na Doença de *Lyme*, o trauma,

distúrbios vasculares, autoimune, Doença de *Meniere*, neoplasia e até genética. Algumas destas condições evoluem com melhora da audição e outras permanecem com a disfunção (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017) (CUNNINGHAM; TUCCI, 2017).

Neurinoma do acústico, melhor definido com Schwannoma Vestibular, é um tumor benigno do VIII par craniano que tem sua principal manifestação clínica uma PA unilateral, progressiva, podendo ser súbita, com deterioração da discriminação vocal e podendo ter sintomas associados como zumbidos, vertigem e paralisia facial periférica (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017) (LASAK *et al.*, 2014).

A etiologia central da perda auditiva é caracterizada por alterações nas vias centrais da audição, mais precisamente no córtex cerebral e regiões do tronco encefálico. Nestes casos os pacientes apresentam grande dificuldade em analisar e interpretar a informação sonora. Em crianças são fatores de risco as complicações perinatais, como a hiperbilirrubinemia. Em adultos temos as degenerações neurológicas e os acidentes vasculares como principais causas, além dos traumatismos crânioencefálicos. Estes pacientes podem ter os exames que avaliam a cóclea isoladamente, como as OEA, normais (LASAK *et al.*, 2014).

A perda auditiva autoimune pode se manifestar de forma isolada ou como primeiro sintoma de uma doença sistêmica. Geralmente neurosensorial, bilateral e flutuante, pode estar relacionadas com doenças como Granulomatose de *Wegener*, Síndrome de *Cogan*, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, policondrite recidivante, esclerodermia, colite ulcerativa, poliartrite nodosa, Doença de *Behçet* ou arterite de células gigantes (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017) (LASAK *et al.*, 2014).

A Doença de *Meniere* é uma síndrome clínica que consiste em episódios de vertigem com perda auditiva neurosensorial, geralmente unilateral, flutuante e pior em frequências graves, além de zumbidos e plenitude aural. A hidropisia endolinfática parece estar associada à doença, mas não é capaz de justificar todos os sintomas. A perda auditiva pode ser recuperada após as crises ou não. Existe a possibilidade de uma perda auditiva neurosensorial bilateral, no entanto deve-se fazer o diagnóstico diferencial com a doença autoimune da orelha interna (LOPEZ-ESCAMEZ *et al.*, 2015). Inflamações da orelha interna causadas por reativação de vírus latentes no gânglio vestibular também poderiam explicar a perda da audição na Doença de *Meniere* e quando não tratadas podem se tornar permanentes (GACEK, 2021).

A otosclerose é uma doença que afeta a cápsula ótica do osso temporal causando perda auditiva. A doença se manifesta de forma bilateral em até 80% dos casos, mas a manifestação unilateral pode estar presente no início do quadro. Parece ter fatores genéticos, hormonais, infecciosos, como sarampo, e autoimunes envolvidos. A manifestação clínica mais comum é de uma perda auditiva condutiva pela fixação da platina do estribo. O déficit é maior na VA das frequências graves e apresenta uma queda na VA em 2.000 Hz, chamada de entalhe de Carhart (BATSON; RIZZOLO, 2017). Estudos mais recentes procuram não relacionar o entalhe de Carhart com a otosclerose. Isso porque pacientes com a doença podem não apresentar esta queda na VO em 2.000hz, enquanto outros pacientes com outras doenças da orelha média podem apresentar este entalhe no audiograma. São características mais fidedignas da otosclerose a perda condutiva associada a curva do tipo A na timpanometria, ausência de reflexos estapédicos e excelente discriminação na audiometria vocal. São importantes nestes casos também associar os testes com diapásão para melhor diagnóstico (DANESH; SHAHNAZ; HALL, 2018). A otosclerose também pode se manifestar em outras áreas da orelha interna causando perdas mistas ou neurossensoriais. Quando existe o acometimento coclear, em cerca de 10% dos casos, frequências agudas também são comprometidas gerando perdas de grau moderado a profundo (DANESH; SHAHNAZ; HALL, 2018) (BATSON; RIZZOLO, 2017).

A Otite Média Crônica (OMC) é uma inflamação da orelha média que pode ter o seu caráter crônico do ponto de vista clínico, temporal ou histopatológico. No aspecto clínico, a OMC se apresenta como um processo inflamatório associado a perfuração persistente da MT e otorreia. Na questão temporal são considerados os quadros inflamatórios que persistem por mais de 3 meses e histologicamente se caracteriza quando há uma lesão irreversível de uma estrutura da orelha média, por exemplo em casos de destruição da cadeia ossicular, mesmo sem perfuração timpânica. Esta doença pode se manifestar por várias apresentações clínicas, mas em todas elas a PA consiste em um dos seus principais problemas (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

A OMC com efusão tem um grande impacto na infância provocando perdas auditivas condutivas, mas que geralmente possuem resolução espontânea ou com tratamento adequado. Já nas OMC ditas simples, supurativa ou colesteatomatosa, a presença de lesão tecidual irreversível causa uma perda condutiva de graus variados,

que em alguns casos pode ser minimizada com tratamentos cirúrgicos (JENSEN; KOCH; HOMØE, 2013; PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

Em cerca de 24% dos casos, a OMC pode gerar também perda auditiva neurossensorial principalmente em altas frequências. Durante o processo inflamatório, toxinas podem atingir a orelha interna via janela redonda resultando em danos irreversíveis para a cóclea. Estudos acreditam que a maior prevalência de componente neurossensorial esteja associada à idade do paciente e ao início do processo inflamatório na infância. No entanto, não foram observadas associações com a gravidade da doença ou a presença de colesteatoma (AMALI *et al.*, 2017; ELZINGA *et al.*, 2021).

Existem situações em que mesmo após toda a investigação clínica e complementar possíveis não se consegue identificar a etiologia definitiva da perda auditiva. Classificamos este grupo de pacientes como causa idiopática ou sem causa definida. Em algumas populações, a perda idiopática acaba sendo uma das mais frequentes (BARBOSA, Maria Helena de Magalhães *et al.*, 2014).

2.3 Aparelho de Amplificação Sonora Individual

O AASI pode ser definido como uma prótese capaz de captar o som do ambiente, aumentar a sua intensidade e fornecer este som ampliado ao paciente. Existem basicamente quatro componentes em uma prótese auditiva para desempenharem esta função: um microfone, um amplificador, um receptor e uma bateria. Acrescenta-se ainda a este conjunto o molde do aparelho ou a adaptação aberta.

O microfone é o responsável pela captação do som ambiente. Pode possuir características quanto à sensibilidade da amplitude e frequência do som e direção da fonte sonora. Tem função ainda de transformar a energia mecânica do som em energia elétrica. O amplificador que é responsável pelo aumento do som pode ser analógico ou digital. Já os receptores irão transformar a energia elétrica amplificada em energia mecânica, a chamada onda sonora. Eles podem estar posicionados na prótese auditiva ou no molde do aparelho (PEREIRA, 2015).

O molde do aparelho tem como principais funções fazer a ligação acústica entre a prótese e o paciente, promover uma vedação acústica eficiente e reter a prótese auditiva na orelha. Pode ainda ter características que modulam o som além de serem

preferencialmente confortável, estético e de fácil manipulação pelo paciente. Apresentam vários tipos de tamanho e são feitos sob medida para cada paciente, podendo ser de acrílico ou silicone.

Os AASI podem ser classificados como retroauriculares, intra-auricular, intracanal e microcanal. Os aparelhos retroauriculares estão posicionados atrás do pavilhão auricular e possuem um tubo de ar que leva o som até o CAE. Alguns modelos possuem o receptor no CAE, sendo assim, a informação elétrica é levada por um fio até o receptor. Os demais modelos estão posicionados na frente do pavilhão auricular e o molde é o próprio aparelho. Os intra-auriculares se posicionam na concha do pavilhão, os intracanaís ficam na entrada do CAE e os microcanaís são colocados no interior deste canal (PEREIRA, 2015).

Nos aparelhos retroauriculares em algumas situações pode-se optar pela adaptação aberta em casos que não se queira ocluir o CAE. Neste caso não é utilizado um molde convencional e sim um microtubo de ar e uma oliva aberta na ponta. Existem diferentes tamanhos de oliva de acordo com o CAE do paciente, mas não são feitas sob medida.

2.4 Programa de Saúde Auditiva

Estima-se que, em países em desenvolvimento, apenas um em cada oito pacientes com deficiência auditiva consiga adquirir um AASI. O baixo acesso a este tratamento se deve ao elevado custo de aquisição e manutenção (ZANDAVALLI; CHRISTMANN; GARCEZ, 2009).

Em 1988, a constituição Federal garantiu o cuidado à saúde das pessoas com deficiência no Brasil. Em seu artigo 23, capítulo II, declara que *“é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência públicas, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiências”*. O setor de saúde é o responsável pela promoção de ações preventivas, criação de serviços especializados em habilitação e reabilitação entre outras ações para este grupo (BRAZIL, 2006).

Em setembro de 1993, a portaria do Ministério da Saúde de número 116 incluiu no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA-SUS) a concessão de diversas órteses e próteses, entre elas as próteses auditivas (BRAZIL, 2006).

O Ministério da Saúde (MS), através da portaria no 2.073 de 2004, criou a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva e em 2005 a portaria 387 estabeleceu os critérios para que as empresas fornecedoras de AASI pudessem prestar serviço ao SUS fornecendo estas próteses. Em 2012 a portaria 793 instituiu a criação dos Centros Especializados em Reabilitação (CER) aonde são realizadas atualmente as atividades de reabilitação de diferentes modalidades, incluindo a auditiva (BRASIL, 2004, 2005, 2012).

Os pacientes provenientes das unidades básicas de saúde, ao serem atendidos no CER, passam por consultas e exames audiológicos para o diagnóstico da perda auditiva. Depois que é constatada a indicação do uso do aparelho auditivo, o paciente passa por outras etapas tais como seleção, adaptação, concessão de AASI e terapia fonoaudiológica. Além disso, é feito um acompanhamento periódico com o objetivo de monitorar a reabilitação e realizar possíveis modificações nas características eletroacústicas do aparelho auditivo utilizado pelo usuário, bem como para orientar quanto ao uso e manuseio do AASI. Este acompanhamento deve ser feito quatro vezes por ano para menores de 3 anos, e duas vezes por anos para os maiores de 3 anos.

Em algumas situações o paciente necessita passar por uma etapa denominada reposição de AASI. A indicação da reposição de AASI obedece aos seguintes critérios: perda auditiva progressiva comprovada, quando não houver possibilidade de regulagem do AASI anteriormente adaptado; perda, furto ou roubo devidamente comprovado com boletim de ocorrência; falha técnica do funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI, findo o prazo de garantia de fábrica, não havendo possibilidade de manutenção e mediante relatório da assistência técnica, devidamente validado pelo responsável técnico do serviço.

Nos casos de falha técnica do AASI, o aparelho é enviado para análise pelo fabricante para ser realizado um orçamento do conserto. O paciente é responsável por arcar com as despesas do reparo caso esteja fora das condições de garantia do aparelho. Quando o paciente não tem condições de assumir o conserto, o que acontece na maioria dos casos, ele tem direito de receber um novo AASI pelo programa do SUS (BEVILACQUA *et al.*, 2014).

Um alto índice de reposições é responsável por um aumento de custos para o SUS. Além disso, a reposição causa problemas na assistência a população, uma vez que atrasa o recebimento de AASI por novos pacientes, além de privar o paciente da

reabilitação enquanto ele aguarda um novo aparelho (BEVILACQUA *et al.*, 2014; DUMKE *et al.*, 2014; RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019).

As reposições fazem parte do programa de reabilitação do SUS. Elas deveriam ocorrer em pacientes com perda auditiva progressiva e que necessitam de um aparelho auditivo mais potente com o passar do tempo ou quando a vida útil do AASI chega ao seu limite e o dispositivo não mais consegue funcionar adequadamente. Infelizmente as reposições parecem ser mais frequentes por falha técnica do funcionamento dos AASI, devido ao mau uso. Aparenta ser mais prevalente em idosos e em pacientes que estão fazendo uso deste dispositivo pela primeira vez. Existe ainda possível associação com a baixa escolaridade (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019).

A análise dos motivos de reposição merece uma maior atenção por parte dos CER, uma vez que esta etapa aumenta os custos e prejudica a assistência à população. A falha técnica do AASI parece ser uma das causas mais prevalentes, no entanto, existem poucas estatísticas sobre o tema na literatura nacional (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019). Vale lembrar ainda que se deve considerar a possibilidade de variações das causas em diferentes regiões do país. Sendo assim é importante que cada CER tenha a sua estatística para orientar programas de redução de reposições.

A Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE) está localizada no Município de São Gonçalo no Estado do Rio de Janeiro e presta atendimento a diversos municípios na área da saúde auditiva desde 2007. A partir de 2013 a ABRAE passou a contemplar toda região metropolitana II e baixada litorânea com seu atendimento, o que ocorre até a presente data. Fazem parte da região metropolitana II os Municípios de São Gonçalo, Niterói, Itaboraí, Maricá, Rio Bonito, Silva Jardim e Tanguá. Já a baixada litorânea é composta pelos Municípios Araruama, Armação de Búzios, Arraial do Cabo, Cabo Frio, Cachoeiras de Macacu, Casimiro de Abreu, Iguaba Grande, Rio das Ostras, São Pedro da Aldeia, Saquarema.

Conforme estabelecido pela Portaria de Consolidação número 3, de 28 de setembro de 2017, é classificada como um CER II, ou seja, presta atendimento de duas modalidades de reabilitação, a auditiva e a intelectual.

Não existem dados aprofundados sobre o perfil clínico e sociodemográfico e nem sobre as reposições de AASI na ABRAE. O reconhecimento e o detalhamento, assim como as análises estatísticas destes dados gerarão informações

epidemiológicas que serão importantes para guiar programas específicos que visem estruturar melhor o funcionamento do CER, diminuindo assim as reposições de AASI.

No âmbito do programa de saúde auditiva do SUS os aparelhos auditivos fornecidos são classificados de acordo com a categoria de tecnologia. Os Aparelhos necessitam apresentar características mínimas dos seus recursos eletroacústicos (Quadro 4).

Quadro 4 – Características eletroacústicas dos aparelhos auditivos. (BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 793, 2012)

Tipo A	Tipo B	Tipo C
Digital	Digital programável	Digital programável
Dois canais	Três canais	Cinco canais
Controle de volume manual ou automático	Controle de volume manual ou automático	Controle de volume manual ou automático
Compressão não linear	Compressão não linear	Compressão não linear
Entrada de áudio nos retroauriculares convencionais	Entrada de áudio nos retroauriculares convencionais	Entrada de áudio nos retroauriculares convencionais
Gerenciador de microfonia ativo sem redução de ganho	Gerenciador de microfonia ativo sem redução de ganho	Gerenciador de microfonia ativo sem redução de ganho
Bobina telefônica	Bobina telefônica manual ou automática	Bobina telefônica manual ou automática
Microfone omni ou direcional	Microfone omni ou direcional	Microfone omni ou direcional
	Dois programas de áudio (manual ou automático)	Três programas de áudio (manual ou automático)
	Redução de ruído	Redução de ruído
	Registro de dados de uso	Registro de dados de uso

Fonte: Modificado de Portaria N° 793, 2012 do Ministério da Saúde.

3 OBJETIVO GERAL

Identificar fatores associados às reposições de AASI dos pacientes atendidos em um Centro Especializado em Reabilitação (CER).

4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Descrever dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes em uso de AASI.
- 2) Descrever a frequência e as características das reposições de AASI.
- 3) Associar as características de reposições de AASI com dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes em uso de AASI.
- 4) Gerar um relatório para a Associação Brasileira de Assistência ao excepcional (ABRAE) com sugestões de aprimoramento no preenchimento dos prontuários com dados necessários para pesquisas clínicas futuras.

5 METODOLOGIA

Foi realizado um estudo observacional analítico transversal retrospectivo através da análise de dados de prontuários de pacientes que receberam AASI entre dezembro de 2019 e dezembro de 2020 na ABRAE.

Os dados foram coletados a partir do formulário de seleção e adaptação de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (Portaria SAS/MS N. 587, 2014), folhas de evolução e anamnese fonoaudiológica que constam nos prontuários da ABRAE (Anexo 1). Foram incluídos pacientes que tenham recebido um ou dois AASIs no período citado, sendo adaptado pela primeira vez na ABRAE ou recebendo uma reposição de aparelho. Como critério de exclusão, ausência no prontuário de dados importantes para a pesquisa.

A realização deste estudo foi autorizada pela presidência da ABRAE através de uma carta de anuência (Anexo 2) e a sua suspensão ou encerramento poderia ocorrer em qualquer período caso fosse solicitado pela Instituição.

Os responsáveis pela pesquisa assinaram um termo de compromisso (Anexo 3) e solicitaram a dispensa de Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 4) ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ). O projeto foi aprovado pelo CEP do INI sob o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) número 45733121.6.0000.5262, através do parecer número 4.777.600 (Anexo 5).

Foram colhidos dados sociodemográficos dos pacientes, dados clínicos das orelhas protetizadas, dados dos aparelhos utilizados e dados relacionados à reposição. Todas as informações constam nos prontuários como parte do atendimento padrão dos pacientes nesta instituição. Foram atribuídos, para fins de coleta de dados, uma numeração para pacientes e uma numeração para os aparelhos auditivos.

Os dados sociodemográficos colhidos foram a idade, em anos completos, na data de recebimento do AASI; o sexo: masculino ou feminino; a cor: branca, negra, amarela, vermelha ou outra; a escolaridade: não alfabetizado, fundamental incompleto, fundamental completo, médio incompleto, médio completo, superior incompleto ou superior completo; informações sobre trabalho: não trabalha, trabalha, desempregado, aposentado tempo de serviço, aposentado por invalidez, aposentado por invalidez auditiva, aposentado por idade ou pensionista; a profissão e o município de residência.

A idade dos pacientes foi dividida em faixas etárias de dez anos e também em grupos etários como: crianças e adolescentes (até 18 anos), adultos (19 a 59 anos) e idosos (60 anos ou mais). Com relação à escolaridade, foram considerados de baixa escolaridade os pacientes não alfabetizados e os com ensino fundamental incompleto.

Os dados clínicos foram colhidos para cada orelha. Foram avaliados o lado: direito ou esquerdo; a bilateralidade da perda auditiva, ou seja, se o paciente tem perda de audição unilateral ou bilateral; a indicação de AASI se é unilateral ou bilateral, pois algumas perdas auditivas leves e profundas não tem indicação de AASI pelo programa de saúde auditiva; o tipo de perda auditiva: condutiva, neurossensorial ou mista, de acordo com a classificação de Silman e Silverman, 1997; o grau da perda: leve, moderado, acentuado ou profundo, de acordo com a classificação da OMS, 2014; o limiar auditivo em via aérea, em dB, nas frequências de 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz e 4.000 Hz na audiometria realizada na ABRAE no momento da seleção do AASI analisado neste pesquisa; a média quadritonal entre os limiares auditivos nas frequências de 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz e 4.000 Hz, que é utilizada pela OMS para determinar o grau da perda auditiva; a presença de assimetria da audição entre as orelhas, que foi considerada quando a média quadritonal de um lado apresenta diferença maior ou igual a 15 dB em relação à orelha contralateral; a provável etiologia da perda auditiva: idiopática, presbiacusia, PAINPSE, ototóxica, genética, OMC, infecciosa, causas perinatais, má formações, traumatismo do osso temporal, otosclerose, causa central, surdez súbita, trauma acústico.

Para definição da provável etiologia foram levados em consideração a história clínica, incluindo o início da perda auditiva, o exame físico e os exames complementares, incluindo a audiometria tonal e vocal, impedanciometria e algumas vezes o PEATE e as OEA. A etiologia idiopática foi considerada nos casos aonde não se conseguiu chegar à uma etiologia específica para a perda auditiva.

Foram colhidos, para cada orelha, os dados dos aparelhos como o tipo de AASI utilizado nesta protetização: tipo A, tipo B ou tipo C; o tipo de molde utilizado: aberto ou fechado; se o AASI era uma reposição ou se era o primeiro aparelho deste paciente na ABRAE. Caso se tratasse de uma reposição, foram colhidos dados como a causa da reposição: perda, furto, progressão da perda ou falha técnica do aparelho; o tempo de ganho do AASI anterior até a indicação da reposição, em meses; se o acompanhamento foi completo ou não após a adaptação do aparelho anterior. O acompanhamento foi considerado completo quando o paciente, após ganhar o AASI,

realizou consultas na ABRAE com um mês, três meses, seis meses e um ano, no primeiro ano de uso do AASI e depois de um ano, uma consulta por ano, ou seja, quatro retornos no primeiro ano e um retorno por ano nos anos seguintes.

O tempo entre o recebimento do AASI anterior até a indicação da reposição foi analisado, por orelha, em dois grupos, um com uso até sessenta meses e outro com mais de sessenta meses.

Foi coletado ainda o tempo de início dos sintomas de perda auditiva quando esta informação estava disponível no prontuário de maneira adequada, sendo possível calcular a idade em que os sintomas se iniciaram.

As variáveis colhidas nesta pesquisa podem ser observadas na ficha de coleta do banco de dados (Anexo 6). Algumas variáveis foram avaliadas por pacientes, pois não diferem de uma orelha para outra e outras variáveis foram colhidas por orelha (Quadro 5)

A variável de reposição de AASI também foi avaliada por paciente para que fosse possível analisar o acompanhamento completo no grupo de pacientes que estavam recebendo reposição.

Para avaliar as variáveis analisadas por pacientes em relação às principais etiologias foi necessário excluir nove pacientes que possuíam etiologias diferentes entre as duas orelhas, ou seja, nestas análises foram incluídos apenas os pacientes com a mesma etiologia nas duas orelhas.

Para análise dos fatores sociodemográficos e clínicos associados às reposições de AASI, os pacientes que foram submetidos a reposição foram comparados com os pacientes que estavam recebendo o AASI pela primeira vez.

As informações coletadas foram digitadas e armazenadas em banco de dados no programa Microsoft Excel sem a identificação do paciente. Foi criado um documento manual onde foram anotados os prontuários relacionando-os aos números do paciente no banco de dados, a fim de manter o anonimato dos pacientes e ser possível localizar o prontuário do paciente durante qualquer momento da pesquisa.

Quadro 5 – Variáveis analisadas por pacientes e por orelhas

Variáveis por pacientes	Variáveis por orelha
Idade	Lado da orelha
Sexo	Tipo de AASI
Escolaridade	Tipo de molde
Trabalho	Tipo de perda auditiva
Profissão	Grau da perda auditiva
Município de Residência	Etiologia
Bilateralidade da perda	Reposição de AASI
Bilateralidade da indicação de AASI	Causa da reposição
Assimetria da perda auditiva	Tempo de ganho do AASI anterior
Tempo de início dos sintomas	
Acompanhamento completo	
Etiologia	
Reposição de AASI	

Fonte: Elaborado pelo autor
AASI: Aparelho de Amplificação Sonora Individual

Os dados foram analisados no Statistical Package for Social Science (SPSS) 16.0. As frequências das variáveis categóricas e medidas de tendência central e dispersão das variáveis numéricas foram descritas. A associação entre causa de reposição e as variáveis sociodemográficas e clínicas foi obtida através do teste qui-quadrado de Pearson ou teste exato de Fisher para variáveis categóricas. $P < 0,05$ foram consideradas significativas.

O Relatório que foi criado para a ABRAE com sugestões sobre o preenchimento dos prontuários foi baseado em questões que serão abordadas na discussão (Anexo 7).

Nesta pesquisa não houve cooperação estrangeira e nem armazenamento de amostras biológicas.

6 RESULTADOS

No período analisado, 655 pacientes receberam AASI na ABRAE, sendo 130 (19,8%) adaptados em uma orelha e 525 (80,2%) nas duas orelhas. Dessa forma, foram avaliados os dados clínicos de 1180 orelhas. Um paciente foi excluído pois o seu prontuário não apresentava nenhum dado clínico a respeito da perda auditiva.

Na análise das características sociodemográficas, a idade dos pacientes no momento da adaptação do AASI variou de 4 a 101 anos, sendo a mediana de 69 anos (IQ: 58 – 77), com discreto predomínio do sexo feminino (57,1%) (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição etária por sexo da população que recebeu Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

Faixa etária (anos)	Masculino N (%)	Feminino N (%)	Total N (%)
0 - 10	6 (0,9)	3 (0,5)	9 (1,4)
11 - 20	8 (1,2)	8 (1,2)	16 (2,4)
21 - 30	5 (0,8)	8 (1,2)	13 (2,0)
31 - 40	3 (0,5)	15 (2,3)	18 (2,7)
41 - 50	15 (2,3)	22 (3,4)	37 (5,6)
51 - 60	41 (6,3)	61 (9,3)	102 (15,6)
61 - 70	65 (9,9)	92 (14,0)	157 (24,0)
71 - 80	91 (13,9)	103 (15,7)	194 (29,6)
81 - 90	43 (6,6)	45 (6,9)	88 (13,4)
91 - 100	3 (0,5)	17 (2,6)	20 (3,1)
101 - 110	1 (0,2)	0 (0,0)	1 (0,2)
Total	281 (42,9)	374 (57,1)	655 (100,0%)

Quanto à escolaridade, houve um predomínio de pacientes com ensino fundamental incompleto, sendo estes 53,8% (281) da amostra. Com relação ao trabalho, os aposentados, num total de 297 indivíduos (47,8%), representaram a maior parte da população estudada. A atividade doméstica foi a ocupação mais prevalente, com 144 indivíduos (24,8%), e a maioria dos pacientes (43,7%) foram oriundos do município de São Gonçalo (Tabela 2).

Tabela 2 – Características sociodemográficas, por pacientes, da população que recebeu Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

Variável	N (%)
Escolaridade	
Não alfabetizado	21 (4,0)
Fundamental incompleto	281 (53,8)
Fundamental Completo	92 (17,6)
Médio incompleto	18 (3,4)
Médio completo	85 (16,3)
Superior incompleto	9 (1,7)
Superior completo	16 (3,1)
Trabalho	
Não trabalha	140 (22,5)
Trabalha	152 (24,4)
Desempregado	27 (4,3)
Aposentado por tempo de serviço	102 (16,4)
Aposentado por invalidez	36 (5,8)
Aposentado por invalidez auditiva	1 (0,2)
Aposentado por idade	158 (25,4)
Pensionista	7 (1,1)
Profissão	
Nenhuma	60 (10,3)
Atividades domésticas	144 (24,8)
Comerciante	37 (6,4)
Auxiliar de serviços gerais	37 (6,4)
Atividades da construção civil	33 (5,7)
Motorista	31 (5,3)

Costureira	24 (4,1)
Professor	23 (4,0)
Cozinheiro	14 (2,4)
Marceneiro	13 (2,2)
Mecânico	11 (1,9)
Agentes de segurança	9 (1,6)
Porteiro	9 (1,6)
Industriário	8 (1,4)
Atividades do campo	7 (1,2)
Outras	120 (20,7)
Município de residência	
São Gonçalo	286 (43,7)
Niterói	71 (10,8)
Itaboraí	66 (10,1)
Cabo Frio	49 (7,5)
Maricá	39 (6,0)
Saquarema	34 (5,2)
Rio das Ostras	33 (5,0)
Araruama	16 (2,4)
São Pedro da Aldeia	16 (2,4)
Tanguá	13 (2,0)
Armação dos Búzios	12 (1,8)
Casimiro de Abreu	11 (1,7)
Rio Bonito	8 (1,2)
Arraial do Cabo	1 (0,2)

Com relação aos dados clínicos analisados por pacientes, observou-se que 627 (95,7%) apresentavam perda auditiva bilateral e 28 (4,3%) perda auditiva unilateral. Já com relação à simetria da perda auditiva, 460 (70,2%) dos pacientes apresentaram perda auditiva simétrica e 195 (29,8%) assimétrica. Neste período estudado, de acordo com as características clínicas e as regras do Programa de Saúde Auditiva, 528 (80,6%) pacientes tiveram indicação de AASI bilateral e 127 (19,4%) unilateral. Três pacientes com indicação de AASI bilateral receberam apenas um aparelho pois o outro não necessitava de reposição.

As características da perda auditiva foram avaliadas por orelha protetizada, sendo 581 (49,2%) orelhas direitas e 599 (50,8%) orelhas esquerdas. As principais etiologias foram: idiopática com 426 (36,1%) casos, presbiacusia com 370 (31,4%), OMC com 131 (11,1%) e otosclerose com 118 (10%) (Tabela 3).

Com relação ao tipo de AASI, foram 732 (62,0%) do tipo A, 283 (24,0%) do tipo B e 165 (14,0%) do tipo C. Já em relação aos moldes utilizados, 873 (74,0%) eram do tipo fechado e 307 (26%) do tipo aberto.

Tabela 3 – Características da perda auditiva, por orelha, da população que recebeu Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

Perda Auditiva	N (%)
Tipo	
Condutiva	23 (1,9)
Neurossensorial	829 (70,3)
Mista	328 (27,8)
Grau	
Leve	19 (1,6)
Moderada	480 (40,7)
Acentuada	398 (33,7)
Profunda	283 (24,0)
Etiologia	
Idiopática	426 (36,1)
Presbiacusia	370 (31,4)
OMC	131 (11,1)
Otosclerose	118 (10,0)
Genética	53 (4,5)
Causas perinatais	19 (1,6)
Traumatismo do osso temporal	13 (1,1)
Infecciosa	12 (1,0)
PAINPSE	10 (0,8)
Causa central	8 (0,7)
Surdez súbita	6 (0,5)

Trauma acústico	5 (0,4)
Má Formações	5 (0,4)
Ototoxicidade	2 (0,2)
Outras	2 (0,2)

OMC: Otite média crônica; PAINPSE: perda auditiva induzida por níveis de pressão sonora elevada

Na análise das quatro principais etiologias, que englobaram 86,1% (564) da população estudada, os pacientes com otosclerose foram os que apresentaram a mediana mais jovem, sendo de 39 anos, e os de presbiacusia a mais avançada, de 71 anos. (Tabela 4).

Tabela 4 – Idade de início de sintomas da perda auditiva das principais etiologias, por pacientes, da população que recebeu Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

Etiologia	N*	Mediana	Mínimo	Máximo	Primeiro quartil	Terceiro quartil
Idiopática	184	53	1	93	41	64
Presbiacusia	273	71	48	93	65	77
OMC	35	58	9	74	51	67
Otosclerose	45	39	13	93	33	58

OMC: Otite média crônica

* o n varia devido à ocorrência de dados faltantes

Em relação às características sócio-demográficas e clínicas, foi observado o predomínio do sexo feminino entre os pacientes com otosclerose, com 77,3% (51); maior frequência de perda auditiva bilateral e indicação de AASI bilateral, em todas as quatro principais causas; e a OMC foi a etiologia com a maior proporção de assimetria da perda auditiva, com 47,9% dos 71 casos diagnosticados, seguida pela causa idiopática e otosclerose (Tabela 5).

Entre os pacientes excluídos nesta análise por apresentarem etiologias diferentes entre as orelhas, a maior parte eram pacientes com OMC em uma orelha e desenvolvimento de presbiacusia na orelha contralateral.

Tabela 5 – Características sociodemográficas e clínicas, por paciente, das principais etiologias da população que recebeu Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

	Idiopática	Presbiacusia	OMC	Otosclerose
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Sexo				
Masculino	113 (46,9)	86 (46,2)	25 (35,2)	15 (22,7)
Feminino	128 (53,1)	100 (53,8)	46 (64,8)	51 (77,3)
Bilateralidade da perda				
Unilateral	9 (3,7)	0 (0)	3 (4,2)	3 (4,5)
Bilateral	232 (96,3)	186 (100)	68 (95,8)	63 (95,5)
Bilateralidade da indicação de AASI				
Unilateral	55 (22,8)	11 (5,9)	18 (25,4)	14 (21,2)
Bilateral	186 (77,2)	175 (94,1)	53 (74,6)	52 (78,8)
Assimetria da perda				
Simétrica	150 (62,2)	179 (96,2)	37 (52,1)	43 (65,2)
Assimétrica	91 (37,8)	7 (3,8)	34 (47,9)	23 (34,8)
Total	241 (100,0)	186 (100,0)	71 (100,0)	66 (100)

OMC: Otite média crônica; AASI: aparelho de amplificação sonora individual

Já na avaliação das principais etiologias por orelhas, entre os pacientes com otosclerose o tipo de perda mais frequente foi a mista seguida pela condutiva. Nos pacientes portadores de OMC notou-se a maior proporção de perda profunda entre as principais etiologias. Os pacientes da presbiacusia são os que recebem mais aparelhos do tipo A e os da causa idiopática mais do tipo C, proporcionalmente. (Tabela 6).

Tabela 6 – Características clínicas, por orelha, das principais etiologias da população que recebeu Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

	Idiopática	Presbiacusia	OMC	Otosclerose
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Tipo de perda auditiva				
Neurosensorial	311 (73,0)	370 (100,0)	23 (17,6)	2 (1,7)
Condutiva	3 (0,7)	0 (0)	4 (3,0)	14 (11,9)
Mista	112 (26,3)	0 (0)	104 (79,4)	102 (86,4)
Grau da perda auditiva				
Leve	8 (1,9)	6 (1,6)	1 (0,8)	1 (0,8)
Moderada	145 (34,0)	243 (65,7)	28 (21,4)	29 (24,6)
Acentuada	133 (31,2)	111 (30)	52 (39,7)	53 (44,9)
Profunda	140 (32,9)	10 (2,7)	50 (38,2)	35 (29,7)
Tipo de AASI				
Tipo A	222 (52,1)	319 (86,2)	63 (48,1)	67 (56,8)
Tipo B	111 (26,1)	45 (12,2)	43 (32,8)	37 (31,4)
Tipo C	93 (21,8)	6 (1,6)	25 (19,1)	14 (11,9)
Tipo de molde				
Fechado	332 (77,9)	243 (65,7)	99 (75,6)	89 (75,4)
Aberto	94 (22,1)	127(34,3)	32 (24,4)	29 (24,6)
Total	426 (100,0)	370 (100,0)	131 (100,0)	118 (100,0)

OMC: Otite média crônica; AASI: aparelho de amplificação sonora individual

A frequência de AASI de reposição foi de 35,9% (424), enquanto 64,1% (756) dos casos foram de aparelhos que estavam sendo adaptados pela primeira vez na ABRAE. A falha técnica foi a principal causa de reposição de AASI, com 363 (89,6%) relatos (Tabela 7).

Tabela 7 – Causa de reposição de Aparelho de Ampliação Sonora Individual na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

Causa da Reposição	N (%)
Falha técnica	363 (89,6)
Perda	37 (9,1)
Furto	4 (1,0)
Progressão da perda auditiva	1 (0,2)
Total	405 (100)

Na avaliação do tempo entre o ganho do aparelho anterior até a indicação da reposição, a mediana foi de 55 meses (IQ: 15 – 136), com um mínimo de 15 meses e um máximo de 136 meses. Houve 257 (60,6%) orelhas que tiveram até sessenta meses de uso do AASI anterior e 167 (39,4%) que tinham mais de sessenta meses. Já entre as orelhas onde a causa da reposição foi a falha técnica, 215 (59,2%) tinham menos de sessenta meses e 148 (40,8%) mais de sessenta meses.

Entre os pacientes que estavam recebendo AASI de reposição, 134 (59%) tinham no prontuário registro de acompanhamento completo, enquanto 93 (41%) não realizaram as consultas de revisão de maneira adequada.

Considerando a adaptação de AASI por pacientes, foram 227 (34,7%) indivíduos que receberam AASIs de reposição e 428 (65,3%) que foram adaptados pela primeira vez.

Na análise dos fatores relacionados às reposições, por paciente, não foram encontradas associações estatisticamente significantes em relação à faixa etária, ao sexo ou à escolaridade (Tabela 8).

Com relação aos dados clínicos, por orelha, houve associação entre o grau profundo da perda auditiva e às reposições, onde pacientes com este tipo de perda tiveram 8 vezes mais chance de repor AASI (Tabela 9).

Tabela 8 - Razão de chance de ocorrer reposição de Aparelho de Ampliação Sonora Individual (AASI), intervalo de confiança e valor do p segundo as características sociodemográficas e clínica da população que recebeu AASI na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

	Total	Reposição de AASI		RC	IC95%	Valor do p
		Sim	Não			
	N	N (%)	N (%)			
Gênero						
Masculino	281	90 (32)	191 (68)	0,81	0,59-1,13	< 0,22
Feminino	374	137 (36,6)	237 (63,4)	1	–	–
Faixa etária						
Criança + adolescente	22	7 (31,8)	15 (68,2)	0,91	0,36-2,28	< 0,85
Adulto	160	60 (37,5)	100 (62,5)	1,17	0,81-1,7	< 0,40
Idoso	473	160 (33,8)	313 (66,2)	1	–	–
Escolaridade						
Não alfabetizado	21	6 (28,6)	15 (71,4)	0,51	0,13-2,02	< 0,34
Fundamental incompleto	281	124 (44,1)	157 (55,9)	1,02	0,37-2,8	< 0,95
Fundamental completo	92	23 (25)	69 (75)	0,43	0,14-1,28	< 0,12
Médio incompleto	18	11 (61,1)	7 (38,9)	2,02	0,51-7,94	< 0,31
Médio completo	85	42 (49,4)	43 (50,6)	1,26	0,43-3,68	< 0,68
Superior incompleto	9	1 (11,1)	8 (88,9)	0,16	0,02-1,6	< 0,09
Superior completo	16	7 (43,8)	9 (56,2)	1	–	–

RC: razão de chance; IC95%: intervalo de confiança 95%

Crianças+adolescentes: 0 a 18 anos; Adulto: 19 a 59 anos; Idoso: 60 anos ou mais

Tabela 9 - Razão de chance de ocorrer reposição de Aparelho de Ampliação Sonora Individual (AASI), intervalo de confiança e valor do p segundo o grau da perda, por orelha, da população que recebeu AASI na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), no período de 2019 a 2020. São Gonçalo-RJ, Brasil.

	Total	Reposição de AASI		RC	IC95%	Valor do p
		Sim	Não			
	N	N (%)	N (%)			
Grau da perda						
Leve	19	3 (15,8)	16 (84,2)	1	–	–
Moderada	480	93 (19,4)	387 (80,6)	1,28	0,4-4,5	< 0,70
Acentuada	398	157 (39,4)	241 (60,6)	3,47	0,9-12,1	< 0,04
Profunda	283	171 (60,4)	112 (39,6)	8,14	2,3-28,6	< 0,001

RC: razão de chance; IC95%: intervalo de confiança 95%

7 DISCUSSÃO

Os dados da pesquisa evidenciaram o predomínio da população idosa em relação aos adultos, adolescentes e crianças. Este fato está de acordo com a literatura, sendo a perda auditiva mais prevalente em idosos. Em trabalhos sobre uso de AASI, BARBOSA *et al* (2015) e JARDIM; MACIEL; LEMOS (2017) mostram uma prevalência de 70% dessa faixa etária na população estudada. Segundo a OMS, mais de 30% da população acima de 60 anos nas Américas, possui perda auditiva de grau moderado ou superior, ou seja, os pacientes que seriam objeto de protetização. No entanto, a pequena quantidade absoluta de crianças observada neste trabalho, pode estar em consonância com um grande problema de países subdesenvolvidos que é a falta de diagnóstico e tratamento precoces da perda auditiva nesta faixa etária (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

Neste trabalho, cuja população foi selecionada a partir do fornecimento do AASI, encontrou-se uma maior prevalência de mulheres, assim como em outros artigos sobre o tema, nos quais o sexo feminino variou entre 54 e 57 %. Contrariamente, em levantamentos populacionais, a perda auditiva é mais comum no sexo masculino. Acredita-se que existam fatores genéticos, hormonais e ambientais que causem a maior deficiência auditiva em homens, como a exposição ocupacional aos níveis elevados de pressão sonora. Portanto, essa maior prevalência no sexo feminino por nós observada pode ser explicada pela maior busca por atendimento médico e pela maior expectativa de vida nas mulheres. Além disso, na terceira idade, a mulher em menopausa parece perder o fator protetor hormonal o que faria aumentar as chances de perda auditiva (BARBOSA, Mirna Rossi *et al.*, 2015; JARDIM; MACIEL; LEMOS, 2017; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

Embora fosse uma das variáveis pesquisadas, a cor dos pacientes não pode ser analisada devido ao grande número de prontuários sem o preenchimento, cerca de 83%. A cor ou raça do paciente pode ter relação com determinadas etiologias, como na otosclerose que é mais prevalente na cor branca e menor entre pretos, amarelos e vermelhos. Em seu último documento sobre a audição, a OMS inclusive relaciona a maior pigmentação de melanina da cóclea de afrodescendentes como um fator protetor para a perda auditiva relacionada à idade (BATSON; RIZZOLO, 2017; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

A baixa escolaridade prevaleceu na população do estudo. Esse fato também foi encontrado em outros trabalhos sobre AASI em serviços públicos de saúde e entre usuários do SUS. Os pacientes analfabetos e com ensino fundamental incompleto podem requerer maior atenção dos serviços de saúde auditiva no que diz respeito às instruções sobre a importância e o uso do AASI, já que estes pacientes geralmente possuem menor acesso às informações (CRUZ *et al.*, 2013; JARDIM *et al.*, 2017; MAZZAROTTO *et al.*, 2019).

Devido à grande representatividade de idosos na população do estudo, os aposentados corresponderam a maior parte dos pacientes, principalmente os aposentados pela idade. Vale lembrar que a opção “não trabalha” também pode ter sido preenchida de forma errada para pacientes em situação de aposentadoria e também para crianças e adolescentes. Um número importante de aposentados, cerca de 66%, também foi encontrado por outros autores (BARBOSA, Mirna Rossi *et al.*, 2013).

A profissão mais relatada nos prontuários foi o trabalhador doméstico, incluindo a profissão “do lar”. Destaca-se que outras profissões frequentes neste estudo, como os trabalhadores da construção civil e motoristas, comumente estão expostos à níveis de pressão sonora elevados. Neste sentido, informações sobre a exposição ocupacional ao ruído e o uso de equipamentos de proteção individual seriam relevantes para o estudo e investigação etiológica, porém não foram encontradas nas fontes de dados secundários. Outras atividades, não profissionais, que tenham níveis de pressão sonora elevados envolvidos também devem ser relatadas. Essas informações poderão ajudar em futuras pesquisas a fim de saber o real impacto destes fatores de risco na perda auditiva da população, inclusive na presbiacusia (CUNNINGHAM; TUCCI, 2017; FISCHER; WEBER; RIECHELMANN, 2016b).

Com relação ao município de residência, São Gonçalo foi responsável por quase metade dos pacientes, enquanto a segunda cidade, Niterói, foi a origem de cerca de 10% dos participantes. O fato de a ABRAE estar localizada no primeiro município pode ser responsável pela melhor divulgação entre a população e os profissionais de saúde locais sobre a existência de um serviço de saúde auditiva na instituição. A pequena participação ou ausência de alguns municípios que são atendidos pela ABRAE merecem atenção sobre o acesso de sua população ao diagnóstico da perda auditiva e também da educação dos profissionais de saúde sobre os CERs.

Uma limitação desta pesquisa foi em relação aos dados sociodemográficos dos pacientes de reposição, já que são preenchidos na primeira consulta na ABRAE e não são atualizados ao longo dos anos. O ideal seria que algumas informações como escolaridade, trabalho, profissão e município de residência fossem revisados com alguma frequência ou toda vez que o paciente recebesse um novo aparelho, já que podem sofrer alterações com o tempo. Outra sugestão é que fosse anotada a renda familiar, pois pode ser um fator analisado futuramente para avaliar o seu impacto no programa.

Quase a totalidade de pacientes estudados apresentava perda auditiva bilateral e a maioria teve indicação de uso de AASI bilateral. Alguns pacientes com perda auditiva bilateral tinham indicação de aparelho em apenas uma orelha porque na orelha contralateral poderia ter uma perda auditiva profunda sem ganho auditivo com o AASI ou apresentava uma perda leve sem indicação pelos critérios do programa. A literatura mostra uma prevalência elevada das perdas e indicações de AASI bilaterais, variando de 84 a 91% (BARBOSA, Mirna Rossi *et al.*, 2013; MAZZAROTTO *et al.*, 2019; PICININI *et al.*, 2017).

Na maior parte dos pacientes foi encontrada perda auditiva simétrica, o que é característico de várias etiologias que se desenvolvem de maneira sistêmica como o envelhecimento e a ototoxicidade. Já em outras patologias como a OMC e a otosclerose, a doença pode evoluir de forma independente entre as duas orelhas gerando perdas assimétricas. É importante ressaltar que as perdas assimétricas podem ocorrer por perda auditiva unilateral ou por perda auditiva bilateral assimétrica. Em um estudo realizado entre crianças, a perda assimétrica teve forte associação com a história de antecedentes familiares de perda auditiva e a perda auditiva bilateral assimétrica foi mais frequente que a perda auditiva unilateral, com 73% dos casos (GOUVEIA *et al.*, 2020).

Em relação aos dados clínicos que foram avaliados por orelhas, foi encontrado um predomínio de perdas auditivas do tipo neurosensorial, seguido pela perda mista e condutiva. Outros trabalhos sobre perda auditiva e usuários de AASI no Brasil, também encontraram a perda neurosensorial como a mais prevalente variando de 60 até 83% dos casos. Esses resultados estão diretamente relacionados à etiologia definida mais frequente na literatura, a presbiacusia (BARBOSA, Hudson Jose Cacau *et al.*, 2018; BARBOSA, Mirna Rossi *et al.*, 2015; MAZZAROTTO *et al.*, 2019; PICININI *et al.*, 2017; RIBEIRO; SOUZA; LEMOS, 2019).

O grau moderado da perda auditiva foi o mais prevalente nesta população da ABRAE, seguindo pelos graus acentuado, profundo e leve. O nível da audição pode impactar diretamente na reabilitação auditiva, uma vez que quanto pior o grau da perda, mais difícil geralmente é a adaptação. Em diversos estudos, a epidemiologia do grau da perda auditiva varia bastante dependendo da população e da referência utilizada para classificar a perda, mas de uma maneira geral, existe um predomínio das perdas auditivas moderadas (BARBOSA, Mirna Rossi *et al.*, 2015; FARIAS; RUSSO, 2010; LACERDA *et al.*, 2012; MAZZAROTTO *et al.*, 2019; PICININI *et al.*, 2017; RIBEIRO; SOUZA; LEMOS, 2019; ZUGLIANI; MOTTI; CASTANHO, 2007) (ZUGLIANI; MOTTI; CASTANHO, 2007).

Na ABRAE praticamente todos os aparelhos fornecidos são do tipo retroauricular. Neste período da pesquisa não houve nenhuma protetização com outros modelos de AASI. O molde mais utilizado foi o do tipo fechado. O molde aberto do tipo oliva é mais indicado em situações específicas, como a presença de doenças da orelha externa ou média, presença de zumbidos incapacitantes, perdas em rampa e perdas leves e moderadas. No entanto, este tipo de molde deve ser evitado em pacientes com dificuldade de manuseio do aparelho o que é frequente na população mais idosa e em perdas acentuadas e profundas, pelo maior risco de microfonia (MICHELS; DUFFY; ROGERS, 2019; PEREIRA, 2015).

Com relação ao tipo de aparelho utilizado, a maior parte foi do tipo A, seguida pelos do tipo B e C. Essa proporção está próxima do que estabelece a portaria número 587, que seria um percentual de adaptação de 50% para o tipo A, 35% para o tipo B e 15% para o tipo C. Os modelos tipo A, por apresentarem menor tecnologia, são mais utilizados em pacientes com baixa demanda sonora. Por outro lado, os modelos do tipo C, por terem mais recursos tecnológicos, são indicados em crianças e em pacientes com perdas profundas. Os do tipo B são comumente utilizados em pacientes com demanda intermediária, como adultos jovens. Sendo assim, a frequência de cada tipo de AASI pode variar de acordo com a população de cada serviço (BARBOSA, Mirna Rossi *et al.*, 2013, 2015; BEVILACQUA *et al.*, 2011; MAZZAROTTO *et al.*, 2019).

A etiologia mais encontrada foi a idiopática, ou seja, quando não há uma causa definida. A segunda mais frequente foi a presbiacusia seguida pela OMC, otosclerose e genética. A etiologia idiopática também foi encontrada como a causa mais comum por outros autores em pesquisas com diversas faixas etárias, sendo a sua prevalência

de 38 a 42%. Acredita-se que grande parte dos casos de perda auditiva idiopática seja de origem genética, no entanto, o custo para este diagnóstico ainda é muito elevado em nosso meio. Ressalta-se que o expressivo número de casos de perda auditiva de origem genética relatados nesse estudo, a quinta causa mais frequente, na realidade seria de casos idiopáticos erroneamente preenchidos. Sabe-se que alguns profissionais consideram que quando não se é possível estabelecer uma etiologia, o mais provável é que seja de origem genética (BARBOSA, Maria Helena de Magalhães *et al.*, 2014; FAISTAUER; ALEGRE, 2019; PINTO *et al.*, 2012).

A melhora na busca pela etiologia das perdas auditivas poderia ser alcançada pela padronização das anamneses médicas e fonoaudiológicas. Por várias vezes, faltaram informações clínicas importantes para determinadas etiologias, o que levava a classificar a perda como idiopática. Este alinhamento na avaliação do paciente, que deve incluir a pesquisa da frequência de sintomas e sinais, também poderia ser útil para futuras pesquisas na ABRAE. Alguns autores descrevem que a anamnese talvez seja o fator mais importante na definição da etiologia da perda auditiva (CECATTO *et al.*, 2003).

O grande percentual de pacientes com presbiacusia era esperado, pelo fato de a população estudada ser formada principalmente por pacientes idosos. Como já foi relatado, esta perda auditiva que se relaciona com a idade, é a deficiência auditiva neurosensorial mais comum na literatura e tem tido a sua incidência aumentada pelo maior envelhecimento da população (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

Foi realizada uma análise de dados sociodemográficos e clínicos entre as principais etiologias. A otosclerose mostrou a idade mais jovem de início de sintomas e o maior predomínio no sexo feminino, estando de acordo com a literatura, que relata o dobro de casos em mulheres em relação aos homens. Esse fato reforça a atenção para a suspeição dessa etiologia neste sexo e nesta faixa etária (BATSON; RIZZOLO, 2017; PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

Na ABRAE, no período analisado, os pacientes com otosclerose apresentam maior proporção de perda auditiva mista com 86,4% dos casos e grau acentuado com 44,9%. Considerando a fisiopatologia da doença podemos suspeitar que temos uma população com uma fase avançada da doença, com comprometimento da região neurosensorial da audição (PIGNATARI; ANSELMO-LIMA, 2017).

A bilateralidade da perda e da indicação do uso de AASI foi maior do que a unilateralidade em todas as principais etiologias. No entanto, a OMC foi a responsável

pela maior quantidade de perdas assimétricas, seguidas pelas perdas idiopáticas. A OMC também mostrou as maiores porcentagens de perdas profundas. Porém, a literatura descreve como rara a evolução dos casos de OMC para perda profunda. Estes fatos indicam que o sistema de saúde que referencia os casos para a instituição participante da pesquisa deve ser melhor preparado para a detecção precoce dos pacientes com OMC, a fim de oferecer um tratamento que possa evitar a progressão para um desfecho desfavorável (AMALI *et al.*, 2017; JENSEN; KOCH; HOMØE, 2013).

Importante ressaltar que o início dos sintomas da perda auditiva entre os pacientes com presbiacusia, que em nosso trabalho teve uma mediana aos 71 anos, pode ser atrasado pelo fato da doença se instalar de forma lenta e o paciente realizar medidas de compensação da perda auditiva, como aumentar o volume de dispositivos eletrônicos e fazer leitura labial. Muitas vezes o déficit auditivo é percebido por familiares antes do que pelo próprio paciente. Dessa forma, por se tratar de um problema de saúde pública com grandes impactos para o indivíduo, ter grande prevalência e poucos sintomas talvez fosse interessante se pensar em uma triagem auditiva geriátrica para o diagnóstico e reabilitação precoce desta população (CONTRERA *et al.*, 2016).

Vale destacar, que as perdas idiopáticas foram responsáveis pelas maiores indicações de aparelhos tipo C, junto com a OMC, muito provavelmente por apresentarem também grande número de pacientes com perda profunda.

A falha técnica foi a principal causa relacionada às reposições de AASI na ABRAE, seguida pela perda do aparelho e do roubo. Outros trabalhos sobre o tema também acharam esta mesma causa como a mais frequente, com uma prevalência de 80%. Na instituição avaliada, o tipo de defeito do aparelho na falha técnica não foi relatado em prontuário de rotina, o que dificultou a análise desse dado. A literatura traz como principal fator relacionado à falha técnica o manuseio inadequado do AASI (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019).

A reposição de AASI faz parte do programa e não necessariamente representa algo ruim, uma vez que os aparelhos têm um tempo de vida útil e mesmo quando bem utilizados, em algum momento precisarão ser substituídos. Habitualmente, espera-se que uma reposição por falha técnica ocorra após o período de 60 meses de uso. Este tempo é assim definido porque até cinco anos após a comercialização do aparelho, de acordo com o Código Brasileiro de Defesa do Consumidor, as empresas de AASI precisam fornecer peças de reposição. Foi observado neste estudo na ABRAE que a

maior parte dos casos de reposição por falha técnica havia tido um tempo de uso do aparelho anterior menor que 60 meses relatado no prontuário (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019).

O acompanhamento após a adaptação do AASI constitui uma importante estratégia para melhorar a adesão ao uso do aparelho e diminuir as chances de reposição. Nestas consultas são realizadas, além da regulagem do AASI, o reforço das orientações sobre o correto uso da prótese. Alguns autores inclusive defendem um maior número de consultas como uma maneira de diminuir as reposições. Na população da ABRAE tivemos um grande número de pacientes com acompanhamento incompleto, embora a maioria tenha feito as consultas de maneira correta (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019).

Um fator limitante neste estudo foi a falta da informação exata sobre o momento em que realmente o aparelho apresentou a falha técnica que motivou a reposição. É possível que haja um intervalo entre o início do problema e o retorno à consulta na ABRAE, quando a necessidade da reposição foi diagnosticada. Alguns pacientes não retornam à ABRAE porque se sentem culpados e envergonhados por terem perdido o aparelho ou por terem causado um defeito pelo mau uso. O ideal para analisar esse dado seria um estudo prospectivo, onde fosse realizada uma busca ativa dos pacientes com acompanhamento incompleto, para saber se o AASI está funcionando bem.

Entre os pacientes submetidos à reposição, não foi encontrada relação estatisticamente significativa com sexo, faixa etária ou escolaridade. Outros autores relatam que haveria relação das reposições com a faixa etária infantil, por este segmento ter menos cuidado com a prótese e também estar mais exposto a situações de risco para o aparelho. A população estudada apresentou uma pequena quantidade de crianças, o que pode ter dificultado este tipo de achado (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019).

Em outros trabalhos avaliados sobre a reposição de AASI, não houve avaliação sobre o grau da perda auditiva. O presente estudo identificou associação significativa entre as reposições e as perdas auditivas de grau profundo. A maior reposição neste grupo pode ocorrer por estes pacientes serem mais dependentes do AASI, usarem mais a prótese e conseqüentemente, procurarem prontamente a ABRAE quando o aparelho apresenta falha técnica. Deve-se estar atento também, à possibilidade de a

maior reposição ocorrer nestes pacientes por terem menor capacidade de entendimento a respeito da importância do uso e do correto manuseio do AASI.

8 CONCLUSÃO

Este trabalho foi capaz de descrever a maior parte das características sociodemográficas da população atendida na ABRAE. Foi elaborado um relatório com os dados da pesquisa para ser fornecido à instituição.

A identificação de uma pequena quantidade de crianças e de poucos pacientes de determinados municípios são importantes para que a ABRAE avalie possíveis problemas de acesso à reabilitação auditiva.

Com relação aos dados clínicos, a caracterização da etiologia idiopática como a mais frequente será importante para que a instituição tente desenvolver estratégias de diagnósticos mais precisas como a padronização das avaliações médicas e fonoaudiológicas.

Foi possível estabelecer que cerca de um terço dos aparelhos adaptados na ABRAE são de reposição e que a falha técnica foi a causa mais frequente. Além disso, o fato da maior parte dos pacientes que sofrem reposição terem usado o AASI anterior por menos de 60 meses, indica a necessidade de maior atenção por parte da equipe de atendimento a respeito do mau uso do aparelho por parte do paciente.

A relação encontrada entre a maior reposição em pacientes com perda profunda deve direcionar a equipe da ABRAE a avaliar a necessidade de maior atenção com este grupo de pacientes, principalmente em relação ao entendimento das informações passadas para o correto manuseio do AASI. Nestes casos, talvez a presença de um acompanhante nas consultas deva ser incentivada.

Entre os pacientes que recebem o aparelho na ABRAE, ainda existe uma grande proporção que não realiza o acompanhante completo. Este dado será importante para que a instituição avalie a necessidade da busca ativa de pacientes como uma forma de melhorar o desempenho do programa.

O desenvolvimento de programas que visem o melhor uso do AASI pelos pacientes pode ser capaz de diminuir o número de reposições. Seria importante que diferentes tipos de estratégias fossem elaborados para este fim como informativos impressos, palestras e até o uso de dispositivos eletrônicos como celulares. A efetividade destas medidas deverá ser avaliada em estudos futuros visando a identificar a mais adequada de acordo com o perfil populacional atendido.

9 REFERÊNCIAS

AMALI, A. *et al.* Sensorineural hearing loss in patients with chronic suppurative otitis media: Is there a significant correlation? **Electronic physician**, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 3823–3827, 25 fev. 2017. Disponível em: <http://www.ephysician.ir/index.php/browse-issues/2017/2/602-3823>. Acesso em: 15 jun. 2022.

BARBOSA, H. J. C. *et al.* Perfil clínico epidemiológico de pacientes com perda auditiva. **Journal of Health & Biological Sciences**, [S. l.], v. 6, n. 4, p. 424, 9 out. 2018. Disponível em: <http://periodicos.unichristus.edu.br/index.php/jhbs/article/view/1783>. Acesso em: 22 jul. 2022.

BARBOSA, M. H. de M. *et al.* Profile of patients assessed for cochlear implants. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 80, n. 4, p. 305–310, jul. 2014. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1808869414000299>. Acesso em: 12 jun. 2022.

BARBOSA, M. R. *et al.* Satisfação com Aparelhos de Amplificação Sonora Individual entre usuários de serviços de saúde auditiva. **Audiology - Communication Research**, [S. l.], v. 18, n. 4, p. 260–267, dez. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-64312013000400006&lang=pt.

BARBOSA, M. R. *et al.* Self-reported outcomes after hearing aid fitting in Minas Gerais, Brazil. **CoDAS**, [S. l.], v. 27, n. 1, p. 21–28, fev. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822015000100021&lang=pt.

BATSON, L.; RIZZOLO, D. Otosclerosis: An update on diagnosis and treatment. **Journal of the American Academy of Physician Assistants**, [S. l.], v. 30, n. 2, p. 17–22, fev. 2017. Disponível em: <https://journals.lww.com/01720610-201702000-00003>. Acesso em: 15 jun. 2022.

BEVILACQUA, M. C. *et al.* Contribuições para análise da política de saúde auditiva no Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, [S. l.], v. 16, n. 3, p. 252–259, set. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342011000300004&lang=pt.

BEVILACQUA, M. C. *et al.* Falhas técnicas dos aparelhos de amplificação sonora individual dispensados pelo Sistema Único de Saúde. **Revista CEFAC**, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 55–64, mar. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462014000100055&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 6 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 793, de 24 de abril de 2012. Institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 24 abr. 2012. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS nº 387 de 06/07/2005. Estabelece procedimentos às empresas que tenham como ramo de atividade a comercialização de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI), fornecedoras de unidades que prestam serviços ao Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 6 jul. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.073, de 28 de setembro 2004. Institui a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva. Brasília, DF, 28 set. 2004. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2073_28_09_2004.html.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. **Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal**. Brasília, DF: [s. n.], 2012.

BRAZIL (Org.). **Manual de legislação em saúde da pessoa com deficiência**. 2a. ed. rev. e atualizada. Brasília, DF: Editora MS, 2006(Série B--Textos básicos de saúde).

BULĞURCU, S. *et al.* Hearing Aid Problems in Elderly Populations. **Ear, Nose & Throat Journal**, [S. l.], v. 99, n. 5, p. 323–326, jun. 2020. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0145561319883526>. Acesso em: 6 ago. 2020.

CARNIEL, C. Z. *et al.* Implicações do uso do Aparelho de Amplificação Sonora Individual na qualidade de vida de idosos. **CoDAS**, [S. l.], v. 29, n. 5, 19 out. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822017000500301&lang=pt.

CECATTO, S. B. *et al.* Análise das principais etiologias de deficiência auditiva em Escola Especial “Anne Sullivan”. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, [S. l.], v. 69, n. 2, p. 235–240, mar. 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992003000200014&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 22 jul. 2022.

CONTRERA, K. J. *et al.* Hearing Loss Health Care for Older Adults. **The Journal of the American Board of Family Medicine**, [S. l.], v. 29, n. 3, p. 394–403, 1 maio 2016. Disponível em: <http://www.jabfm.org/cgi/doi/10.3122/jabfm.2016.03.150235>. Acesso em: 12 jun. 2022.

CRUZ, M. S. *et al.* Uso de aparelho de amplificação sonora individual por idosos: estudo SABE - saúde, bem-estar e envelhecimento. **Audiology - Communication Research**, [S. l.], v. 18, n. 2, p. 133–142, jun. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-64312013000200012&lang=pt.

CUNNINGHAM, L. L.; TUCCI, D. L. Hearing Loss in Adults. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 377, n. 25, p. 2465–2473, 21 dez. 2017. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1616601>. Acesso em: 12 jun. 2022.

DANESH, A. A.; SHAHNAZ, N.; HALL, J. W. The Audiology of Otosclerosis. **Otolaryngologic Clinics of North America**, [S. l.], v. 51, n. 2, p. 327–342, abr. 2018. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0030666517302244>. Acesso em: 15 jun. 2022.

DUMKE, C. *et al.* Investigação das falhas técnicas verificadas em próteses auditivas de usuários de um programa público de saúde auditiva. **Revista CEFAC**, [S. l.], v. 16, n. 4, p. 1117–1124, ago. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462014000401117&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 19 abr. 2020.

ELZINGA, H. B. E. *et al.* Relation between otitis media and sensorineural hearing loss: a systematic review. **BMJ Open**, [S. l.], v. 11, n. 8, p. e050108, ago. 2021. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2021-050108>. Acesso em: 15 jun. 2022.

FAISTAUER, M.; ALEGRE, P. ETIOLOGIA DAS PERDAS AUDITIVAS CONGÊNITA E ADQUIRIDA NO PERÍODO NEONATAL. [S. l.], , p. 111, 2019.

FARIAS, R. B. de; RUSSO, I. C. P. Saúde auditiva: estudo do grau de satisfação de usuários de aparelho de amplificação sonora individual. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, [S. l.], v. 15, n. 1, p. 26–31, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342010000100007&lang=pt.

FISCHER, N.; WEBER, B.; RIECHELMANN, H. Presbyakusis – Altersschwerhörigkeit. **Laryngo-Rhino-Otologie**, [S. l.], v. 95, n. 07, p. 497–510, 8 jul. 2016a. Disponível em: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0042-106918>. Acesso em: 12 jun. 2022.

GACEK, R. R. On the Nature of Hearing Loss in Ménière's Disease. **ORL**, [S. l.], v. 83, n. 3, p. 144–150, 2021. Disponível em: <https://www.karger.com/Article/FullText/511113>. Acesso em: 15 jun. 2022.

GOUVEIA, F. N. *et al.* Perda auditiva unilateral e assimétrica na infância. **CoDAS**, [S. l.], v. 32, n. 1, p. e20180280, 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822020000100309&tlng=pt. Acesso em: 13 jun. 2022.

JARDIM, D. S. *et al.* Atenção à saúde auditiva: percepção dos usuários de um serviço público. **CoDAS**, [S. l.], v. 29, n. 2, 30 mar. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822017000200309&lang=pt.

JARDIM, D. S.; MACIEL, F. J.; LEMOS, S. M. A. Perda auditiva incapacitante: análise de fatores associados. **Audiology - Communication Research**, [S. l.], v. 22, 21 set. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-64312017000100323&lang=pt.

JENSEN, R. G.; KOCH, A.; HOMØE, P. The risk of hearing loss in a population with a high prevalence of chronic suppurative otitis media. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 77, n. 9, p. 1530–1535, set. 2013. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0165587613003236>. Acesso em: 15 jun. 2022.

LACERDA, C. F. *et al.* Efeitos da adaptação às próteses auditivas na qualidade de vida, no equilíbrio e no medo de queda em idosos com perda neurossensorial. **International Archives of Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 16, n. 2, p. 156–162, jun. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-48642012000200002&lang=pt.

LASAK, J. M. *et al.* Hearing Loss. **Primary Care: Clinics in Office Practice**, [S. l.], v. 41, n. 1, p. 19–31, mar. 2014. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0095454313000997>. Acesso em: 12 jun. 2022.

LOPEZ-ESCAMAZ, J. A. *et al.* Diagnostic criteria for Menière's disease. **Journal of Vestibular Research**, [S. l.], v. 25, n. 1, p. 1–7, 1 mar. 2015. Disponível em: <https://www.medra.org/servlet/aliasResolver?alias=iospress&doi=10.3233/VES-150549>. Acesso em: 15 jun. 2022.

MAZZAROTTO, I. H. E. K. *et al.* Integralidade do cuidado na atenção à saúde auditiva do adulto no SUS: acesso à reabilitação. **Audiology - Communication Research**, [S. l.], v. 24, p. e2009, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-64312019000100301&tlng=pt. Acesso em: 19 abr. 2020.

MICHELS, T. C.; DUFFY, M. T.; ROGERS, D. J. Hearing Loss in Adults: Differential Diagnosis and Treatment. **HEARING LOSS**, [S. l.], v. 100, n. 2, p. 14, 2019.

NIEMAN, C. L.; OH, E. S. Hearing Loss. **Annals of Internal Medicine**, [S. l.], v. 173, n. 11, p. ITC81–ITC96, 1 dez. 2020. Disponível em: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/AITC202012010>. Acesso em: 12 jun. 2022.

OLIVEIRA, P. S.; PENNA, L. M.; LEMOS, S. M. A. Desenvolvimento da linguagem e deficiência auditiva: revisão de literatura. **Revista CEFAC**, [S. l.], v. 17, n. 6, p. 2044–2055, dez. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462015000802044&lang=pt.

PEREIRA, R. de C. **Prótese Auditiva**. 1. ed. Rio de Janeiro: [s. n.], 2015.

PICININI, T. de A. *et al.* Restrição de participação social e satisfação com o uso de aparelho de amplificação sonora individual - um estudo pós-adaptação. **Audiology - Communication Research**, [S. l.], v. 22, 29 jun. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-64312017000100318&lang=pt.

PIGNATARI, S. S. N.; ANSELMO-LIMA, W. T. **Tratado de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvicofacial Da ABORL-CCF**. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Health Sciences, 2017.

PINTO, M. M. *et al.* Idade no diagnóstico e no início da intervenção de crianças deficientes auditivas em um serviço público de saúde auditiva brasileiro. **Arquivos Internacionais de Otorrinolaringologia**, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 44–49, mar. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-48722012000100006&lang=pt.

RIBEIRO, U. A. S. L.; SOUZA, V. C.; LEMOS, S. M. A. Qualidade de vida e determinantes sociais em usuários de aparelho de amplificação sonora individual. **CoDAS**, [S. l.], v. 31, n. 2, 1 abr. 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822019000200307&lang=pt.

RUSCHEL, N. L.; BONATTO, A. S.; TEIXEIRA, A. R. Reposição de próteses auditivas em programa de saúde auditiva. **Audiology - Communication Research**, [S. l.], v. 24, p. e2025, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-64312019000100306&lng=pt. Acesso em: 19 abr. 2020.

SCHMUCKER, C. *et al.* Prevalence of hearing loss and use of hearing aids among children and adolescents in Germany: a systematic review. **BMC Public Health**, [S. l.], v. 19, n. 1, p. 1277, dez. 2019. Disponível em: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-019-7602-7>. Acesso em: 6 ago. 2020.

SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA. **Guia de Orientações na Avaliação Audiológica Básica**. Brasil: Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2017.

SOUZA, S. B. de *et al.* Aspectos etiológicos da deficiência auditiva: uma revisão integrativa. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [S. l.], v. 13, n. 8, p. e8319, 13 ago. 2021. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/8319>. Acesso em: 13 jun. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World report on hearing**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339913>. Acesso em: 20 jul. 2022.

ZANDAVALLI, M. B.; CHRISTMANN, L. S.; GARCEZ, V. R. C. Rotina de procedimentos utilizados na seleção e adaptação de aparelhos de amplificação sonora individual em centros auditivos na cidade de Porto Alegre, Brasil - RS. **Revista CEFAC**, [S. l.], v. 11, n. suppl 1, p. 106–115, 13 mar. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462009000500016&lng=pt&lng=pt. Acesso em: 6 ago. 2020.

ZUGLIANI, A. P.; MOTTI, T. F. G.; CASTANHO, R. M. O autoconceito do adolescente deficiente auditivo e sua relação com o uso do aparelho de amplificação sonora individual. **Revista Brasileira de Educação Especial**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 95–110, abr. 2007. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-65382007000100007&lang=pt.

ANEXOS



**SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO DE APARELHOS DE AMPLIFICAÇÃO
SONORA INDIVIDUAL**
PORTARIA SAS/MS N° 587, DE 07/10/2004

2. CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA AUDITIVO

2.1. AVALIAÇÃO		N°	ORL
2.2) EXAME FÍSICO			
2.2.A) OTOSCOPIA			
	NORMAL		ALTERADA
2.2.B) OROSCOPIA			
	NORMAL		ALTERADA
2.2.B) RINOSCOPIA			
	NORMAL		ALTERADA
2.3) CIRURGIA OTOLÓGICA PRÉVIA			
	SIM		NÃO
2.4) CARACTERIZAÇÃO DA PERDA AUDITIVA			
	ORELHA DIREITA		ORELHA ESQUERDA
			BILATERAL
2.4.B. CARACTERIZAÇÃO ORELHA DIREITA			
2.4.B.1) TIPO DE PERDA			
	NEUROSENSORIAL		CONDUTIVA
			MISTA
			CENTRAL
2.4.B.2) GRAU DE PERDA (MÉDIA DOS LIMÍARES DE 500, 1000 E 2000Hz)			
	SEVERA		PROFUNDA
			LEVE
	MODERADAMENTE SEVERA		MODERADA
			SEM RESPOSTA NO LIMITE DO EQUIPAMENTO (ANACUSIA)
			NORMAL (COM PERDA EM OUTRAS REGIÕES DE FREQUÊNCIAS)
2.4.B.3) CONFIGURAÇÃO			
	PLANA		RAMPA
			«U»
	DESCENDENTE		ASCENDENTE
			«U» INVERTIDO
			OUTRAS
2.4.B.4) DURAÇÃO			
TEMPO DE PERDA		ANOS	
		MESES	
			DESDE O NASCIMENTO
2.4.B.5) PROGREÇÃO			
	ESTÁVEL		PROGRESSIVA
			FLUTUANTE
2.4.B.6) RECRUTAMENTO		2.4.B.7) ZUMBIDO	
	RECRUTANTE		NÃO RECRUTANTE
			COM ZUMBIDO
			SEM ZUMBIDO
2.4.C. CARACTERIZAÇÃO ORELHA ESQUERDA			
2.4.C.1) TIPO DE PERDA			
	NEUROSENSORIAL		CONDUTIVA
			MISTA
			CENTRAL
2.4.C.2) GRAU DE PERDA (MÉDIA DOS LIMÍARES DE 500, 1000 E 2000Hz)			
	SEVERA		PROFUNDA
			LEVE
	MODERADAMENTE SEVERA		MODERADA
			SEM RESPOSTA NO LIMITE DO EQUIPAMENTO (ANACUSIA)
			NORMAL (COM PERDA EM OUTRAS REGIÕES DE FREQUÊNCIAS)
2.4.C.3) CONFIGURAÇÃO			
	PLANA		RAMPA
			«U»
	DESCENDENTE		ASCENDENTE
			«U» INVERTIDO
			OUTRAS
2.4.C.4) DURAÇÃO			
TEMPO DE PERDA		ANOS	
		MESES	
			DESDE O NASCIMENTO
2.4.C.5) PROGREÇÃO			
	ESTÁVEL		PROGRESSIVA
			FLUTUANTE
2.4.C.5) RECRUTAMENTO		2.4.C.7) ZUMBIDO	
	RECRUTANTE		NÃO RECRUTANTE
			COM ZUMBIDO
			SEM ZUMBIDO
FONOAUDIÓLOGO RESPONSÁVEL		CRF OU MATRÍCULA	DATA

DEPENDE DA ÁUDIO

2.5 AVALIAÇÃO AUDIOLÓGICA

2.5.A) LIMIARES DE AUDIBILIDADE COM FONES

	250Hz	500Hz	1000Hz	2000Hz	3000Hz	4000Hz	6000Hz	8000Hz
VIA ÓSSEA OD								
VIA AÉREA OD								
VIA ÓSSEA OE								
VIA AÉREA OE								

2.5.B) LOGOaudiometria

2.5.B.1) ORELHA DIREITA

LRF | | | | dB LDV | | | | dB IRF (MONOSSÍLABOS) | | | | dB | | | | %
IRF (DISSÍLABOS) | | | | dB | | | | %

2.5.B.2) ORELHA ESQUERDA

LRF | | | | dB LDV | | | | dB IRF (MONOSSÍLABOS) | | | | dB | | | | %
IRF (DISSÍLABOS) | | | | dB | | | | %

2.5.C) NÍVEIS DE DESCONFORTO A SONS INTENSOS

	500Hz	1000Hz	2000Hz	4000Hz	3000Hz	FALA
OD						
OE						

2.5.D) IMITANCIOMETRIA

TIMPANOMETRIA

TIPO DE CURVA: OD _____

OE _____

FREQUÊNCIA Hz	LIMIAIR OD	AF. D CONTRA	DIFER.	LIMIAIR OE	AF. E CONTRA	DIFER.
500						
1000						
2000						
4000						

FONO

2.6) EXAMES COMPLEMENTARES

2.6.A) AVALIAÇÃO COMPORTAMENTAL

2.6.B.1) AVALIAÇÃO DAS RESPOSTAS COMPORTAMENTAIS E ESTÍMULOS SONOROS

2.6.B.1.1) SONS INSTRUMENTAIS

- NÍVEL MÍNIMO DE RESPOSTA A | | | | dBa
- STARTLE
- RCP
- LOCALIZAÇÃO LATERAL
- LOCALIZAÇÃO INDIRETA PARA CIMA / PARA BAIXO
- SIMÉTRICA
- ATENÇÃO
- LOCALIZAÇÃO INDIRETA PARA CIMA / PARA BAIXO
- PREDOMINÂNCIA DIRETA
- PROCURA DA FONTE
- PREDOMINÂNCIA ESQUERDA

2.6.B.1.2) VOZ

NÍVEL MÍNIMO DE RESPOSTA À VOZ | | | | dBa SEM RESPOSTA A | | | | dBa

2.6.B.2) VRA NÍVEIS MÍNIMOS DE RESPOSTA EM CAMPO LIVRE

	500Hz	1000Hz	2000Hz	4000Hz	3000Hz	FALA
OD						
OE						

MÉDICO/FONOAUDIÓLOGO RESPONSÁVEL _____

CRM/CRF OU MATRÍCULA _____

DATA | | | |

2.6.C) AVALIAÇÃO FISIOLÓGICA

2.6.C.1) OTOEMISSIONES ACÚSTICAS

2.6.C.A) TRANSIENTES/TRANSITÓRIAS

PRESENTES OD PRESENTES OE AUSENTES

2.6.C.2) POR PRODUTO DE DISTORÇÃO

PRESENTES OD PRESENTES OE AUSENTES

2.6.C.1) POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO

2.C.2.1) ORELHA DIREITA _____

2.C.2.2) ORELHA ESQUERDA _____

ORL

2.7) SINTOMAS ASSOCIADOS

TORTURAS NÃO ROTATÓRIAS VERTIGENS OUTROS _____

2.8) EXAMES COMPLEMENTARES

2.8.A) EXAMES LABORATORIAIS

NORMAL ALTERADO _____

2.8.B) EXAMES LABORATORIAIS

NORMAL ALTERADO _____

2.8.C) RM TEMPORAIS

NORMAL ALTERADO _____

2.8.D) CT DOS TEMPORAIS

NORMAL ALTERADO _____

2.9) DOENÇAS ASSOCIADAS

DIABETES NEFROPATIAS HIPERTENSÃO PNEUMOPATIAS CARDIOPATIAS

NEUROPATIAS OUTRAS _____

2.10) DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO PROVÁVEL

DESCONHECIDO
DOENÇAS INFECCIOSAS:

MENINGITE SARAMPO CAXUMBA TOXOPLASMOSE RUBÉOLA CONGÊNICA

OUTRAS _____

PAIR

GENÉRICA

USO DE OTOTÓXICOS. QUAL? _____

MALFORMAÇÕES CONGÊNITAS. QUAIS? _____

CAUSAS PERINATAIS

TRABALHO DE PARTO PROLONGADO ANÓXIA PREMATURIDADE

BAIXO PESO AO NASCIMENTO HIPERBILIRRUBINEMIA _____

OUTRAS _____

IDIOPÁTICA _____

SURDEZ SÚBITA

OTOSCLEROSE

PÓS-OPERATÓRIO

TCE

FRATURA DO OSSO TEMPORA

OTITE MÉDIA CRÔNICA

PRESBIACUSIA

OUTRAS _____

ABRAE_0021

MÉDICO/FONOAUDIÓLOGO RESPONSÁVEL _____

CRM/CRF OU MATRÍCULA _____

DATA _____

3. CONDUTA

3.2) CANDIDATO AO USO DE AASI

SIM MÉDIA COMPLEXIDADE ALTA COMPLEXIDADE

NÃO ACOMPANHAMENTO PERIÓDICO? SIM NÃO

3.1) PROVAVEL CANDIDATO AO USO DE IMPLANTE COCLEAR

SIM NÃO

OBS. INDICAÇÃO

AUDIOMETRIA	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	
IMITANCIOMETRIA	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	
BERA	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	
EOA	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> TRANSIENTE
			<input type="checkbox"/> PRODUTO DE DISTORÇÃO
TRATAMENTO	MEDICAMENTO <input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	

PRESCRIÇÃO

RETORNO

MÉDICO RESPONSÁVEL / FONOAUDIÓLOGO

CRM / CRF OU MATRÍCULA

DATA

HISTÓRIA CLÍNICA AUDIOLÓGICA

NOME: _____

IDADE: _____ DATA DE NASCIMENTO: _____ SEXO: () F () M

PROFISSÃO (ATUAL E ANTERIOR): _____

QUEIXA: _____

DESDE QUANDO: _____

ZUMBIDO: () SIM () NÃO TIPO: _____

TONTURA: () SIM () NÃO ROTATÓRIA: () SIM () NÃO

EXPOSIÇÃO AO RUÍDO ATUAL E PREGRESSA: _____

ANTECEDENTES

MEDICAMENTOS: _____

QUIMIOTERAPIA: () SIM () NÃO

DIABETES: () SIM () NÃO OTITE: () SIM () NÃO

CIRURGIA: () SIM () NÃO QUAL: _____

TCE: () SIM () NÃO

SARAMPO: () SIM () NÃO

FEBRE ALTA: () SIM () NÃO

CAXUMBA: () SIM () NÃO

AVE: () SIM () NÃO

RUBÉOLA: () SIM () NÃO

SÍFILIS: () SIM () NÃO

MENINGITE: () SIM () NÃO

TOXOPLASMOSE: () SIM () NÃO

CITOMEGALOVÍRUS: () SIM () NÃO

OUTROS: _____

HISTÓRIA FAMILIAR DE D.A.: _____

AASI

USUÁRIO DE AASI: () SIM () NÃO TEMPO DE USO: _____

() ANALÓGICO () DIGITAL () COM CONTROLE DE VOLUME () SEM CONTROLE DE VOLUME

HÁBITOS DE LAZER / DEMANDA SOCIAL: _____

ALTERAÇÃO EMOCIONAL: () SIM () NÃO

OBSERVAÇÕES: _____

ANEXO 2

CARTA DE ANUÊNCIA



CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro para os devidos fins, que autorizamos o aluno João Felipe Villarinho, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **“ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO DA REPOSIÇÃO DE APARELHOS DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI) EM UM CENTRO ESPECIALIZADO EM REABILITAÇÃO (CER) – SUS”** que está sob a coordenação da Doutora Cláudia Maria Valet Rosalino cujo objetivo é avaliar o perfil sociodemográfico, clínico e as causas de reposições de AASI nesta instituição.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos da Resolução 466/12 CNS e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados os pesquisadores deverão apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

São Gonçalo, em 03 de novembro de 2020

Maria das Graças Pinho

Presidente da ABRAE

ANEXO 3

TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE

Nós, Cláudia Maria Valete Rosalino, coordenadora do projeto de pesquisa intitulado “ESTUDO DA REPOSIÇÃO DE APARELHOS DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI) EM UM CENTRO ESPECIALIZADO EM REABILITAÇÃO (CER) – SUS” e João Felipe Villarinho, aluno do Mestrado Profissional do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz, nos comprometemos a manter a confidencialidade assim como a privacidade dos participantes do projeto.

A identidade dos participantes assim como os resultados obtidos com este projeto, serão mantidos em um banco de dados sob a nossa responsabilidade.

Os resultados obtidos com esta pesquisa serão divulgados em comunicações científicas mantendo o anonimato dos participantes e o material utilizado não será empregado em outras pesquisas, a não ser quando abertos novos protocolos.

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2020



Cláudia Maria Valete Rosalino



João Felipe Villarinho

ANEXO 4

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE

Nós, Cláudia Maria Valete Rosalino, CPF 907.827.987-72, pesquisadora responsável pelo projeto de pesquisa “ESTUDO DA REPOSIÇÃO DE APARELHOS DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI) EM UM CENTRO ESPECIALIZADO EM REABILITAÇÃO (CER) – SUS” e João Felipe Villarinho, CPF 095.037.337-07, aluno do Mestrado Profissional do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) da Fundação Oswaldo Cruz, vimos solicitar junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do INI, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado no fato que os dados utilizados na presente pesquisa são aqueles descritos no prontuário físico durante o atendimento. Não serão realizados procedimentos diferentes devido à pesquisa, e desta forma, não há risco adicional ao estudo em relação a uma consulta normal. O pedido se justifica tendo em vista que a pesquisa é retrospectiva, não intervencionista, e não há riscos físicos e/ ou biológicos porque a coleta de dados será realizada somente no prontuário. Considerando, portanto, que os dados serão coletados de forma retrospectiva, sem nenhum risco adicional ao paciente, e sendo respeitados os direitos e a privacidade dos participantes. Além disso, existem fatores que dificultarão ou impedirão o contato com os participantes para obtenção da sua anuência e de seus responsáveis, no caso de menores de idade, tais como a dificuldade física, financeira e geográfica de deslocamento até a instituição por parte de pacientes idosos, de baixa renda e de municípios distantes. Outro fator seria o deslocamento de pacientes na vigência da pandemia da COVID-19, o que poderia acarretar maior chance de exposição à doença, principalmente em pacientes pertencentes aos grupos de risco. Sendo assim, solicitamos a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Sem mais, atentamente.

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2021.



Cláudia Maria Valete Rosalino



João Felipe Villarinho

ANEXO 5

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo da reposição de aparelhos de amplificação sonora individual em um centro especializado em reabilitação

Pesquisador: Claudia Maria Valete Rosalino

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45733121.6.0000.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

Patrocinador Principal: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.777.600

Apresentação do Projeto:

A presente avaliação tem por base os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1595341.pdf, Correcao_pendencias_CEP.pdf, SolicitacaodedispensadeTCLE_versao_2.pdf e Projeto_versao_2.pdf, postados na Plataforma Brasil em 18/05/2021.

Trata-se de projeto de mestrado no INI do aluno João Felipe Villarinho, orientado pelo Dr. Armando de Oliveira Schubach e pela Dra. Cláudia Maria Valete Rosalino. Segundo a estimativa global da prevalência de perda auditiva da Organização Mundial da Saúde (OMS) (2018), 466 milhões de pessoas no mundo são portadores de perda auditiva incapacitante (PAI), o que corresponde a cerca de 6 % da população mundial. Destes, 7% são crianças e 93% adultos. Entre os adultos existe predominância do sexo masculino e estima-se que a prevalência entre pessoas com 65 anos ou mais seja de 33% e entre os maiores de 80 anos este número poderia chegar a 90% (LACERDA et al., 2012). A deficiência auditiva é responsável por uma série de morbidades nas diferentes faixas etárias caso não sejam tratadas. Na primeira infância pode causar prejuízo no desenvolvimento da linguagem e no desenvolvimento global. Nas crianças e adolescentes causa alterações no aprendizado escolar. Nos adultos pode ser causa de diminuição da capacidade produtiva no trabalho e em idosos está relacionada a déficits neurológicos. Além disso, pode levar a problemas sociais e psicológicos em todas as faixas etárias. O não tratamento desta condição

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

ocasiona perda de qualidade de vida (CARNIEL et al., 2017; OLIVEIRA; PENNA; LEMOS, 2015; ZUGLIANI; MOTTI; CASTANHO, 2007). Sendo assim, o uso do AASI na habilitação ou reabilitação auditiva é considerado uma ferramenta fundamental para diminuição das morbidades antes citadas e seus custos elevados para o sistema de saúde (SCHMUCKER et al., 2019; BULURCU et al., 2020). 1.1 Perda Auditiva A perda auditiva se caracteriza como um distúrbio sensorial no qual o indivíduo tem a sua capacidade auditiva reduzida de forma parcial ou total. Existem vários métodos para avaliar a audição sendo a audiometria tonal (AT) um dos mais utilizados. Neste exame são testados tons puros de 250 Hertz (Hz) até 8.000Hz em diferentes níveis de audição, desde -10 decibéis (dB) até 120 dB. 0 dB representa o som mínimo detectável por seres humanos e 120 dB é o limite do aparelho de audiometria. Sendo assim, -10 dB seria um som dez decibéis menor que este som mínimo. Na AT são avaliados os limiares tonais, ou seja, o menor som capaz de causar sensação auditiva no paciente, tanto pela via aérea quanto pela via óssea da audição. A avaliação pela via aérea é feita através de fones de ouvidos e o som percorre todas as partes da orelha: a orelha externa, orelha média e orelha interna, assim como ocorre quando ouvimos os sons do ambiente. A orelha externa tem função de captar e amplificar levemente o som. Na orelha média ocorre a maior amplificação e na orelha interna o som, energia mecânica, é transformado em energia elétrica para ser conduzido ao nosso sistema nervoso central através do nervo auditivo. Já na avaliação pela via óssea o som é fornecido ao paciente através de um vibrador aplicado diretamente no crânio. Dessa forma o som é levado diretamente para orelha interna sem passar pelas orelhas externa e média. Existem atualmente diversas classificações para o tipo e o grau de perda auditiva. A Proposta de Silman e Silverman em 1997 é atualmente uma das mais utilizada para classificar o tipo de perda auditiva. Com relação ao grau da perda auditiva, a classificação da OMS de 2014 é uma das mais comuns na prática clínica (SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA, 2017). A PAI é considerada uma perda de audição na melhor orelha maior que 40 decibéis (dB) no adulto e maior que 30 dB na criança (JARDIM; MACIEL; LEMOS, 2017). As pessoas sob esta condição necessitam de diagnóstico precoce e reabilitação ou habilitação auditiva através de dispositivos auditivos. O Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) é o método mais importante nas habilitações e reabilitações auditivas (ZUGLIANI; MOTTI; CASTANHO, 2007). 1.2 Aparelho de Amplificação Sonora Individual O AASI pode ser definido como uma prótese capaz de captar o som do ambiente, aumentar a sua intensidade e fornecer este som ampliado ao paciente. Existem basicamente quatro componentes em uma prótese auditiva para desempenharem esta função: um microfone, um amplificador, um receptor e uma bateria. Acrescenta-se ainda a este conjunto o molde do aparelho ou a adaptação aberta. O microfone é o

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Mangueiras

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

responsável pela captação do som ambiente. Pode possuir características quanto à sensibilidade da amplitude e frequência do som e direção da fonte sonora. Tem função ainda de transformar a energia mecânica do som em energia elétrica. O amplificador que é responsável pelo aumento do som pode ser analógico ou digital. Já os receptores irão transformar a energia elétrica amplificada em energia mecânica, a chamada onda sonora. Eles podem estar posicionados na prótese auditiva ou no molde do aparelho (PEREIRA, 2015). O molde do aparelho tem como principais funções fazer a ligação acústica entre a prótese e o paciente, promover uma vedação acústica eficiente e reter a prótese auditiva na orelha. Pode ainda ter características que modulam o som além de serem preferencialmente confortável, estético e de fácil manipulação pelo paciente. Apresentam vários tipos de tamanho e são feitos sob medida para cada paciente, podendo ser de acrílico ou silicone. Os AASI podem ser classificados como retroauriculares, intra-auricular, intracanal e microcanal. Os aparelhos retroauriculares estão posicionados atrás do pavilhão auricular e possuem um tubo de ar que leva o som até o conduto auditivo externo (CAE). Alguns modelos possuem o receptor no CAE, sendo assim, a informação elétrica é levada por um fio até o receptor. Os demais modelos estão posicionados na frente do pavilhão auricular e o molde é o próprio aparelho. Os intra-auriculares se posicionam na concha do pavilhão, os intracanaís ficam na entrada do CAE e os microcanaís são colocados no interior deste canal (PEREIRA, 2015). Nos aparelhos retroauriculares em algumas situações pode-se optar pela adaptação aberta em casos que não se queira ocluir o CAE. Neste caso não é utilizado um molde convencional e sim um microtubo de ar e uma oliva aberta na ponta. Existem diferentes tamanhos de oliva de acordo com o CAE do paciente mas não são feitas sob medida.

1.3 Programa de saúde auditiva Estima-se que, em países em desenvolvimento, apenas um em cada oito pacientes com deficiência auditiva consiga adquirir um AASI. O baixo acesso a este tratamento se deve ao elevado custo de aquisição e manutenção (ZANDEVALLI; CHRISTMANN; GARCEZ, 2009). O Ministério da Saúde, através da portaria no 2.073 de 2004, criou a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva e em 2005 a portaria 387 estabeleceu o fornecimento de AASI aos usuários do SUS. Em 2012 a portaria 793 instituiu a criação dos Centros Especializados em Reabilitação (CER) aonde são realizadas atualmente as atividades de reabilitação de diferentes modalidades, incluindo a auditiva (BRASIL, 2004, 2005, 2012). Os pacientes provenientes das unidades básicas de saúde, ao serem atendidos no CER, passam por consultas e exames audiológicos para o diagnóstico da perda auditiva. Depois que é constatada a indicação do uso do aparelho auditivo, o paciente passa por outras etapas tais como seleção, adaptação, concessão de AASI e terapia fonoaudiológica. Além disso, é feito um acompanhamento periódico com o objetivo de monitorar a reabilitação e realizar possíveis

Endereço: Avenida Brasil 4365
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

modificações nas características eletroacústicas do aparelho auditivo utilizado pelo usuário, bem como para o orientar quanto ao uso e manuseio do AASI. Este acompanhamento deve ser feito quatro vezes por ano para menores de 3 anos e duas vezes por ano para os maiores de 3 anos. Em algumas situações o paciente necessita passar por uma etapa denominada reposição de AASI. A indicação da reposição de AASI obedece aos seguintes critérios: perda auditiva progressiva comprovada, quando não houver possibilidade de regulagem do AASI anteriormente adaptado; perda, furto ou roubo devidamente comprovado com boletim de ocorrência; falha técnica do funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI, findo o prazo de garantia de fábrica, não havendo possibilidade de manutenção e mediante relatório da assistência técnica, devidamente validado pelo responsável técnico do serviço. Nos casos de falha técnica do AASI, o aparelho é enviado para análise pelo fabricante para ser realizado um orçamento do conserto. O paciente é responsável por arcar com as despesas do reparo caso esteja fora das condições de garantia do aparelho. Quando o paciente não tem condições de assumir o conserto, o que acontece na maioria dos casos, ele tem direito de receber um novo AASI pelo programa do SUS (BEVILACQUA et al., 2014). Um alto índice de reposições é responsável primeiramente por um aumento de custos para o SUS. Além disso, a reposição causa problemas na assistência a população uma vez que atrasa o recebimento de AASI por novos pacientes, além de privar o paciente da reabilitação enquanto ele aguarda um novo aparelho (BEVILACQUA et al., 2014; DUMKE et al., 2014; RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019). As reposições fazem parte do programa de reabilitação do SUS. Elas deveriam ocorrer em pacientes com perda auditiva progressiva e que necessitam de um aparelho auditivo mais potente com o passar do tempo ou quando a vida útil do AASI chega ao seu limite e o dispositivo não mais consegue funcionar adequadamente. Infelizmente as reposições parecem ser mais frequentes por falha técnica do funcionamento dos AASI, devido ao mau uso. Aparenta ser mais prevalente em idosos e em pacientes que estão fazendo uso deste dispositivo pela primeira vez. Existe ainda possível correlação com a baixa escolaridade (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019). No âmbito do programa de saúde auditiva do SUS os aparelhos auditivos fornecidos são classificados de acordo com a categoria de tecnologia em tipo A, B e C.

Hipótese:

A análise dos motivos de reposição merece uma maior atenção por parte dos CER, uma vez que esta etapa aumenta os custos e prejudica a assistência à população. A falha técnica do AASI parece ser uma das causas mais prevalentes, no entanto, existem poucas estatísticas sobre o tema na

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

literatura nacional (RUSCHEL; BONATTO; TEIXEIRA, 2019). Vale lembrar ainda que se deve considerar a possibilidade de variações das causas em diferentes regiões do país. Sendo assim é importante que cada CER tenha a sua estatística para orientar programas de redução de reposições. Não existem dados sobre as reposições de AASI na Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), CER localizado no Município de São Gonçalo, Rio de Janeiro. O reconhecimento e o detalhamento, assim como as análises estatísticas destes dados gerarão informações epidemiológicas que serão importantes para guiar programas específicos que visem a diminuição das reposições nesta instituição.

A pesquisa visa o estudo das causas da necessidade de reposição de aparelhos de amplificação sonora individual, para estabelecimento de medidas para minimizar esta necessidade de reposição em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) do SUS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

“Identificar fatores associados às reposições de AASI ocorridas na ABRAE para auxiliar a criação de programas específicos que visem diminuir as reposições.”

Objetivo Secundário:

“Descrever dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes em uso de AASI; Descrever a frequência de reposições de AASI; Descrever as características das reposições de AASI; Associar as características de reposições de AASI com dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes em uso de AASI.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

“Todos os dados utilizados na presente pesquisa são aqueles descritos no prontuário físico durante o atendimento. Não serão realizados procedimentos diferentes devido à pesquisa, e desta forma, não há risco adicional ao estudo em relação a uma consulta normal.”

“Na realização do banco de dados não serão informados dados pessoais de identificação como nome, número de documentos ou prontuário. Serão atribuídos números aleatórios para os pacientes que forem inseridos no banco dados e será criada uma lista aonde poderemos relacionar estes números atribuídos ao prontuário dos mesmos, em um outro local. A não divulgação de dados de identificação evita a invasão de privacidade, estigmatização dos pacientes e quebra do sigilo médico. Os arquivos referentes a pesquisa estarão em computador com senha. O acesso ao banco de dados estará restrito aos participantes durante a realização do projeto. Teremos

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

limitação dos profissionais com acesso aos prontuários, garantindo o comprometimento de todos com o sigilo dos dados e com as boas práticas éticas da pesquisa científica. Todos os profissionais envolvidos nesta etapa serão da área de saúde, inscritos e regularizados em seus respectivos conselhos de classe e consequentemente seguindo os seus códigos de ética. A responsabilidade ao manipular os prontuários tanto no que diz respeito a sua integridade física quanto ao sigilo das informações contidas nos mesmos devem estar presentes durante toda pesquisa. Todos profissionais envolvidos na pesquisa estarão cientes das questões tratadas anteriormente e será garantido que nas publicações geradas sejam especificadas a real participação de cada um. Estaremos sempre buscando a boa integridade da pesquisa, com honestidade e imparcialidade na coleta, análise e divulgação dos dados.”

Benefícios:

“Esperamos conhecer o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes da ABRAE, assim como as características referentes à fase de reposição de AASI entre julho de 2018 e junho de 2020. Criação de um banco de dados permanente com os itens da pesquisa para que continue sendo alimentado e analisado periodicamente. Neste estudo encontraremos a proporção de reposições de AASI na ABRAE entre todos os AASI entregues no período. Analisar as relações das reposições com dados clínicos e sociodemográficos dos pacientes. Desenvolver um artigo científico com as análises da pesquisa. Criação de uma classificação das reposições em esperadas e não esperadas. O conhecimento gerado pela pesquisa poderá guiar programas específicos com objetivo de prevenir as reposições não esperadas. Confecção de um relatório para a ABRAE com os dados da pesquisa e sugestões de programas que melhorem a eficiência do CER.” Embora no item “Riscos” do projeto os autores tenham omitido a questão do risco de confidencialidade dos dados dos participantes, no item “Aspectos Éticos” este risco foi explicitado e as medidas para sua minimização foram adequadamente abordadas.

Os benefícios foram adequadamente avaliados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa relevante no que tange ao estudo das causas da necessidade de reposição de aparelhos de amplificação sonora individual, visando ao estabelecimento de medidas para minimizar esta necessidade de reposição em um Centro Especializado em Reabilitação (CER) do SUS.

Trata-se esta de resposta à pendência sinalizada pelo CEP/INI através do Parecer Consubstanciado número 4.712.754 de 14/05/2021.

Endereço: Avenida Brasil 4365
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos de apresentação obrigatória foram postados na Plataforma Brasil:

CARTADEANUENCIA.pdf [Carta de anuência da instituição Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE), localizado no Município de São Gonçalo, onde será realizada a pesquisa].

termodecompromissoeresponsabilidade.pdf (Termo de compromisso de confidencialidade assinado pela orientadora Dra. Cláudia Maria Valete Rosalino e pelo aluno de mestrado João Felipe Villarinho).

folhaDeRostoassinada.pdf (folha de rosto devidamente assinada pela orientadora e pela Diretora do INI/Fiocruz).

SolicitacaodedispensadeTCLE_versao_2.pdf

A dispensa do TCLE foi solicitada baseada nas seguintes justificativas: "O pedido se justifica tendo em vista que a pesquisa é retrospectiva, não intervencionista, e não há riscos físicos e/ ou biológicos porque a coleta de dados será realizada somente no prontuário. Considerando, portanto, que os dados serão coletados de forma retrospectiva, sem nenhum risco adicional ao paciente, e sendo respeitados os direitos e a privacidade dos participantes. Além disso, existem fatores que dificultarão ou impedirão o contato com os participantes para obtenção da sua anuência e de seus responsáveis, no caso de menores de idade, tais como a dificuldade física, financeira e geográfica de deslocamento até a instituição por parte de pacientes idosos, de baixa renda e de municípios distantes. Outro fator seria o deslocamento de pacientes na vigência da pandemia da COVID-19, o que poderia acarretar maior chance de exposição à doença, principalmente em pacientes pertencentes aos grupos de risco. Sendo assim, solicitamos a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido."

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A seguinte pendência foi baseada na Resolução CNS 466 de 12/12/2012:

"IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.”

PENDÊNCIA: Os pesquisadores devem elencar na solicitação de dispensa do TCLE, mesmo que se trate de um estudo retrospectivo, os fatores que dificultarão ou impedirão o contato com os participantes para obtenção da sua anuência e de seus responsáveis, no caso de menores de idade – como: dificuldade de contatar os participantes devido a telefones e endereços desatualizados nos prontuários, participantes que não compareçam mais às consultas de seguimento, ou mesmo dificuldades de comparecimento relacionadas à pandemia de Covid-19, etc. Caso contrário, deverão apresentar TCLE para os participantes com 18 anos ou mais e TALE para os participantes menores de 18 anos (com TCLE para seus responsáveis).

RESPOSTA: Os pesquisadores adicionaram à Solicitação de Dispensa do TCLE as seguintes justificativas: “Além disso, existem fatores que dificultarão ou impedirão o contato com os participantes para obtenção da sua anuência e de seus responsáveis, no caso de menores de idade, tais como a dificuldade física, financeira e geográfica de deslocamento até a instituição por parte de pacientes idosos, de baixa renda e de municípios distantes. Outro fator seria o deslocamento de pacientes na vigência da pandemia da COVID-19, o que poderia acarretar maior chance de exposição à doença, principalmente em pacientes pertencentes aos grupos de risco. Sendo assim, solicitamos a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.”

ANÁLISE E CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA. Consideram-se adequadas as justificativas para concessão de dispensa do TCLE/TALE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1595341.pdf	18/05/2021 22:02:10		Aceito
Outros	Correcao_pendencias_CEP.pdf	18/05/2021 22:01:41	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
TCLE / Termos de	SolicitacaodedispensadeTCLE_versao	18/05/2021	JOAO FELIPPE	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.777.600

Assentimento / Justificativa de Ausência	_2.pdf	21:58:49	VILLARINHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao_2.pdf	18/05/2021 21:58:20	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	19/04/2021 14:09:02	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	07/02/2021 20:00:58	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTEDEANUENCIA.pdf	07/02/2021 19:59:56	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAOODEDISPENSADOTCLE .pdf	07/02/2021 19:58:23	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodocompromissoeresponsabilidade.pdf	07/02/2021 19:56:54	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	07/02/2021 19:53:57	JOAO FELIPPE VILLARINHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 14 de Junho de 2021

Assinado por:
Mauro Brandão Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

ANEXO 6**Formulário de Coleta de Dados**

- A) NÚMERO DO AASI (numeral)
- B) NÚMERO DO PACIENTE (numeral)
- C) DATA DE NASCIMENTO (DD/MM/AAAA)
- D) IDADE NO MOMENTO DA ADAPTAÇÃO (anos completos)
- E) GÊNERO
- (0) masculino
 - (1) feminino
 - (9) não anotado
- F) COR
- (0) branca
 - (1) negra
 - (2) amarela
 - (3) vermelha
 - (4) outra
 - (9) não anotado
- G) ESCOLARIDADE
- (0) não alfabetizado
 - (1) fundamental incompleto
 - (2) fundamental completo
 - (3) médio incompleto
 - (4) médio completo
 - (5) superior incompleto
 - (6) superior completo
 - (7) não se aplica (bebês)
 - (9) não anotado
- H) TRABALHO
- (0) não trabalha
 - (1) trabalha
 - (2) desempregado
 - (3) aposentado tempo de serviço
 - (4) aposentado por invalidez
 - (5) aposentado por invalidez auditiva
 - (6) não se aplica
 - (7) aposentado por idade
 - (8) pensionista
 - (9) não anotado
- I) PROFISSÃO
- 0) nenhuma
 - 1) marceneiro
 - 2) comerciante
 - 3) professor
 - 4) costureira

- 5) profissional da construção civil (pedreiro)
- 6) do lar
- 7) gráfico
- 8) artesã
- 9) auxiliar de serviços gerais
- 10) motorista
- 11) ambulante
- 12) doméstica
- 13) autônomo
- 14) servente
- 15) cozinheira
- 16) funcionário público
- 17) auxiliar de enfermagem
- 18) militar / policial
- 19) mecânico
- 20) trabalhador do campo (lavrador)
- 21) decorador
- 22) porteiro
- 23) cobrador
- 24) carpinteiro naval (estaleiro)
- 25) escriturário
- 26) conferente
- 27) copeira
- 28) enfermeira
- 29) pescador
- 30) eletricitista
- 31) relojoeiro
- 32) recepcionista
- 33) técnico em radiologia
- 34) industriário
- 35) barbeiro
- 36) camareira
- 37) catequista
- 38) vigia
- 39) corretor de imóveis
- 40) engenheiro
- 41) frentista
- 42) massoterapeuta
- 43) soldador
- 44) telefonista
- 45) administrador
- 46) ferroviário
- 47) câmera
- 48) manicure
- 49) rodoviário
- 50) sapateiro
- 51) cabelereira
- 52) alfaiate
- 53) serralheiro
- 54) gari
- 55) metalúrgico
- 56) bancário
- 57) pintor
- 58) pedagoga
- 59) secretaria
- 60) guarda municipal
- 61) aeroviário
- 62) fotografo
- 63) padeiro
- 64) caixa

- 65) mecanógrafa
- 66) jardineiro
- 67) cuidador
- 999) não anotado

J) OCUPAÇÃO

K) MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA

- 0) São Gonçalo
- 1) Niterói
- 2) Cabo Frio
- 3) Maricá
- 4) Itaboraí
- 5) Araruama
- 6) Rio das Ostras
- 7) Casemiro de Abreu
- 8) São Pedro da Aldeia
- 9) Tanguá
- 10) Saquarema
- 11) Búzios
- 12) Rio Bonito
- 13) Arraial do Cabo

A- DADOS CLÍNICOS

L) ORELHA
(0) direita
(1) esquerda

M) PERDA AUDITIVA
(0) unilateral
(1) bilateral

N) INDICAÇÃO DE AASI

(0) unilateral
(1) bilateral

O) TIPO DE AASI

(0) tipo A
(1) tipo B
(2) tipo C

P) TIPO DE MOLDE

(0) fechado
(1) aberto

Q) PERDA AUDITIVA

(0) neurosensorial
(1) condutiva
(2) mista

R) GRAU DA PERDA - OMS para adultos e crianças (até 7 anos)

- (0) leve
- (1) moderado
- (2) acentuado
- (3) profundo

- S) LIMIAR EM 500HZ
- T) LIMIAR EM 1.000HZ
- U) LIMIAR EM 2.000HZ
- V) LIMIAR EM 3.000HZ
- W) LIMIAR EM 4.000HZ
- X) MÉDIA TRITONAL (500, 1.000 E 2.000)
- Y) MÉDIA QUADRITONAL (500, 1.000, 2.000, 3.000)
- Z) MÉDIA QUADRITONAL (500, 1.000, 2.000, 4.000) - OMS

AA) PRESENÇA DE ASSIMETRIA (média tritonal ou quadritonal)

- (0) não
- (1) sim

AB) ETIOLOGIA

- (0) idiopática
- (1) presbiacusia
- (2) painpse
- (3) ototóxica
- (4) genética
- (5) omc
- (6) infecciosa
- (7) causas perinatais
- (8) malformações
- (9) traumatismo temporal
- (10) otosclerose
- (11) causa central
- (12) surdez súbita
- (13) trauma acústico
- (14) outras
- (99) não anotado

AC) REPOSIÇÃO DE AASI

- (0) não (primeiro aasi)
- (1) sim

AD) USO PRÉVIO AASI

- (0) não
- (1) sim (aqui são os pacientes de reposição mais os pacientes que estão recebendo o primeiro aasi na abrae mas já eram usuários)
- (9) não anotado

AE) TEMPO DE PERDA para os não usuários de aasi (em anos)

- (98) não relatado / não anotado / ilegível / desde o nascimento

(99) não se aplica (já é usuário)

AF) CAUSA DA REPOSIÇÃO

- (0) perda
- (1) furto
- (2) progressão da perda
- (3) falha técnica
- (8) não anotado
- (9) não se aplica

AG) TEMPO DE GANHO DO APARELHO ANTERIOR (em meses)

(999) não se aplica

AH) ACOMPANHAMENTO COMPLETO PÓS ADAPTAÇÃO

- (0) não
- (1) sim
- (9) não se aplica

AI) TIPO DE APARELHO ANTERIOR

- (0) tipo A
- (1) tipo B
- (2) tipo C
- (9) não se aplica

AJ) TIPO DE MOLDE DO AASI ANTERIOR

- (0) fechado
- (1) aberto
- (9) não se aplica

AK) APARELHO BILATERAL

- (0) não
- (1) sim
- (9) não se aplica

ANEXO 7

RELATÓRIO DOS AUTORES À ABRAE

O acesso aos prontuários durante a pesquisa foi satisfatório, uma vez que todos os documentos solicitados foram disponibilizados pelo arquivo da instituição para análise. Apenas um prontuário não apresentava dados clínicos sobre o paciente e nem sobre o uso de AASI.

A caligrafia em alguns momentos dificultou a análise de alguns dados. Este problema poderia ser solucionado pela implementação do prontuário eletrônico.

A falta do preenchimento de dados sociodemográficos e clínicos, como a cor do paciente, ocupação, profissão, sintomas auditivos, uso de medicamentos, doenças associadas e exposição ao ruído ocupacional, com ou sem equipamentos de proteção individual, também foi um limitante para este trabalho. A renda familiar do paciente também deveria ser registrada. A adoção de meios eletrônicos que impeçam a progressão ou a conclusão do atendimento, sem o total preenchimento dos dados, poderia ser uma solução.

Seria importante a pesquisa, pelo serviço social, de como o paciente realiza o seu deslocamento da sua residência até a ABRAE. Precisamos saber se existem dificuldades fazer este trajeto. Se o paciente o faz por meios próprios, se depende do transporte da prefeitura do seu município e se precisa de alguém para acompanhar, entre outros dados.

A anamnese fonoaudiológica padronizada, adotada mais recentemente, ajudou bastante em alguns casos, mas precisa ser adaptada para crianças com dados sobre a gestação e o período perinatal.

Os dados sobre reposição poderiam ser melhor especificados, principalmente os relacionados às falhas técnicas constando, por exemplo, os principais defeitos no aparelho.

A ABRAE deveria melhorar a sua comunicação com municípios e a rede básica de saúde, de onde os pacientes são encaminhados, divulgando o seu trabalho e gerando conteúdo informativo aos profissionais de saúde e à população em geral. Estes objetivos poderiam ser realizados através da atualização da página da instituição na internet e da criação de perfis em rede sociais.

Seria interessante que a ABRAE oferecesse ou criasse parcerias para promover oficinas de reciclagem para seus profissionais e para os profissionais de

saúde da atenção primária. Nestas ações seria importante melhorar o conhecimento dos médicos do setor primário a respeito do correto manuseio do AASI para que se criasse mais uma maneira de reforçar estas orientações durante o acompanhamento do paciente.

Estratégias que melhorem a informação sobre o correto manuseio do aparelho são essenciais. Isto pode ser realizado através de informativos impressos, com mais figuras do que textos, ou através do uso da tecnologia como o celular, seja do paciente ou do seu acompanhante, o que poderia inclusive permitir a utilização de vídeos legendados. Outra possibilidade seria a organização de palestras e reuniões com grupos de pacientes, administradas pelos profissionais de saúde, que permitam o compartilhamento de experiências e das dúvidas.

A presença do acompanhante nas consultas deve ser incentivada, principalmente nos pacientes com maior grau de perda auditiva. Estes podem ser estimulados a ajudar o paciente no manuseio correto do AASI e a participar das palestras explicativas.